

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AGIOLAX,

15 mg sennozydów w przeliczeniu na sennozyd B/5 g, granulat
Plantaginis ovatae semen + Plantaginis ovatae seminis tegumentum
+ *Sennae fructus angustifoliae*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Agiolax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agiolax
3. Jak stosować lek Agiolax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agiolax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Agiolax i w jakim celu się go stosuje

Lek Agiolax jest roślinnym lekiem przeczyszczającym, którego substancje czynne pobudzają czynność mięśni jelit a przez to pasaż jelitowy. Zawartość wody w stolcu wzrasta, stolec staje się miękki i plastyczny, następują regularne wypróżnienia.

Lek Agiolax stosowany jest w krótkotrwałych zaparciach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agiolax

Kiedy nie stosować leku Agiolax:

- jeśli pacjent ma uczulenie (alergię) na strąki senesu (*Sennae fructus angustifoliae*), nasiona babki jajowatej (*Plantaginis ovatae semen*), łuski babki jajowatej (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*), olejek miętowy, mentol lub pozostałe składniki leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono patologiczne zwężenie w obrębie przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono istniejącą lub możliwą niedrożność jelita;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry stan zapalny jelita grubego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie wyrostka robaczkowego lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent cierpi na bóle brzucha o nieznannej etiologii;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie odwodnienie z utratą elektrolitów;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chwiejną cukrzycę;
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z odbytu;
- jeśli u pacjenta, pomimo zastosowania środków przeczyszczających nie nastąpiło wypróżnienie;
- jeśli u pacjenta nastąpiła zmiana częstości wypróżniania, która utrzymuje się dłużej niż 2 tygodnie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono porażenie jelita lub rozszerzenie okrężnicy (megacolon);

- jeśli pacjent ma dolegliwości żołądkowo-jelitowe ze skurczami;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przełyku;
- jeśli pacjent ma problemy z przełykaniem lub inne problemy z gardłem;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Agiolax należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, leki powodujące wydłużenie odstępu QT, diuretyki, glikokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Agiolax.

Podobnie jak inne leki przeczyszczające Agiolax nie powinien być stosowany u pacjentów z zaleganiem stolca oraz u których występują ostre lub uporczywe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. bóle brzucha, nudności i wymioty. Dolegliwości te mogą świadczyć o niedrożności jelit. Jeśli wystąpi ból brzucha lub jakiegokolwiek nieprawidłowości przy wypróżnianiu, należy przerwać stosowanie leku Agiolax i skonsultować się z lekarzem.

Należy unikać długotrwałego (dłużej niż 2 tygodnie) stosowania środków przeczyszczających. Jeżeli leki przeczyszczające są stosowane każdego dnia na zaparcia, należy rozpoznać ich przyczynę. Długotrwałe stosowanie może powodować osłabienie perystaltyki jelit oraz może prowadzić do uzależnienia od środków przeczyszczających.

Lek Agiolax należy stosować tylko w przypadku, gdy efektów terapeutycznych nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub po zastosowaniu preparatów zwiększających objętość stolca.

Osoba dorosła zażywająca lek Agiolax, u której występują objawy nietrzymania stolca, powinna unikać dłuższego kontaktu skóry z kałem poprzez częstą zmianę podpasek higienicznych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni zwrócić uwagę na fakt, że stosowanie środków przeczyszczających może zaburzać równowagę elektrolityczną.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedrożności jelitowej, stosowanie leku Agiolax razem z lekami o znanym działaniu hamującym perystaltykę jelit (np. opioidy), powinno odbywać się tylko pod nadzorem lekarza.

