

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AGIOLAX granule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g granule conțin semințe de Plantago ovata (Ispanghul) 52 g, Pulvere de tegument de Plantago ovata (tărâțe de Ispaghula) 2,20 g, Pulvere de fruct de Senna Tinnevelly 6,74 – 13,15 g.  
O măsură dozatoare conține 5 g granule Agiolax echivalent cu 15 mg senozide.

Excipient cu efect cunoscut: zaharoză 24,014-17,604 g/100 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

Granule mici, de culoare brună, cu miros aromat.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul de scurtă durată al constipației ocazionale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza zilnică recomandată este de 15 - 30 mg senozide (1 - 2 măsuri dozatoare), administrate de preferință după masa de seară.

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (8 - 10 zile maximum).

##### *Copii și adolescenți*

Medicamentul este rezervat utilizării la adult.

##### Mod de administrare

Granulele se înghit, fără a se mesteca, cu un pahar mare cu:

- lichid cald, după masa de seară;

- lichid rece, dimineața à jeun;

- lichid puternic carbonat la pacienții purtători de proteză dentară, pentru a evita aderența granulelor de aceasta.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Colopatii inflamatoare (rectocolită ulcerohemoragică, maladia Crohn).

Sindrom ocluziv sau subocluziv.

Fecalom.

Sindrom dureros abdominal de cauze nedeterminate.

Stare de deshidratare cu depleție electrolitică.

Copii sub 10 ani.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament nu se recomandă a fi utilizat în asociere cu medicamentele care determină torsada vârfurilor (vezi pct. 4.5).

În caz de megacolon prin alterarea motricității colonului și la pacienții imobilizați la pat, prescrierea se va face cu prudență (risc de fecalom).

#### **La pacienții cu diabet zaharat, trebuie avut în vedere conținutul în zahăr al medicamentului.**

Tratamentul medicamentos al constipației reprezintă un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic, regim ce trebuie să includă: îmbogățirea alimentației în fibre vegetale și apă, precum și sfaturi privind activitatea fizică și de reeducare a reflexului de defecație.

#### Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea produsului la copii cu vârste între 10 - 15 ani.

La copil, administrarea de laxative stimulante se va face în mod excepțional; utilizarea la copil va ține seama de riscul împiedicării funcționării normale a reflexului de defecație.

Administrarea prelungită de derivați antrachinonici poate determina două tipuri de tulburări:

- ”boala laxativelor” cu colopatie funcțională severă, foarte rară, melanoză rectocolică, tulburări hidro - electrolitice cu hipokaliemie;
- ”dependență” la laxative stimulante, manifestată prin necesitatea creșterii dozelor și constipație severă în caz de sevraj; această dependență, cu apariție variabilă în funcție de pacienți, poate să apară fără știrea medicului.

Acest medicament nu se înghite în clinostatism sau fără lichide, pentru a evita stagnarea granulelor în tubul digestiv ceea ce ar putea determina obstrucție esofagiană.

La vârstnici trebuie asigurat un aport hidric adecvat.

Nu se recomandă administrarea de lungă durată a acestui medicament (a nu se depăși 8 - 10 zile de tratament).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

*Asocieri nerecomandate:*

- medicamente care determină torsada vârfurilor: amiodaronă, astemizol, bepridil, bretilium, disopiramidă, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, chinidinice, sparfloxacină, sotalol, sultopridă, terfenadină, vincamină - risc major de tulburări ventriculare, în special torsada vârfurilor. Se recomandă utilizarea de laxative nestimulante.

*Asocieri ce necesită prudență:*

Digitalice - hipokaliemia favorizează efectele toxice ale digitalicelor. Se recomandă monitorizarea kaliemiei și, la nevoie, efectuarea unui EKG. De asemenea, se recomandă utilizarea de laxative nestimulante.

Alte medicamente hipokaliemiante: diuretice care elimină potasiu (singure sau asociate), amfotericină B (intravenos), gluco- și mineralocorticoizi (în administrare generală), tetracosactide - risc crescut de hipokaliemie (efect aditiv). Se recomandă monitorizarea kaliemiei și, la nevoie, corectarea acesteia. De asemenea, se recomandă utilizarea de laxative nestimulante.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au pus în evidență nici un efect teratogen. În absența efectului teratogen la animale, nu se poate anticipa inducerea de malformații congenitale la om. Pentru medicamentele responsabile de inducerea malformațiilor la om, s-au evidențiat efectele teratogene la animale în cursul unor studii bine conduse pe cel puțin două specii de animale.

Până în prezent, utilizarea Sennei în cursul unor studii clinice la un număr limitat de gravide nu a evidențiat nici un efect malformativ sau fetotoxic. Totuși, pentru evaluarea consecințelor în cazul expunerii pe durata sarcinii se impun studii suplimentare.

În consecință, medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

##### Alăptarea

De asemenea, a fost efectuat un studiu pentru evaluarea gradului de excreție a principalului metabolit activ al Senna (reină) în laptele matern. Concentrația în laptele matern a reprezentat 0,008% din doza administrată la mamă, concentrație care nu determină modificarea scaunelor nou-născutului alăptat la sân. În timpul alăptării Agiolax se va utiliza numai la recomandarea medicului

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Agiolax nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Agiolax poate determina următoarele reacții adverse:

- diaree, dureri abdominale, mai ales la pacienții cu colon iritabil;
- meteorism abdominal;
- hipokaliemie;
- rareori, modificări de culoare a urinei, fără semnificație clinică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul cu Agiolax determină diaree.

În caz de pierderi lichidiene masive, se recomandă corectarea tulburărilor hidro - electrolitice.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: laxative, laxative de contact, glicozide Senna în combinații, codul ATC: A06A B56.

Acest medicament asociază un laxativ de contact care modifică balanța hidro - electrolitică și stimulează motricitatea colonului, cu un laxativ de volum, care crește volumul materiilor fecale și le modifică consistența.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După hidroliză bacteriană, senozidele acționează în principal asupra colonului.  
Durata de acțiune este de 24 - 48 ore.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Ulei de chimen  
Ulei de salvie  
Ulei de mentă  
Acacia  
Talc  
Oxid roșu de fer (E 172)  
Oxid galben de fer (E 172)  
Oxid negru de fer (E 172)  
Parafină lichidă  
Parafină solidă  
Zaharoză

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Medicament după ambalare pentru comercializare: 3 ani  
După deschiderea cutiei: 6 luni

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cilindrică din material compozit (hârtie rezistentă tip sulfat/aluminiu/ lac PVC-PVCA) și bază din tablă galvanizată, cu capac interior și ramă cilindrică exterioară în care se înfiletează capacul exterior cu filet, de culoare albă, însoțită de măsură dozatoare; conține 100 g granule.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MADAUS GmbH  
51101 Köln, Germania

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8408/2015/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2015