

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**AGIOLAX, Granulaat**

Plantago ovata Forssk, zaden – Cassia angustifolia Vahl, vruchten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog meer vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Agiolax Granulaat en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AGIOLAX GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Geneesmiddel op basis van planten tegen constipatie.

Agiolax is aangewezen bij de symptomatische behandeling van constipatie en in de gevallen waar het verzachten van de stoelgang wenselijk is (vb. aambeien), dit nadat iedere ernstige aandoening werd uitgesloten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor Ispaghulzaad, aan de vrucht van Tinnevelly Senna of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u buikpijn voelt.
- bij kinderen jonger dan 12.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Bij langdurig gebruik van laxeremiddelen is gewenning mogelijk.
- Agiolax dient met genoeg vocht ingenomen te worden.
- Voor diabetici: 1 koffielepel Agiolax bevat 1,7654 g sacharose of 0,929 g glucose.

- Indien u stoffen neemt die de secretie van urine verhogen (diuretica) of steroïdhormonen (mineralocorticoïden) of zoethout, geneesmiddelen tegen hartinsufficiëntie (hartglycosiden) of onregelmatige hartslag (antiaritmica) of geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op uw hartslag (verlenging van QT interval, gezien op ECG), dan moet u een arts raadplegen alvorens een laxeermiddel in te nemen.
- Voorzichtigheid is geboden bij nier- of hartaandoeningen en bij bejaarde personen.
- Indien u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve dan de rubriek “ Neemt u nog andere geneesmiddelen in” te lezen.
- Geen langdurig gebruik zonder medisch advies.

Gelieve uw huisarts te raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of indien deze in het verleden van toepassing waren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Agiolax granulaat nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gelijktijdig gebruik van vochtafdrijvende middelen (diuretica) of steroïdhormonen (mineralocorticoïden) verhoogt het risico op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed (hypokaliëmie). Hypokaliëmie, wat veroorzaakt kan worden door chronisch gebruik van laxativa, versterkt de effecten van hartglycosiden en interageert met antiaritmica (zie ook sectie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Opname van andere geneesmiddelen, die gelijktijdig ingenomen worden, kan verminderd worden. Bij suikerzieken die afhankelijk zijn van insuline, moet de insulinedosis eventueel aangepast worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van Agiolax vereist om voldoende vloeistof te drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De inname van Agiolax tijdens de zwangerschap en borstvoeding zal na medisch advies gebeuren. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Agiolax heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Agiolax Granulaat bevat sacharose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zonder ander advies van uw huisarts, is de aanbevolen dosering als volgt:

Startdosis: 1 of 2 koffielepels Agiolax met een glas vloeistof 's avonds bij het avondeten. Innemen zonder te kauwen.

Na 24 of 48 uur: naargelang de verkregen resultaten de dosis verminderen tot 1 koffielepel 's avonds. Daarna zal een halve koffielepel 's avonds voldoende zijn.

Indien de resultaten uitblijven, is het noodzakelijk uw huisarts te raadplegen.

De maximale dagelijkse dosis van Agiolax is 2,5 koffielepels.

De inname van Agiolax moet steeds gebeuren met voldoende vloeistof en de granules moeten ingenomen worden zonder te kauwen. Een tussenpauze van ½ uur moet gerespecteerd worden na inname van andere geneesmiddelen. Het gebruik van laxeremiddelen gedurende lange periodes moet vermeden worden: men moet zijn levenswijze en zijn eetregime aanpassen om het constipatie probleem op te lossen (vb. genoeg drinken, voeding rijk aan residu, oefening).

Uw huisarts zal u zeggen hoelang u Agiolax granulaat moet innemen.

Indien er zich geen enkele verbetering voordoet, gelieve dan opnieuw uw huisarts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het innemen van een te hoge dosis kan diarree veroorzaken en in sommige uitzonderlijke gevallen een intestinale obstructie.

Waarschuw uw huisarts of apotheker.

Neem bij het gebruik van te hoge dosissen Agiolax onmiddellijk contact op met uw huisarts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is afgeraden de voorgeschreven behandeling zelf te stoppen. Vraag eerst advies aan uw huisarts of apotheker. Leg hem uit waarom u met uw behandeling wil stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uitzonderlijk kan er diarree optreden (vooral bij de oudere personen kan een verlies van water optreden) deze zal verdwijnen wanneer men stopt met het toedienen van Agiolax of wanneer men de dosis vermindert. Zeer zeldzame gevallen van mechanische slokdarmobstructies werden beschreven na onvoldoende inname van vloeistof tijdens het gebruik van Agiolax, vooral bij bejaarden.

Het gebruik van Agiolax tijdens een te lange periode kan een spierverzwakking met zich meebrengen (door verlies van kalium) en kan de intestinale gewoontes doen veranderen.

Zeer zeldzame gevallen van overgevoeligheid aan de actieve bestanddelen werden beschreven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Indien u een ongewenst effect vaststelt, niet vermeld in deze bijsluiter of die u als ernstig beschouwt, gelieve dan uw huisarts of apotheker te informeren.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking buiten de invloed van vochtigheid.

Gebruik Agiolax niet indien u een verandering aan de verpakking vaststelt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op < de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken na 6 maand na opening van de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Per dosis van 7,25g:

- De werkzame stoffen zijn:

Plantago ovata Forssk, zaden 4g – Cassia angustifolia Vahl, vruchten 0,269 g à 0,526 g overeenkomend met anthraceenderivaten, berekend in sennoside B aan 12 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Muntolie, Karwijolie, Salie olie, Arabische gom; talk, ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide rood (E 172); paraffineolie; stevige paraffine; sacharose.

Hoe ziet Agiolax Granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Granulaat langs de mond in te nemen, in een doos van 250 g bruin granulaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Meda Pharma n.v., Terhulpesteenweg 166; 1170 Brussel; België

Fabrikant :

Madaus GmbH ; 51101 Köln; Duitsland

Registratienummer

BE 202903

Aflevering

Vrije aflevering

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Meda Pharma n.v. - Terhulpesteenweg 166 - 1170 Brussel - België

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2016.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016