

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**AGIOLAX granulato**

**Ispagula seme, Ispagula cuticola e Senna frutto**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 hanno 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. 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. Cos'è AGIOLAX e a cosa serve**

Questo medicinale contiene Ispagula seme, Ispagula cuticola e Senna frutto, ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi. Agiolax si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

**2. Cosa deve sapere prima di usare AGIOLAX**

**Non usi AGIOLAX**

- se è allergico a Ispagula seme, Ispagula cuticola e Senna frutto o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se da più di 2 settimane ha notato un'irregolarità intestinale che si manifesta con eccessivo sforzo nell'evacuazione, fuci dure e difficili da espellere e/o di volume ridotto, evacuazione inferiore alle tre volte settimanali o fuci poco formate e/o liquide),
- se soffre di dolore addominale anche di origine sconosciuta,
- se ha episodi di nausea o vomito,
- se ha una ostruzione intestinale,
- se ha una stenosi (restringimento) dell'esofago (canale alimentare che dalla gola arriva allo stomaco) o del tratto gastrointestinale (stomaco e intestino),
- se ha una perdita di sangue dal retto di origine sconosciuta,
- non riesce a defecare anche a seguito dell'uso di lassativi,

- se è affetto da un grave stato di disidratazione (eccessiva perdita di acqua dall'organismo),
- se soffre di disfagia (difficoltà a deglutire), di ernia iatale (sporgenza di una porzione dello stomaco che si sposta verso l'alto) o di condizioni che comportano il rischio di rigurgito (ad esempio se è costretto a stare a letto),
- se soffre di una perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonia del colon), di una sua distensione eccessiva (megacolon), o ha un ammasso di fagi duri e voluminosi nell'intestino causato dalla stitichezza (fecaloma),
- se è incinta o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità),
- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino (Morbo di Crohn, colite ulcerativa o appendicite),
- se il soggetto da trattare ha meno di 12 anni

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto 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 fagi dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

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 può insorgere disidratazione (eccessiva perdita di acqua dall'organismo) o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue), che possono causare problemi al cuore o ai muscoli, specialmente se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali (vedere Altri medicinali e Agiolax).

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e atonia intestinale (perdita delle normali funzioni dell'intestino).

Durante il trattamento con Agiolax è necessario ingerire un'abbondante quantità di acqua (6-8 bicchieri al giorno) per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale.

Agiolax deve essere utilizzato solo se non è possibile ottenere un effetto terapeutico modificando la dieta o somministrando lassativi di volume.

Informi il medico se sta assumendo medicinali per la tiroide.

Dopo assunzione orale o contatto con la pelle Agiolax può causare reazioni di ipersensibilità (allergie), vedere "Possibili effetti indesiderati".

Possono verificarsi dolori addominali, spasmi e diarrea soprattutto in caso di preesistente colon irritabile (alterata mobilità dell'intestino), vedere "Possibili effetti indesiderati".  
Alcuni sintomi possono insorgere anche a seguito di sovradosaggio; in tale circostanza è necessario ridurre la dose (vedere "Se prende più AGIOLAX di quanto deve").

### **Altri medicinali e AGIOLAX**

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

Eviti l'assunzione contemporanea di lassativi ed altri medicinali: in caso di assunzione di un altro medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di usare il lassativo.

Consulti il medico prima di usare questo medicinale:

- Se sta assumendo oppioidi (medicinali che riducono il dolore)
- Se sta assumendo cortisone (medicinali per l'infiammazione)
- Se sta assumendo medicinali diuretici (medicinali che abbassano la pressione)
- Se sta usando glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare problemi del cuore)
- Se sta usando antiaritmici (medicinali che regolarizzano il battito del cuore)
- Se sta assumendo vitamina B12.

Inoltre, consulti il medico se è in trattamento con:

- anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue),
- litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva),
- carbamazepina (usata per il controllo dell'epilessia, una malattia che causa perdita di coscienza e violente contrazioni involontarie dei muscoli),
- antidiabetici (medicinali usati per il trattamento del diabete, una malattia caratterizzata da elevati livelli di zucchero nel sangue).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Agiolax durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno è controindicato (vedere "Non usi Agiolax").

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

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

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

### **AGIOLAX contiene saccarosio**

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.

### **Posologia**

La dose corretta è quella minima sufficiente per produrre una facile evacuazione di fuci molli.

Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario la dose può essere poi aumentata. Non superare la dose massima raccomandata.

#### *Adulti e adolescenti oltre i 12 anni*

La dose raccomandata è:

- 5 g o 10 g di granulato (corrispondenti a 1 - 2 cucchiai dosatori) una volta al giorno.
- 1-2 bustine da 5 g una volta al giorno.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

#### *Bambini*

Agiolax è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere "Non usi AGIOLAX").

Una dose unitaria di 5 g di granulato contiene:

- 2,6 g di Ispagula seme
- 0,11 g di Ispagula cuticola
- 0,34 – 0,66 g di Senna frutto

#### Modo di somministrazione

Il granulato non va masticato né sciolto, ma deve essere posto sulla lingua e inghiottito, stando in posizione eretta, bevendo un abbondante bicchiere d'acqua.

Agiolax deve essere sempre assunto con dei liquidi. Senza sufficienti liquidi, il prodotto può gonfiarsi e ostruire la faringe o l'esofago, creando il rischio di soffocamento (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Assumere preferibilmente la sera, un'ora prima di coricarsi.

Usare il cucchiaio dosatore graduato in dotazione alla confezione.

#### Durata di trattamento

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e non devono essere utilizzati per più di 7 giorni. Se dopo 3 giorni non si osservano miglioramenti o se compaiono dolore addominale o irregolarità intestinale (che si manifesta con fuci dure da espellere o poco formate o liquide) consultare il medico.

L'uso prolungato va stabilito dal medico dopo adeguata valutazione clinica.

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

Se assume una dose eccessiva di Agiolax può manifestare spasmi addominali (contrazioni involontarie e improvvise dell'intestino), dolori addominali, flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano), ostruzione intestinale e diarrea grave.

In tal caso interrompa il trattamento e assuma liquidi per reintegrare le perdite di liquidi ed elettroliti (sali contenuti nel sangue).

L'uso prolungato di dosi elevate di Agiolax può provocare epatite tossica (danno del fegato).

#### **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

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, INTERROMPA immediatamente l'uso di Agiolax e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche)
- Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
- Eruzione della pelle e prurito.

Possono verificarsi coliche addominali (contrazioni dolorose della muscolatura viscerale). Queste ultime insorgono più frequentemente in caso di stitichezza grave o di colon irritabile (condizione di alterata motilità dell'intestino)

Si possono inoltre verificare i seguenti effetti indesiderati:

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

- Flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano)
- Distensione dell'addome (pancia gonfia)
- Cromaturia (colorazione anomala dell'urina), dovuta alla presenza di componenti della senna

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

- Ostruzione dell'esofago (canale alimentare che dalla gola arriva allo stomaco)

**Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Albuminuria [perdita di albumina (una proteina) con le urine], da uso prolungato
- Ematuria (sangue nelle urine), da uso prolungato.

Inoltre, è stata segnalata melanosi del colon (colorazione della mucosa intestinale) che recede dopo la sospensione del medicinale.

### **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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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.

Contenitore da 100 g, 250 g, 400 g:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Bustine:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ispagula seme, Ispagula cuticola e Senna frutto. Gli altri componenti sono: talco, gomma arabica, essenza di comino, essenza di salvia, essenza di menta, paraffina liquida, paraffina solida, E 172, saccarosio (vedere paragrafo 2 "AGIOLAX contiene saccarosio).

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

Granulato in:

- 1 contenitore in carta/AI con tappo a vite e sottotappo in PP da 100 g e 250 g con cucchiaio dosatore in PP graduato da 7 ml
- 1 contenitore in carta/AI con membrana a strappo e coperchio a innesto in PP da 400 g con cucchiaio dosatore in PP graduato da 7 ml
- 6 bustine in carta/AI/PE da 5 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

### **Produttore**

*Contenitore da 100 g, 250 g e 400 g:*

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

*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**