

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.

No debe utilizarse más de 1 semana. Generalmente, es suficiente tomar este medicamento hasta 2 o 3 veces durante una semana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a 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) o megacolon.
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (por ejemplo, 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 tiene dificultad para tragar o algún problema en la garganta.
- Si esta embarazada o en periodo de lactancia.
- Si padece una deshidratación grave.

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. Debe de evitarse su uso durante más de 1 semana.

- 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.

Otros medicamentos y Agiolax granulado

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 (por ejemplo, quinidina).

No se debe administrar conjuntamente con otros fármacos inductores de hipopotasemia (por ejemplo, diuréticos tiacídicos, 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 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.

La utilización durante del embarazo esta contraindicada

Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna su empleo está contraindicado durante la lactancia.

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, en posición erguida y 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.

Tome Agiolax preferiblemente por la noche, pero no 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:

No utilizar en embarazadas.

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:

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Después de la administración oral o del contacto con la piel, puede causar reacciones de hipersensibilidad hasta reacciones anafilácticas.

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.

- Coloración rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que carece de importancia.
- Síntomas cutáneos como exantema y/o picor.
- Náuseas y vómitos.
- El uso crónico puede conducir a trastornos en el equilibrio hídrico y el metabolismo electrolítico y puede dar lugar a albuminuria y hematuria.
- Dolor abdominal, espasmos y diarrea, en particular en pacientes con colon irritable. Sin embargo, estos síntomas también pueden ocurrir como consecuencia de una sobredosis individual. En tales casos, es necesaria la reducción de la dosis.
- Pigmentación de la mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que generalmente revierte después de suspender el medicamento.
- 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 o 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 o EXP. 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

Composición de 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 arábiga, talco, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), parafina sólida, parafina líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen,
Países Bajos

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:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>