

## 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 antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Agiolax granulado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Agiolax granulado
3. Cómo tomar Agiolax granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agiolax granulado
6. Contenido del envase e 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.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 3 días.

#### 2. Antes de tomar Agiolax granulado

##### No tome Agiolax granulado

- Si es alérgico a Plantago ovata, Cassia angustifolia o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar 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.
- 

### **Niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de 12 años.

### **Uso de Agiolax granulado con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 alimentos, bebidas y alcohol**

No tome Agiolax inmediatamente después de la comida.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Agiolax granulado contiene sacarosa**

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 este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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 7 días..

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes 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.

Pacientes de edad avanzada: La misma dosis que los adultos.

Mujeres embarazadas:

La misma dosis que los adultos

Uso en niños y adolescentes

No recomendado en niños menores de 12 años

### **Si toma más Agiolax granulado del que debe**

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 reponerse.

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 interrumpe el tratamiento con Agiolax granulado**

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

##### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- 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 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.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico y enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Agiolax granulado**


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

No utilice este medicamento 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.

Conservar en el embalaje original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No conservar a temperatura superior a 25°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene Agiolax granulado

Los principios activos son: Semillas de Plantago ovata polvo ..... 2,600 g

Cutículas de semillas de Plantago ovata (Ispaghula husk)..... 0,110 g

Frutos de Cassia angustifolia (Sennae fructus).....0,337-0,658 g

(con un contenido en senósidos expresado como senósidos B..... 0,015 g

- Los demás componentes son sacarosa, aceite esencial de Carum carvi, aceite esencial de Salvia officinalis, aceite esencial de Menta piperita, goma arábica, 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

Meda Pharma SL

C/ General Aranaz 86. 28027 Madrid.

España

### Responsable de la fabricación

MADAUS GmbH

Lutticher Strasse, 5

53842 Troisdorf Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona, España

**Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2019**