

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiocur-Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Indische Flohsamen (<i>Plantaginis ovatae semen</i>)	65,0 g
Indische Flohsamenschalen (<i>Plantaginis ovatae seminis tegumentum</i>)	2,2 g

1 Messlöffel entspricht 5 g Granulat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 100 g enthalten 17,094 g Saccharose.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbbraunes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Agiocur ist ein pflanzliches Quellmittel.

- a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung.
- b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Rektal- und Analoperationen, bei Analfissuren oder Hämorrhoiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 2 Messlöffel und bei Bedarf zusätzlich vor dem Frühstück 1 Messlöffel.

Kinder von 6 – 12 Jahren: abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 1 Messlöffel und bei Bedarf zusätzlich vor dem Frühstück 1/2 Messlöffel Granulat.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Agiocur bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Agiocur soll unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1-2 Gläser Wasser, zumindest 200 ml Wasser pro Messlöffel) eingenommen werden.

Agiocur darf nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem zu Bett gehen eingenommen werden.

Der Effekt tritt 12-24 Stunden nach der Einnahme ein.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in 6.1. angeführten sonstigen Bestandteile
- plötzliche Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert
- nicht diagnostizierte Rektalblutungen
- erfolglose Anwendung eines anderen Abführmittels
- krankhafte Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der Speiseröhre und der Kardia
- möglicher oder bestehender Darmverschluss
- Paralyse des Darmes oder Megakolon, Brechreiz
- schwer einstellbarer Diabetes mellitus
- Schluckbeschwerden oder andere Beschwerden im Rachenbereich
- übermäßige Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, kann die Anwendung von Agiocur bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

Quellmittel wie Agiocur sollten vor anderen Abführmitteln vorrangig eingenommen werden, wenn eine Umstellung der Ernährung nicht den gewünschten Effekt erzielt.

Bei der Einnahme von Agiocur ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten, z.B. 200 ml Wasser (1 Wasserglas) pro 1 Messlöffel entsprechend 5 g Agiocur. Bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr kann es durch Quellung und Volumszunahme zu Obstruktionen von Oesophagus oder Cardia kommen.

Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur Verstopfung kommen oder eine bestehende Verstopfung verstärkt werden.

Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme sollte sofort ein Arzt befragt werden.

Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei Kotstauung oder Übelkeit muss ein Arzt aufgesucht werden.

Agiocur enthält pro Messlöffel etwa 0,9 g 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:

1 Messlöffel Agiocur (5 g) enthält ca. 0,85 g Saccharose entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE.)

Die Behandlung von älteren oder geschwächten Patienten muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu mindern, sollte Agiocur in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie einen hemmenden Einfluss auf die

Darmperistaltik haben (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen 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).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die enterale Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann verzögert sein. Deshalb sollte Agiocur-Granulat mindestens $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Die Anwendung von Agiocur bei diabetischen Patienten sollte ärztlich überwacht werden, da eine Anpassung der antidiabetischen Therapie notwendig werden kann.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Daten zur Anwendung von Flohsamen bei Schwangeren sind begrenzt (weniger als 300 Berichte). Tierstudien zur Reproduktionstoxizität sind ungenügend (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Die Anwendung von Flohsamen und –schalen während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich, wenn unbedingt notwendig und wenn eine Umstellung der Ernährung nicht den gewünschten Effekt erzielt. Quellmittel wie Agiocur sollten vor anderen Abführmitteln vorrangig angewendet werden.

Es gibt bei oraler Verabreichung an Ratten keine Hinweise auf Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

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

Agiocur hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Flatulenz kann vorübergehend zu Beginn der Anwendung von Agiocur auftreten.

Es besteht die Gefahr von Stuhlverhalten, eines Darmverschlusses oder einer Speiseröhrenverlegung, insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr.

Flohsamen beinhalten potente Allergene. Die Exposition mit diesen Allergenen ist durch orale Einnahme, Hautkontakt und im Falle von Pulverzubereitungen über Inhalation möglich. Als Konsequenz aus diesem allergischen Potenzial können exponierte Personen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmen und, in manchen Fällen, Anaphylaxien, entwickeln. Symptome der Haut wie Exanthem und/oder Pruritus wurden ebenfalls berichtet. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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

Überdosierungen können zu Bauchschmerzen, Blähungen und möglicherweise zu Darmverschluss führen. Die Behandlung ist symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Quellmittel, Flohsamen
ATC-Code: A06AC01

Agiocur enthält Flohsamen, die getrockneten reifen Früchte von *Plantago ovata* Forsskal und Flohsamenschalen, deren Epidermis und angrenzenden Schichten. Flohsamen und –schalen sind besonders reich an Ballast- und Schleimstoffen. Flohsamen können bis zum zehnfachen ihres Gewichtes an Wasser aufnehmen, die Samenschalen bis zum vierzigfachen. Die Ballaststoffe werden teilweise fermentiert (72% unverdaubarer Rückstand) und wirken durch Wasseraufnahme im Darm. Dadurch können Darmperistaltik und Transitzeit des Darminhaltes durch mechanischen Reiz der Darmwand beeinflusst werden, der durch Volumen- und Viskositätszunahme des Darminhaltes oder durch Kontakt mit groben Faserpartikeln ausgelöst wird.

Als stark quellfähige Droge zusammen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen – wenigstens 30 ml auf 1 g Droge – kommt es durch die Erhöhung des Füllungsvolumens im Darm zu einem Dehnungsreiz, der die Defäkation auslöst; zugleich erleichtert die gequollene Schleimmasse als Gleitschicht den Transport des Darminhalts.

Wirkungsverlauf: Die Wirkung tritt bei einmaliger Gabe nach 12 bis 24 Stunden ein. Der maximale Effekt wird zum Teil erst nach 2 bis 3 Tagen erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Quellstoffe hydratisieren und bilden einem Schleim, da sie nur teilweise in Lösung gehen. 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.

Die Ballaststoffe werden im Darm unterschiedlich stark von Bakterien fermentiert, was zur Bildung von Kohlendioxid und Wasserstoff, Methan, Wasser und kurzkettigen Fettsäuren führt, die absorbiert und in den hepatischen Kreislauf eingeschleust werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ätherisches Kümmelöl, ätherisches Salbeiöl, ätherisches Pfefferminzöl, Arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Hartparaffin, dickflüssiges Paraffin, Saccharose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

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 (PET beschichtet) mit Weißblechboden und einem Polystyrol-Schraubgewinde, sowie einem Innen- und Schraubdeckel aus Polypropylen.

Packungsgröße: 250 g

Messlöffel (PP) liegt bei.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18924

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26. März 1990

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.