

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Agiolax-Granulat

Wirkstoffe: Samen und Samenschalen des Indischen Flohsamens, Tinnevelly-Sennesfrüchte

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Agiolax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agiolax beachten?
3. Wie ist Agiolax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agiolax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agiolax und wofür wird es angewendet?

Agiolax ist ein pflanzliches Abführmittel.

Die Samen und Samenschalen des Indischen Flohsamens nehmen Wasser auf, quellen auf und unterstützen durch ihre Schleimstoffe die Erweichung des Stuhles. Zusätzlich wird die Darmtätigkeit durch abführende Wirkstoffe aus den Sennesfrüchten gesteigert. Die Wirkung setzt 8 bis 10 Stunden nach der Einnahme ein.

Agiolax wird kurzfristig bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agiolax beachten?

Agiolax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flohsamen, Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei krankhaften Verengungen im Magen-Darm-Trakt oder der Speiseröhre
- bei nicht diagnostizierten Blutungen im Mastdarm (Rektalblutungen)
- bei Lähmung des Darmes oder bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Brechreiz
- bei Darmverschluss
- bei Schluckbeschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotstau, Kotsteine)
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

- bei akut oder chronisch entzündlichen Erkrankungen des Darmes, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Blinddarmentzündung)
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agiolax einnehmen.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann im Einzelfall unterschiedlich sein. Durchfall ist ein Zeichen von Überdosierung.

Darf ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 bis 2 Wochen) eingenommen werden. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung (ballaststoffreiche Ernährung) nicht zu beheben ist.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden.

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinaus gehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Abhängigkeit mit der Notwendigkeit von erhöhten Dosierungen, Darmerschaffung mit verminderter Funktion sowie zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Bei der Einnahme von Agiolax ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr kann es zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zu Erstickungsanfällen kommen.

Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur Verstopfung kommen oder eine bestehende Verstopfung verstärkt werden. Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme, sowie bei Bauchschmerzen oder Kotstau sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Die Einnahme ist sofort abzubrechen, wenn eines der im Abschnitt 4. gelisteten allergischen Symptome auftritt.

Bei Erwachsenen, die den Stuhl nicht zurückhalten können, sollte bei Einnahme von Agiolax ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Agiolax ist nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Obwohl bei Agiolax bisher keine Gewöhnungseffekte beschrieben wurden, kann bei lang andauernder, ununterbrochener Anwendung von Sennesfrüchten eine Wirkungsverminderung auftreten.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Agiolax nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Agiolax darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Agiolax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Carbenoxolon oder Süßholzwurzel, kortisonhaltigen oder entwässernden Medikamenten (Thiazid-Diuretika), kann es zusätzlich zu einer Verminderung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie), womit z.B. die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt und die von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen beeinflusst werden kann.

Die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium durch den Darm kann verzögert sein. Deshalb sollte Agiolax Granulat mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann es nötig sein, die Insulinmenge anzupassen. Dies gilt auch für die Einnahme von Schilddrüsenhormonen. In diesen Fällen ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Agiolax darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Agiolax hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Agiolax enthält Saccharose (Zucker)

Nehmen Sie Agiolax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Messlöffel Agiolax (etwa 5 g Granulat) enthält ca. 1,04g Zucker = 0,09 BE.

3. Wie ist Agiolax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
abends nach dem Essen (zusätzlich bei Bedarf morgens vor dem Frühstück) 1 Messlöffel.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren dürfen Agiolax nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie das Granulat unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 1/4 Liter) ein.

Agiolax darf nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen werden.

Die Einnahme sollte nur im Bedarfsfall erfolgen, wobei eine zwei- bis dreimal wöchentliche Anwendung in der Regel ausreichend sein sollte. Eine Einnahme über einen längeren Zeitraum als 1-2 Wochen bedarf der ärztlichen Überwachung.

Wenn Sie eine größere Menge von Agiolax eingenommen haben, als Sie sollten

wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Kortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Längerfristige Überdosierung kann zu einer Leberentzündung (toxischer Hepatitis) führen.

Hinweise für den Arzt:

Magenspülung nur nach massiven Dosen.

Symptomatische Behandlung: Bei Kolik des Magen-Darmtraktes Verabreichung von Spasmolytika; Überwachung des Herz-Kreislaufsystems sowie des Wasser-Elektrolytgleichgewichts, insbesondere Kalium.

Wenn Sie die Einnahme von Agiolax vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Agiolax in gewohnter Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall kommen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Es können auch verfärbter Stuhl, Erbrechen, Blähungen und rektale Blutungen auftreten.

Es besteht die Gefahr von Stuhlverhalten, eines Darmverschlusses oder einer Speiseröhrenverlegung, insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr.

Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauernden Gebrauch eine Verfärbung (Pigmentierung) der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen von Agiolax in der Regel zurückbildet.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Bläschenbildung, lokaler oder generalisierter Hautausschlag) können auftreten. Samen von *Plantago ovata* enthalten Stoffe, die nach oralem Gebrauch des Produktes, nach Hautkontakt oder im Falle eines Pulvers auch durch Einatmen zu allergischen Reaktionen führen können. Die allergischen Symptome können laufende Nase, Rötung des Auges, Atemnot, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) beinhalten.

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Eiweiß und Blut im Harn kommen.

Eine schwache Rotfärbung des Harns ist ohne Bedeutung.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agiolax-Granulat aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25° lagern.

Dose stets dicht verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Dosenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agiolax enthält

- Die Wirkstoffe bezogen auf 100 g Granulat sind:

Indische Flohsamen	52,0 g,
Indische Flohsamenschalen	2,2 g,
Tinnevelly-Sennesfrüchte	6,74 – 13,5 g entsprechend 300 mg Sennosiden.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Arabisches Gummi, Eisenoxide schwarz, rot, gelb (E 172), dickflüssiges Paraffin, Aromastoffe, Saccharose.

1 Messlöffel entspricht 5 g Granulat.

Wie Agiolax-Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Braunes Granulat in einer Dose mit Schraubverschluss.
Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 400 g, und 1000 g
Messlöffel liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Madaus GmbH, D-51101 Köln, Deutschland

Z.Nr.: 1-11936

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.