

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AGIOLAX, granulaat.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 7,25 g: Plantago ovata Forssk, zaden 4g – Cassia angustifolia Vahl, vruchten 0,269 g à 0,526 g overeenkomend met anthraceenderivaten, berekend in sennoside B aan 12 mg.

Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: sucrose

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Agiolax is aangewezen bij de symptomatische behandeling van obstipatie en in de gevallen waar het verzachten van de stoelgang wenselijk is, dit nadat iedere ernstige aandoening werd uitgesloten.

4.2 Dosering en toedieningswijze

Volwassenen:

1 à 2 koffielepels Agiolax met een vloeistof na het avondeten. Inslikken zonder kauwen.

Na 24 à 48 u: naargelang van de verkregen resultaten, de dosis tot 1 koffielepel 's avonds verminderen.

Daarna volstaat over het algemeen ½ koffielepel 's avonds.

In geval de behandeling geen enkele verbetering oplevert dient dringend een dokter geraadpleegd te worden.

De maximale dagelijkse dosis van Agiolax is 2,5 koffielepel, overeenkomend met anthraceenderivaten, berekend in sennoside B aan 30 mg.

Agiolax moet steeds met een vloeistof doorgeslikt worden zonder te kauwen.

Een tussenpauze van ½ u moet gerespecteerd worden na inname van andere geneesmiddelen.

Chronisch gebruik van laxeremiddelen moet vermeden worden en een aanpassing van de leefgewoonten en de voeding zal bijdragen tot de oplossing van het probleem (bv.: voldoende vochtinname, vezelrijke voeding, fysische inspanningen, enz.).

Het is niet aangeraden om Agiolax te gebruiken zonder advies van de dokter.

Pediatrische patiënten:

Agiolax is afgeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3)

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.
- Inflammatoire aandoeningen van het colon, abdominale pijn van ongekende oorzaak, intestinale stenosen en obstructies, intestinale atonie, appendicitis, ernstige dehydratatie zijn contra-indicaties. Voorzichtigheid is geboden bij mensen met hartdecompensatie of met nierinsufficiëntie en bij bejaarden en bij moeilijke te beheersen diabetes.
- Dit geneesmiddel is afgeraden bij patiënten met fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom of sucrase-isomaltasedeficiëntie (zeldzame erfelijke ziektes).

Pediatrische patiënten:

Aan kinderen jonger dan 12 jaar niet toedienen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De etiologie van de obstipatie zal steeds gezocht worden.

Na chronisch gebruik van laxatieven, zijn sommige patiënten verplicht er systematisch beroep op te doen.

Agiolax zal steeds met voldoende vloeistof ingenomen worden.

Diabetici moeten weten dat een koffielepel Agiolax 1,7654 sucrose bevat, dit komt overeen met 0,929 g glucose.

Patiënten die hartglycosiden, antiaritmica, geneesmiddelen die een verlenging van het QT-interval veroorzaken, diuretica, mineralocorticoïden of zoethout nemen, moeten hun arts raadplegen alvorens een laxativum in te nemen.

Vorzichtigheid is geboden bij mensen met hartdecompensatie of nierinsufficiëntie en bij bejaarden.

Hulpstoffen

Agiolax bevat 1,7654 à 3,5308 g sucrose per dosis van 1 à 2 koffielepels.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucosegalactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van diuretica of mineralocorticoïden verhoogt het risico op hypokaliëmie. Hypokaliëmie, veroorzaakt door chronisch gebruik van laxeremiddelen, potentialiseert de aritmogene effecten van digitalispreparaten en anti-aritmica.

Opname van andere geneesmiddelen, gelijktijdig ingenomen, kan verminderd worden. Bij insuline-eisende diabetici, moet de insulinedosis eventueel aangepast worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Agiolax dient tijdens de zwangerschap met de gebruikelijke voorzichtigheid gebruikt te worden.

Agiolax zal tijdens de zwangerschap enkel op medisch advies gebruikt worden.

Borstvoeding

Agiolax heeft geen enkele invloed op de motiliteit of contractiliteit van de uterus. Ondanks de beperkte aanwezigheid van sennosiden in Agiolax, zal men niet vergeten dat sennosiden teruggevonden worden in de moedermelk.

Dus zal Agiolax met de gebruikelijke voorzichtigheid tijdens de lactatieperiode gebruikt worden.

Het gebruik tijdens de lactatieperiode zal enkel na medisch advies gebeuren.

Vruchtbaarheid

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Agiolax heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Uitzonderlijk kan, vooral bij bejaarden, diarree optreden, dit kan leiden tot dehydratie, welke verdwijnt bij het tijdelijk stopzetten van de behandeling of aanpassing van de posologie.

Zeer zeldzame gevallen van mechanische slokdarmobstructies werden beschreven na onvoldoende inname van vloeistof tijdens het gebruik van Agiolax, vooral bij bejaarden.

Evenzo kan misbruik van Senna op lange termijn leiden tot albuminurie en hematurie, reversiebele pseudomelanose van het colon, hypokaliëmie, risico op histologische letsels van de plexus myentericus, die kunnen leiden tot een permanente verstoring van de peristaltiek.

Zeer zeldzame gevallen van overgevoeligheid aan de actieve bestanddelen werden beschreven.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Bij het innemen van een te hoge dosis, kan diarree optreden. Het volstaat om met de behandeling van Agiolax te stoppen en de diarree te behandelen met de gebruikelijke voorzorgen.

Men kan een intestinale obstructie niet uitsluiten, indien deze zich voordoet is een dringende hospitalisatie noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: laxeermiddel, ATC-code: HA06AB 5017 / HA06AC 5009

Werkingsmechanisme:

Agiolax, door de combinatie van zijn 2 actieve bestanddelen, oefent een stimulerende werking uit op de intestinale motiliteit.

Zaden van plantaginacea verhogen door hun zwellende en hydrofiële vermogen het volume van de intestinale inhoud en verschaffen een voldoende watergehalte aan de faeces. In vitro is de verkregen volumetoename ongeveer 7 maal het aanvangsvolume en dit binnen de 90 min. Deze volumetoename van de intestinale inhoud stimuleert de receptoren van de wand van het colon en veroorzaakt een reflectorische peristaltische contractie met versnelling van de intestinale transit.

Senna-extract wordt door de bacteriële flora van het colon in anthrachinonen omgezet die de plexus van de submucosa en de plexus myentericus stimuleren.

De latentietijd voor de werking van plantaginacea varieert tussen 12 en 24 u en blijft aanhouden gedurende 24 u. De latentietijd voor de werking van sennosiden is ongeveer 8 u.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Senna wordt weinig geabsorbeerd en wordt met de urine en de faeces uitgescheiden, onder de vorm van metaboliëten.

Zaden van plantaginacea worden niet opgenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens uit conventionele farmacologische studies van veiligheid, toxicologie, herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogenese en toxiciteit op de voortplantingsfuncties hebben geen bijzonder risico aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Muntolie, Karwijolie, Salieolie, Arabische gom; talk, ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide rood (E 172); paraffineolie; stevige paraffine; sucrose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6 maand na opening van de doos.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 250 g bruin granulaat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 202903

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste toestemming: 10/05/1999

Datum van de vernieuwing van de toestemming: 17/04/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van goedkeuring 09/2023.