

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiolax-Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Indische Flohsamen (<i>Plantaginis ovatae semen</i>)	52,0 g
Indische Flohsamenschalen (<i>Plantaginis ovatae seminis tegumentum</i>)	2,2 g
Tinnevely-Sennesfrüchte (<i>Sennae fructus angustifoliae</i>)	6,74 – 13,5 g
entsprechend 300 mg Hydroxyanthracen-Derivaten berechnet als Sennosid B.	

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: ca. 21 g Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 Messlöffel entspricht 5 g Granulat.

3. DARREICHUNGSFORM

Braunes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Obstipation.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Abends nach dem Essen (bei Bedarf zusätzlich morgens vor dem Frühstück) 1 Messlöffel.

Die Einzeldosis kann individuell auch reduziert werden. Es sollte stets die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

Kinder:

Kinder unter 12 Jahren dürfen Agiolax nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Agiolax sollte in einer aufrechten Körperhaltung unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 1/4 Liter), bevorzugt am Abend, jedoch nicht unmittelbar vor dem Zu-Bett-Gehen, eingenommen werden.

Agiolax sollte mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte nur im Bedarfsfall erfolgen, wobei eine zwei- bis dreimal wöchentliche Anwendung in der Regel ausreichend sein sollte. Nicht über einen längeren Zeitraum als 1 Woche einnehmen. (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn die Beschwerden während der Einnahme von Agiolax bestehen bleiben, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- plötzliche Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert
- chronische oder akut-entzündliche Darmerkrankungen (z.B. Appendizitis, M. Crohn, Colitis ulcerosa)
- schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes
- nicht diagnostizierte Rektalblutungen und erfolglose Anwendung eines anderen Abführmittels
- krankhafte Verengungen (Stenose) im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der Speiseröhre oder der Kardia
- möglicher oder bestehender Darmverschluss (Ileus)
- Paralyse des Darmes oder Megakolon
- Brechreiz
- abdominale Schmerzen unbekannter Ursache
- Schluckbeschwerden oder andere Beschwerden im Rachenbereich
- übermäßige Stuhlverhärtung (Kotsteine, Koprostase)
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6 und 5.3)
- Kinder unter 12 Jahren

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die Herzglycoside, Antiarrhythmika, Arzneimittel, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, Diuretika, Adrenocorticosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor gleichzeitiger Einnahme von Senna-Früchten einen Arzt konsultieren (siehe 4.5 Wechselwirkungen).

Agiolax darf von Patienten mit hartnäckiger Verstopfung und immer wiederkehrenden Bauchbeschwerden ungeklärter Ursache, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden, um die Erkennung und Behandlung einer möglichen Grunderkrankung (z.B. Ileus) nicht zu beeinflussen bzw. zu verzögern.

Wenn sich die Obstipation nicht innerhalb von 3 Tagen löst oder wenn Bauchschmerzen auftreten oder bei einer Unregelmäßigkeit des Stuhls, sollte die Verwendung von Agiolax beendet werden und medizinischer Rat eingeholt werden.

Agiolax darf ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 Woche) eingenommen werden. Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Obstipation ermittelt werden. Eine chronische Anwendung von stimulierenden Laxantien länger als eine Woche ist zu vermeiden, da ein Gebrauch über mehr als eine kurze Behandlungszeit zu einer beeinträchtigten Darmfunktion und zu Laxantienabhängigkeit führen kann. Agiolax sollte nur verwendet werden, wenn ein therapeutischer Effekt über eine Ernährungsumstellung (ballaststoffreiche Ernährung) oder die Einnahme von Quellstoffen nicht zum Ziel führt.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann individuell unterschiedlich sein. Diarrhoe ist ein Zeichen von Überdosierung.

Bei der Einnahme von Agiolax ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr kann es durch Quellung und Volumenzunahme zu Obstruktionen von Pharynx oder Oesophagus mit dem Risiko einer Suffokation kommen.

Auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten, unzureichende Flüssigkeitszufuhr kann die bestehende Obstipation verstärken. Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme, sowie bei Koprostase oder Übelkeit sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden. Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlnunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (z.B. Opiate) dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht gemeinsam mit Agiolax eingenommen werden, da das Risiko eines Ileus besteht.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Agiolax ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Flohsamen beinhalten potente Allergene, die bei exponierten Personen zu einer allergischen Sensibilisierung führen können. Diese Sensibilisierung kann schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (siehe 4.8 Nebenwirkungen).

Es wird empfohlen, die mögliche Sensibilisierung von Personen mit Risikofaktoren klinisch zu überprüfen und, wenn gerechtfertigt, spezifische diagnostische Tests durchzuführen. Im Falle einer bestätigten Sensibilisierung mit Überempfindlichkeitsreaktionen ist der Kontakt mit dem Produkt sofort zu beenden und in Zukunft zu vermeiden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Hinweis für Diabetiker: 5 g Agiolax (1 Messlöffel) enthalten ca. 1,04 g Saccharose entsprechend 0,09 BE (siehe auch Abschnitt 4.5)

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chronische Anwendung /Missbrauch kann zu Kaliummangel führen, diese Hypokaliämie kann durch Carbenoxolon bzw. Süßholzwurzel, Corticosteroide und Thiazid-Diuretika zusätzlich verstärkt werden. Hypokaliämie verstärkt die Wirkung von Herzglykosiden und interagiert mit Antiarrhythmika, mit Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (z.B. Chinidin), sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen.

Die enterale Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann verzögert sein. Deshalb sollte Agiolax mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Die Anwendung von Agiolax bei diabetischen Patienten sollte ärztlich überwacht werden, da eine Anpassung sowohl der oralen als auch der subkutanen antidiabetischen Therapie notwendig werden kann.

Die Einnahme von Agiolax bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen sollte ärztlich überwacht werden, da die Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden muss.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund experimenteller Daten in Bezug auf ein genotoxisches Potential von mehreren Anthranoiden, z.B.: Emodin und Aloe-Emodin ist die Anwendung während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Da aktive Metaboliten, wie Rhein, nach Gabe von Anthachinonen in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen, ist die Anwendung während der Stillzeit kontraindiziert.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Agiolax auf die Fertilität vor (siehe Abschnitt 5.3).

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden gemeldet:

Erkrankungen des Immunsystems:	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmus, Anaphylaxie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Flatulenz, Darm- und Ösophagusobstruktion, Koprostase, Abdominalschmerzen, Abdominalspasmus, Diarrhoe (häufiger bei Reizdarm), Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautpigmentierung im Gastrointestinaltrakt (Pseudomelanosis coli)
Erkrankungen der Haut:	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Exanthem, Pruritus und Urtikaria
Erkrankungen der Nieren und Harnwege:	Albuminurie, Hämaturie (bei Langzeitanwendung), Verfärbung des Urins
Allgemeine Erkrankungen:	Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen (bei

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können abdominelle Beschwerden, schmerzhafte Darmkrämpfe, Flatulenz, intestinale Obstruktion und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu kardialen Funktionsstörungen und Muskelasthenie führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikosteroiden oder Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Chronische Überdosierung kann zu toxischer Hepatitis führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien, Sennaglykoside, Kombinationen

ATC-Code: A06AB56

Agiolax ist ein pflanzliches Darmregulans mit laxierender Wirkung. Die in Agiolax enthaltenen Samen und Samenschalen aus *Plantago ovata* quellen durch ihr Wasserbindungsvermögen und führen zu einer Volumenzunahme und Erweichung der Faeces. Durch die Schleimstoffe der *Plantago ovata*-Samenschalen wird die Erweichung des Stuhles unterstützt. Die Sennoside aus vermahlener *Sennae fructus angustifoliae* werden im Colon durch die Intestinalflora aktiviert und hemmen die Rückresorption bzw. stimulieren die Sekretion von Wasser und Elektrolyten. Die Sennoside werden protrahiert freigesetzt. Die Wirkung tritt 8-10 Stunden nach der Einnahme ein. Die Metabolisierung erfolgt bereits in der Darmwand.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Plantaginis semen ovatae, *Plantaginis testa ovatae*: Die in den Ballaststoffen enthaltenen Polysaccharide können durch menschliche Verdauungsenzyme nicht aufgespalten werden und werden daher kaum

resorbiert.

Weniger als 10% der Schleimstoffe werden im Magen hydrolysiert zu freier Arabinose, die zu etwa 85% bis 93% im Darm absorbiert wird.

Sennae fructus angustifoliae: Die Sennoside werden erst durch die Darmflora in aktive Metaboliten gespalten. Die Resorption liegt im Tierversuch unter 10%. Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen zeigen keine Akkumulation von Rhein nach wiederholter Gabe. Aktive Metaboliten sind in geringen Konzentrationen in der Muttermilch nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aloe-Emodin, Emodin, sowie Rhein in hohen Konzentrationen waren in in-vitro-Tests mutagen. Sennoside A und B, sowie verschiedene Extrakte-Zubereitungen von indischem Psyllium ergaben ein negatives Ergebnis. Aloe-Emodin, Emodin und Rhein waren in vivo (Mikronukleus-Test) nicht genotoxisch.

Die zu Plantaginis semen ovatae, Plantaginis testa ovatae und Sennae fructus angustifoliae vorliegenden Daten lassen kein erhöhtes Risiko für die Anwendung am Menschen bei vorschriftsgemäßer Anwendung erkennen.

Mit Plantaginis semen ovatae und Plantaginis testa ovatae wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum, Arabisches Gummi, Eisenoxide schwarz, rot, gelb (E 172), dickflüssiges Paraffin, Aromastoffe, Saccharose

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Dose stets dicht verschlossen halten.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einer Pappwickeldose beschichtet mit Alu/PET mit Schraubverschluss (Polystyrol, PP), Membran (Alu/PP).

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 400 g und 1000 g.

Messlöffel (PP) liegt bei.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-11936

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Juni 1962

Verlängerung der Zulassung: 05. Dezember 2016

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig