

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

AGIOLAX, Granulat

Plantago ovata Forssk, Samen – Cassia angustifolia Vahl, Früchte

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST AGIOLAX, GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel auf pflanzlicher Basis gegen Verstopfung.

Agiolax ist für die Behandlung von Verstopfung und in Fällen angezeigt, in denen eine Erweichung des Stuhles erwünscht ist (z. B. bei Hämorrhoiden), nachdem schwere Erkrankungen ausgeschlossen wurden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGIOLAX, GRANULAT BEACHTEN?

Agiolax, Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Plantago-ovata-Samen, Tinnevelly-Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Bauchschmerzen haben.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Der Langzeitgebrauch von Abführmitteln kann zur Gewöhnung führen.
- Die Einnahme von Agiolax muss immer unter ausreichender Flüssigkeitszufuhr erfolgen.
- Hinweis für Diabetiker: 1 Kaffeelöffel Agiolax enthält 1,7654 g Saccharose, d. h. 0,929 g Glukose.

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Urinausscheidung erhöhen (Diuretika) oder Steroide (Mineralkortikoide) oder Lakritz, Arzneimittel gegen Herzschwäche (Herzglykoside) oder gegen unregelmäßige Herzschlagfolge (Antiarrhythmika) oder Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen können (im EKG sichtbare QT-Verlängerung), sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie ein Abführmittel einnehmen.
- Vorsicht ist geboten bei unzureichender Nieren- und Herzfunktion sowie bei älteren Menschen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Agiolax, Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Keine längere Anwendung ohne ärztlichen Rat.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Kinder und jugendliche

- Nicht verwenden bei Kinder junger wie 12 Jahre.

Einnahme von Agiolax, Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der gleichzeitige Gebrauch von Substanzen, die die Harnausscheidung erhöhen (Diuretika), oder Steroiden (Mineralkortikoide) erhöht das Risiko einer starken Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie). Hypokaliämie kann einen chronischen Abführmittelgebrauch hervorrufen, verstärkt die Wirkung von Herzglykosiden und interagiert mit Antiarrhythmika (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Resorption von anderen, gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln kann verzögert werden.

Bei insulinpflichtigen Diabetikern muss eventuell die Insulindosis angepasst werden.

Einnahme von Agiolax, Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Agiolax muss immer unter genügender Flüssigkeitszufuhr erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Der Gebrauch von Agiolax während Schwangerschaft und Stillzeit erfolgt auf ärztlichen Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Agiolax beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Agiolax, Granulat enthält Saccharose

Agiolax enthält 1,7654 bis 3,5308 g Sucrose pro Dosis von 1 bis 2 Kaffeelöffel.

Bitte nehmen Sie Agiolax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST AGIOLAX, GRANULAT 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung:

Anfangsbehandlung: 1-2 Kaffeelöffel Agiolax mit einem Glas Wasser beim Abendessen. Unzerkaut einnehmen.

Nach 24 – 48 Stunden: entsprechend dem Resultat die Dosis auf 1 Kaffeelöffel abends reduzieren.

In der Folge genügt normalerweise $\frac{1}{2}$ Kaffeelöffel abends.

Wenn keine Besserung eintritt, müssen Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen.

Die Tageshöchstdosis von Agiolax ist zweieinhalb Kaffeelöffel.

Die Einnahme von Agiolax muss immer unter genügender Flüssigkeitszufuhr erfolgen und das Granulat ist unzerkaut zu schlucken. Nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln sollte ein Abstand von einer halben Stunde eingehalten werden. Der langzeitige Gebrauch von Abführmitteln ist zu vermeiden. Zur Lösung der Verstopfungsprobleme sind Lebensgewohnheiten und Ernährung entsprechend anzupassen (z. B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr, ballaststoffreiche Nahrung, Bewegung).

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Agiolax, Granulat einnehmen müssen.

Wenn keine Besserung eintritt, müssen Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen.

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

Die Einnahme einer überhöhten Dosis Agiolax führt zu Durchfall und in extremen Fällen zu Darmverschluss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine zu große Menge von Agiolax angewendet oder eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie das Antigiftzentrum an (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Agiolax, Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agiolax, Granulat abbrechen

Es ist nicht zu empfehlen, selbst die Behandlung einzustellen, fragen Sie vorher Ihren Arzt oder Apotheker. Erklären Sie ihm, warum Sie die Behandlung einstellen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

In Ausnahmefällen kann Durchfall auftreten (der vor allem bei alten Menschen zu Wasserverlust führen kann); dies wird durch Absetzen oder Reduzieren von Agiolax beseitigt.

Sehr selten sind Ösophagusobstruktionen beschrieben, vor allem bei älteren Patienten aufgrund der Einnahme von Agiolax mit unzureichender Flüssigkeitsmenge.

Der langzeitige Gebrauch kann zu Muskelschwäche führen (Kaliumverlust) und kann die Darmgewohnheiten verändern.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die Wirkstoffe auftreten.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Benutzen Sie Agiolax nicht mehr, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Packung nicht länger als 6 Monate verwenden.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Agiolax, Granulat enthält

Pro Dosis von 7,25 g:

- Die Wirkstoffe sind: Plantago-ovata-Forsk, Samen 4 g – Cassia angustifolia Vahl, Früchte 0,269 g bis 0,526 g entsprechend 12 mg Anthracen-Derivaten berechnet als Sennosid B.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminzöl; Kümmelöl; Salbeiöl; Arabisches Gummi; Talk; Eisenoxid schwarz (E 172); Eisenoxid gelb (E 172); Eisenoxid rot (E 172); Dickflüssiges Paraffin; Hartparaffin; Saccharose.

Wie Agiolax, Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur oralen Einnahme; Dose mit 250 g braunem Granulat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatri Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Madaus GmbH
D-51101 Köln
Deutschland

Zulassungsnummer

BE202903

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

Viatri Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.