Jeśli lek jest przyjmowany z nieodpowiednią ilością płynu, granulki mogą powodować niedrożność gardła i przełyku z zachłyśnięciem oraz niedrożność jelit. Objawami mogą być bóle w klatce piersiowej, wymioty, trudności w przełykaniu lub oddychaniu. Pacjenci, u których wystąpią powyższe objawy oraz/lub pacjenci w podeszłym wieku, powinni być leczeni pod nadzorem lekarza.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i Agiolax

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Hipokaliemia (niedobór potasu) spowodowana długotrwałym stosowaniem leków przeczyszczających może nasilać działanie glikozydów nasercowych, a także ma wpływ na działanie leków przeciwaritmicznych zmniejszających wrażliwość węzła zatokowego (np. chinidyna) i leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

Jednoczesne stosowanie leku Agiolax z innymi lekami powodującymi obniżenie stężenia potasu, tj. diuretyków, glikokortykosteroidów i korzenia lukrecji może zaburzać równowagę elektrolityczną.

Wchłanianie leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Agiolax, tj. minerały, witamina B₁₂, glikozydy nasercowe, pochodne kumaryny, karbamazepiny i litu może ulec opóźnieniu. W związku z tym Agiolax powinien być przyjmowany ½ do 1 godziny po zażyciu innych leków.

Pacjenci chorzy na cukrzycę insulinozależną mogą stosować lek Agiolax po konsultacji z lekarzem, ponieważ może być konieczna korekta dawki insuliny.

Jednoczesne przyjmowanie leku Agiolax z hormonami tarczycy wymaga konsultacji lekarskiej, ponieważ dawka hormonów powinna być odpowiednio dostosowana.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Agiolax przez pierwsze trzy miesiące ciąży, ze względu na potencjalne działanie wynikające z danych doświadczalnych dotyczących ryzyka genotoksyczności. Lek ten może być stosowany doraźnie, tylko jeśli zastosowanie odpowiedniej diety lub środków zwiększających objętość stolca nie przyniosło spodziewanych efektów.

Ze względu na niewystarczające dane dotyczące przenikania metabolitów do mleka matki, nie jest zalecane stosowanie leku Agiolax w okresie karmienia piersią. Należy uwzględnić fakt, iż reina, produkt rozkładu jednej z substancji czynnych leku Agiolax, w niewielkiej ilości przenika do mleka matki. Nie obserwowano działania przeczyszczającego u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Agiolax nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Agiolax zawiera sacharozę

Jedna łyżeczka granulatu (5 g leku) zawiera do 1,2 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Agiolax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 30 mg pochodnych hydroksyantracenu, co odpowiada 10 g granulatu (2 łyżeczki).

Zalecane jest stosowanie jednej lub dwóch łyżeczek leku Agiolax raz na dobę, po wieczornym posiłku.

Dzieci i młodzież:

U młodzieży w wieku powyżej 12 lat dawkowanie takie jak u dorosłych.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Lek należy zawsze przyjmować z odpowiednią ilością płynu (woda, mleko, sok), tj. jedną łyżeczkę granulatu (5 g) należy popić co najmniej 150 ml płynu (1 g granulatu należy popić co najmniej 30 ml płynu).

Granulat można połykać po zmieszaniu z płynem lub przyjąć granulat i następnie popić go odpowiednią ilością płynu.

Nie należy stosować leku bezpośrednio przed snem.

Należy przyjmować co najmniej ½ do 1 godziny po przyjęciu innych leków.

Effekt działania leku pojawia się po 8 do 12 godzinach od zastosowania.

Odpowiednia dawka dla pacjenta jest najmniejszą ilością leku powodującą odpowiednią miękkość i uformowanie stolca.

Nie należy zażywać większych dawek leku niż zalecane.

Czas stosowania

Nie należy stosować leku dłużej niż 1-2 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agiolax

W przypadku niezamierzonego lub umyślnego przedawkowania może wystąpić dyskomfort i ból brzucha, wzdęcia, niedrożność jelit i ostra biegunka prowadząca do utraty wody i elektrolitów (zwłaszcza potasu). Biegunka może wywołać zmniejszenie stężenia potasu, co w efekcie może doprowadzić do zaburzeń funkcji serca i osłabienia czynności mięśni jelit, zwłaszcza gdy pacjent przyjmuje równocześnie leki moczopędne, glikokortykosteroidy i korzeń lukrecji.

Przewlekłe przedawkowywanie leków zawierających antranoity może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się niezwłocznie z lekarzem (może być konieczne podanie płynów i elektrolitów). Uzupełnienie poziomu elektrolitów (zwłaszcza potasu) powinno być monitorowane zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Pominięcie przyjęcia leku Agiolax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować:

- bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- często (u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- rzadko (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów);
- bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Lek Agiolax może powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko mogą wystąpić bóle brzucha, skurcze i luźne stolce (biegunka), w szczególności u pacjentów z nadwrażliwością jelita grubego. Problemy te pojawiają się zwykle po przyjęciu większej dawki niż zalecana. W takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie dawki.

Podczas stosowania mogą pojawić się wzdęcia, które zwykle znikają w trakcie trwania leczenia.

Wzdęcie brzucha i ryzyko niedrożności jelit lub przelyku (np. utrudnienie połykania) i zaklinowanie stolca może pojawić się jeśli lek nie został przyjęty z nieodpowiednią ilością płynu. Mogą wystąpić nudności i wymioty. Częstość występowania: nieznana.

W czasie przyjmowania leku może wystąpić nieszkodliwe zabarwienie moczu (kolor moczu może mieć barwę od żółtej do czerwono-brązowej).

W przypadku przewlekłego stosowania (nadużywania) leku mogą wystąpić zaburzenia bilansu wodno-elektrolitowego skutkujące pojawieniem się białka lub krwi w moczu.

Barwnikowa infiltracja śluzówki jelit (*pseudomelanosis coli*) ustępuje zwykle po zakończeniu przyjmowania leku Agiolax.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na strąki senesu (*Cassia angustifolia* Vahl, *fructus*) tj. świąd, wysypka, osutka krostkowa.

Nasiona babki jajowatej (*Plantago ovata* Forssk. *semen*) i łuski babki jajowatej (*Plantago ovata* Forssk. *seminis tegumentum*) zawierają alergeny, które po podaniu doustnym a także w kontakcie ze skórą mogą powodować reakcje alergiczne.

Po doustnym podaniu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak katar, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli, a w niektórych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, natomiast podczas kontaktu ze skórą wysypka i (lub) swędzenie. Częstość występowania: nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Agiolax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (na spodzie puszki) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Agiolax

- Substancje czynne leku to: *Plantaginis ovatae semen* (nasiona babki jajowatej), *Plantaginis ovatae seminis tegumentum* (łuski babki jajowatej), *Sennae fructus angustifoliae* (strąki senesu).

5 g granulatu (1 łyżeczka) zawiera:

2,600 g *Plantago ovata* Forssk. *semen* (nasiona babki jajowatej)

0,110 g *Plantago ovata* Forssk. *seminis tegumentum* (łuski babki jajowatej)

0,337-0,658 g *Cassia angustifolia* Vahl, *fructus* (strąki senesu)

co odpowiada 15 mg glikozydów hydroksyantracenowych, w przeliczeniu na sennozyd B.

- Substancje pomocnicze to: sacharoza (patrz także podpunkt „Lek Agiolax zawiera sacharozę” w punkcie 2.), talk, guma arabska, tlenek żelaza czerwony E 172, tlenek żelaza czarny E 172, tlenek żelaza żółty E 172, parafina ciekła, parafina stała, olejek miętowy, olejek kminkowy, olejek szałwiowy.

Jak wygląda lek Agiolax i co zawiera opakowanie

Agiolax, granulaty pakowane są po 100 g i 250 g w puszki tekturowe pokryte folią aluminiową i impregnowane od wewnątrz lakierem PVDC/PVCA z pokrywkami PP.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MADAUS GmbH
51101 Köln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: