

## **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 7 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?**

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

#### **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 plötzlicher Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert

- bei akut oder chronisch entzündlichen Erkrankungen des Darmes, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Blinddarmentzündung
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten
- Bei Mastdarmlutungen (Rektalblutungen) ungeklärter Ursache und erfolglose Anwendung eines anderen Abführmittels
- bei krankhaften Verengungen im Magen-Darm-Trakt oder der Speiseröhre
- bei Darmverschluss
- bei Lähmung des Darmes oder bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Brechreiz
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei Schluckbeschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau)
- während Schwangerschaft und Stillperiode
- von Kindern unter 12 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Patienten, die Herzglycoside, Antiarrhythmika, Arzneimittel, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, kortisonhaltige oder entwässernde Arzneimittel oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor gleichzeitiger Einnahme von Senna-Früchten einen Arzt konsultieren (siehe Einnahme von Agiolax zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wie alle Abführmittel sollte Agiolax nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden, wenn Sie an einer Kotstauung oder an Magen-Darm-Beschwerden unbekannter Ursache wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, denn diese Beschwerden können ein Hinweis auf einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein.

Wenn sich die Verstopfung nicht innerhalb von 3 Tagen löst oder wenn Bauchschmerzen auftreten oder bei einer Unregelmäßigkeit des Stuhls, sollte die Verwendung von Agiolax beendet werden und medizinischer Rat eingeholt werden.

Agiolax darf ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 Woche) eingenommen werden. Das Arzneimittel 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 hinausgehende 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.

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

Agiolax sollte mindestens 1/2 bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden (siehe Einnahme von Agiolax zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu senken, sollten Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (z.B. Opiate), nur unter ärztlicher Aufsicht zusammen mit Agiolax eingenommen werden.

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

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.

Flohsamen beinhalten potente Allergene, die bei exponierten Personen zu einer allergischen Sensibilisierung führen können. Diese Sensibilisierung kann schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wird empfohlen, die mögliche Sensibilisierung von Personen mit Risikofaktoren klinisch zu überprüfen und, wenn gerechtfertigt, spezifische diagnostische Tests durchzuführen. Im Falle einer bestätigten Sensibilisierung mit Überempfindlichkeitsreaktionen ist der Kontakt mit dem Produkt sofort zu beenden und in Zukunft zu vermeiden.

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

Agiolax ist nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

### **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 andauerndem Gebrauch (Missbrauch!) kann ein Kaliummangel im Blut ausgelöst werden, der eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel oder den Herzrhythmus beeinflussende Arzneimittel (Herzglykoside und Antiarrhythmika) und damit eine QT-Verlängerung (eine Form von Herzrhythmusstörung) zur Folge haben kann.

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 zum Beispiel Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium durch den Darm kann verzögert sein. Deshalb sollte Agiolax mindestens 1/2 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**

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.

Agiolax darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Agiolax darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **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. 1,04 g Zucker = 0,09 BE.

## **3. Wie ist Agiolax einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

abends nach dem Essen (zusätzlich bei Bedarf morgens vor dem Frühstück) 1 Messlöffel.

Die Einzeldosis kann individuell auch reduziert werden. Es sollte stets die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie das Granulat in einer aufrechten Körperhaltung unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 1/4 Liter) ein, bevorzugt am Abend, jedoch nicht unmittelbar vor dem Zu-Bett-Gehen.

### Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte nur im Bedarfsfall erfolgen, wobei eine 2-3 mal wöchentliche Anwendung in der Regel ausreichend sein sollte. Eine Einnahme über einen längeren Zeitraum als 1 Woche soll vermieden werden.

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

## **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Agiolax nicht einnehmen.

### **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 Bauchbeschwerden, schmerzhafte Darmkrämpfe, Blähungen, Darmverschluss 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 Herzmedikamenten (Herzglykosiden), harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung (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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Agiolax vergessen haben**

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

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, Bauchkrämpfen 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 verfärbter Stuhl, Übelkeit, Erbrechen und Blähungen auftreten.

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

Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauerndem Gebrauch eine Verfärbung (Pigmentierung) der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Bläschenbildung, lokaler oder generalisierter Hautausschlag, laufende Nase, Rötung des Auges, Atemnot, Hautreaktionen, Juckreiz) als auch allergische Reaktionen (Anaphylaxie - eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) können auftreten.

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

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

### **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

Traisengasse 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 aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C 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,
Tinnevely-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 aussieht und Inhalt der Packung**

Braunes Granulat in einem Behältnis (Pappwickeldose beschichtet mit Alu/PET mit Schraubverschluss (Polystyrol, PP), Membran (Alu/PP)).

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 400 g und 1000 g.

Messlöffel liegt bei.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
Madaus GmbH, 51101 Köln, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-11936

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.**