

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### AGIOLAX granulato

#### Piantaggine semi/Senna frutti

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.█

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AGIOLAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AGIOLAX
3. Come usare AGIOLAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AGIOLAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è AGIOLAX e a cosa serve

Questo medicinale contiene i principi attivi piantaggine semi e senna frutti, ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi. Agiolax si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere AGIOLAX

##### Non usi AGIOLAX

- se è allergico ai semi di piantaggine o ai frutti di senna o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- se soffre di nausea o vomito,
- se ha una ostruzione o una stenosi (restringimento) intestinale,
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- se è gravemente disidratato,
- se ha difficoltà ad ingerire o presenta patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio è costretto a letto) che comportano il rischio di rigurgito,
- se è affetto da debolezza muscolare delle pareti dell'intestino (atonìa del colon) o ha un ammasso di feci duro e voluminoso nell'intestino causato dalla stitichezza (fecaloma),
- Nei bambini di età inferiore ai 10 anni

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Agiolax.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue, la quale può determinare problemi al cuore o ai muscoli, soprattutto se sta assumendo contemporaneamente glicosidi cardiaci (farmaci che regolano l'attività cardiaca), diuretici (farmaci che favoriscono l'eliminazione dell'urina) o corticosteroidi (farmaci antinfiammatori).

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

- Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consulti il medico quando la

necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

- Consulti il medico prima di usare questo medicinale anche se è anziano o non in buone condizioni di salute.
- Durante il trattamento ingerisca un'abbondante quantità di acqua (6-8 bicchieri) per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale.

### **Bambini**

L'uso di Agiolax è controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e AGIOLAX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci. Dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

L'uso di lassativi insieme agli ormoni tiroidei richiede il controllo di un medico poiché potrebbe essere necessario l'aggiustamento della dose degli ormoni tiroidei.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Agiolax non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **AGIOLAX contiene saccarosio**

Il saccarosio è uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare AGIOLAX**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

Utilizzi inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

La dose raccomandata è:

- Barattolo da 100 g, 250 g, 400 g: 1-2 cucchiaini da tè al giorno, secondo la necessità individuale. Nei casi ostinati: ogni 6 ore, 2 cucchiaini da tè per 1-3 giorni.
- Bustine da 5 g: La dose raccomandata è di 1-2 bustine secondo la necessità individuale. Nei casi ostinati 2 bustine ogni 6 ore per 1-3 giorni.

### **Uso nei bambini (oltre i 10 anni)**

La dose raccomandata è:

- Barattolo da 100 g, 250 g, 400 g: 1 cucchiaino da tè al giorno.
- Bustine da 5 g: 1 bustina al giorno.

Non mastichi e non sciogla il granulato. Ponga il granulato sulla lingua e poi lo ingerisca insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Quest'ultima raccomandazione è importante e la sua omissione può causare inconvenienti.

Assuma AGIOLAX preferibilmente la sera dopo cena in modo che l'effetto lassativo non disturbi il sonno. Non assuma il medicinale immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attenda almeno un'ora prima di coricarsi.

Deve usare i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente e se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

#### *Note di educazione sanitaria*

Tenga presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

#### **Se prende più AGIOLAX di quanto deve**

Se assume una dose eccessiva di Agiolax può manifestare dolori addominali e diarrea, con conseguente perdita di liquidi ed elettroliti che devono essere rimpiazzate. In tal caso riduca il dosaggio.

Veda inoltre quanto riportato nel paragrafo "**Avvertenze e precauzioni**" circa l'abuso dei lassativi.

#### **Se dimentica di prendere AGIOLAX**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Raro** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- Dolori crampiformi dell'addome
- Coliche addominali
- Flatulenza (aria)
- Distensione dell'addome (sensazione di gonfiore)
- Ostruzione gastrointestinale
- Cromaturia (leggera colorazione giallo-bruna o rossa dell'urina)
- Fecaloma (ammasso di feci duro e voluminoso nell'intestino)

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Ostruzione dell'esofago

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web:

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare AGIOLAX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene AGIOLAX

- I principi attivi sono semi di piantaggine e frutti di senna. 100 g di granulato contengono 54,2 g di Piantaggine semi e 6,74 g – 13,15 g di Senna frutti equivalente a 0,3 g di sennosidi calcolati come sennoside B.
- Gli altri componenti sono: talco, gomma arabica, essenza di comino, essenza di salvia, essenza di menta, paraffina liquida, paraffina solida, E 172, saccarosio.

### Descrizione dell'aspetto di AGIOLAX e contenuto della confezione

Agiolax si presenta in forma di granulato.

Il contenuto delle confezioni è di:

Barattolo da 100 g di granulato

Barattolo da 250 g di granulato

Barattolo da 400 g di granulato

Astuccio da 6 bustine da 5 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati 20 - 20124 Milano – Italia

### Produttore

*Barattolo da 100 g, 250 g e 400 g di granulato:*

Madaus GmbH – Luetticher Strasse, 5 – Troisdorf - Germania.

*Astuccio da 6 bustine da 5 g:*

Lamp San Prospero SpA - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**