

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AGIOLAX Granulado

Semillas de *Plantago ovata* / Cutículas de semillas de *Plantago ovata* (*Ispaghula husk*)/
Frutos de *Cassia angustifolia* (*Sennae fructus*)

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Agiolax Granulado y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Agiolax Granulado
3. Cómo tomar Agiolax Granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agiolax Granulado
6. Información adicional

1. QUÉ ES AGIOLAX GRANULADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Agiolax Granulado pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes. Estos medicamentos actúan facilitando la absorción de agua por parte del bolo intestinal, formando un gel que aumenta el volumen y la fluidez de las heces. Agiolax Granulado actúa como regulador intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación.

Agiolax Granulado se utiliza para :

- Tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

2. ANTES DE TOMAR AGIOLAX GRANULADO

No tome AGIOLAX Granulado

- Si es alérgico o hipersensible a *Plantago ovata*, *Cassia angustifolia* o a cualquiera de los demás componentes de Agiolax granulado.
- Si padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.
- Si tiene íleo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si tiene apendicitis.
- Si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluido el sangrado rectal.
- Si padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.
- Si tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.
- Si padece enfermedades del esófago o del cardias (extremo del estómago que se une al esófago).
- Si padece diabetes mellitus difícil de controlar.
- Si tiene dificultad para tragar o algún problema en la garganta.

Tenga especial cuidado con AGIOLAX Granulado

- No debe utilizarse a diario durante un periodo prolongado de tiempo.
- El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente una disminución de potasio).
- El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento.
- El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se recomienda su administración a pacientes con tratamiento a base de glucósidos cardíacos (fármacos que regulan la actividad cardíaca) y fármacos antiarrítmicos (p. ej.: quinidina).

No se debe administrar conjuntamente con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p. ej.: diuréticos tiazídicos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) ya que puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados cumarínicos (anticoagulantes), carbamazepina (antiepiléptico) y litio (utilizado en el tratamiento del trastorno bipolar), puede verse retrasada.

Después de tomar cualquier otro medicamento espere de 30 minutos a 1 hora antes de tomar Agiolax. Igualmente, Agiolax no se deberá administrar de 30 minutos a 1 hora antes de la ingesta de otros medicamentos.

Si usted es diabético insulino dependiente y toma Agiolax junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso de semillas de *Plantago ovata* junto con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario ajustar la dosis de estas hormonas.

Toma de Agiolax Granulado con los alimentos y bebidas

No tome Agiolax inmediatamente después de la comida.

Después de ingerir alimentos, espere de 30 minutos a 1 hora para tomar Agiolax.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, no se recomienda su empleo en estas circunstancias.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Agiolax Granulado

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR AGIOLAX GRANULADO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Agiolax Granulado indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Agiolax Granulado se administra por vía oral.

El granulado debe ser ingerido sin disolver ni masticar, con ayuda de abundante líquido (1 ó 2 vasos), independientemente del tipo que elija (agua, leche, naranjada, etc.).

Mantenga un intervalo de media a una hora de separación después de la toma de cualquier otro medicamento o de alimentos.

No tome Agiolax Granulado inmediatamente antes de acostarse.

Agiolax Granulado suele provocar movimientos intestinales al cabo de 12-24 horas. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte con su médico.

La duración del tratamiento no debe ser mayor de 1 semana.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Se recomienda, preferiblemente, tomar una cucharada de postre de Agiolax por la mañana y otra por la noche, aunque puede tomarse en una sola toma siempre que no se supere la dosis de 2 cucharaditas al día.

Ancianos:

Igual que los adultos.

Si estima que la acción de Agiolax Granulado es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Agiolax Granulado del que debiera

Si usted ha tomado más Agiolax Granulado de lo que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberían reemplazarse.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundante cantidad de líquidos. Deben controlarse los electrolitos, especialmente el potasio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Agiolax Granulado

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Agiolax Granulado puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

- Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y/o sensación de plenitud, característica de la fibra dietética, que desaparecen a los pocos días sin necesidad de suspender el tratamiento.
- Espasmos abdominales y dolor.
- Coloración amarillenta o rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que carece de importancia.
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Obstrucción intestinal o esofágica, principalmente si se ingiere con poco líquido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AGIOLAX GRANULADO

Conservar en el embalaje original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilice Agiolax Granulado después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de (Cad.). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Los principios activos son Semillas de *Plantago ovata*, Cutículas de semillas de *Plantago ovata* (*Ispaghula Husk*), Frutos de *Cassia angustifolia* (*Sennae fructus*).
- Los demás componentes son Sacarosa, Aceite esencial de *Carum carvi*, Aceite esencial de *Salvia officinalis*, Aceite esencial de *Menta piperita*, Goma arábiga, Talco, Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro negro (E172), Parafina sólida, Parafina líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Agiolax Granulado se presenta en frascos conteniendo 100 ó 250 g de granulado para administración por vía oral.

Titular de la autorización de comercialización

ROTTAPHARM, S. L.
Avda. Diagonal, 67-69 – 08019 - Barcelona
España

responsable de la fabricación

MADAUS GmbH
Lutticher Strasse, 5
53842 Troisdorf Alemania

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2011