

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Agiolax, granulaat**

Plantago ovata zaden, Plantago ovata schillen, Sennavruchten

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Agiolax 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De actieve bestanddelen van Agiolax behoren tot een groep geneesmiddelen met de naam laxeermiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen).

Agiolax is een plantaardig laxeermiddel, dat de werking van de darm op twee verschillende wijzen stimuleert. De plantago ovata zaden en schillen mengen zich met de darminhoud en nemen water op, zodat het totale volume van de darminhoud toeneemt. De sennavruchten hebben een direct stimulerende werking op de darmwand.

Agiolax wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van verstoppingen (obstipatie/constipatie).

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen tot 12 jaar mogen Agiolax niet gebruiken.
- Wanneer u plotseling buikpijn krijgt. Dit kan wijzen op een blindedarmonsteking (appendicitis) of betekenen dat uw darmen niet meer goed werken.
- U heeft een plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette buik.
- U heeft een blinde darmonsteking.

## 1.3 Product Information

### 1.3.1 Package Leaflet NL

Versie: mei 2019

---

- U heeft een vernauwing of afsluiting in de darm.
- U heeft last van een gebrek aan darmspanning (darmtonus).
- U heeft ontstekingen van de dikke darm.
- U heeft buikpijn van onbekende oorsprong.
- U heeft last van ernstige uitdroging met verstoringen van de zoutbalans (elektrolytverstoring) in het bloed.
- U heeft problemen met het slikken of een keelprobleem.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u langdurig last heeft van verstopping. Gebruik Agiolax niet langdurig zonder uw arts te raadplegen.
- Wanneer u niet in staat bent grote hoeveelheden water te drinken. Wanneer u dit middel gebruikt zonder voldoende vloeistof kan het middel gaan opzwellen in de slokdarm. Dit zorgt voor een risico op verstikking en darmafsluiting. Klachten daarvan zijn pijn op de borst, braken, moeilijkheden bij het slikken.
- De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.
- Bij ouderen.
- Bij patiënten met hartfalen of onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie).
- Bij patiënten die één van de volgende geneesmiddelen innemen: middelen die de pompkracht van het hart beïnvloeden (hartglycosiden), middelen tegen hartritme stoornissen (antiaritmica), middelen die de QT-tijd verlengen, plasmiddelen (diuretica), bijnierschors hormonen (corticosteroiden) en zoethoutwortel (bijvoorbeeld in drop).
- Langdurig gebruik van Agiolax kan lijden tot een verminderde darmfunctie en afhankelijkheid. Senna preparaten dienen dan ook alleen te worden gebruikt als het gewenste effect niet kan worden bereikt door middel van dieetmaatregelen of door toediening van een ander soort laxerend middel, de zogenaamde bulkvormers (middelen die de hoeveelheid ontlasting vergroten waardoor de darmwerking wordt gestimuleerd).
- Indien Agiolax wordt gebruikt door incontinentie patiënten dienen de incontinentie pads vaker te worden verwisseld om langdurig contact tussen de huid en de ontlasting te voorkomen.
- Wanneer u Agiolax samen met middelen gebruikt die de darmwerking verminderen (bijvoorbeeld opioïden), dan dient u dit middel alleen op advies van uw arts te gebruiken.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Agiolax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Agiolax verandert de doorstroomsnelheid in de darm en kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Daarom dient u andere geneesmiddelen 1 à 2 uur vóór Agiolax in te nemen.

Het kaliumverlies veroorzaakt door andere middelen kan worden versterkt.

Wanneer u schildklierhormonen gebruikt, dient u Agiolax alleen na overleg met uw arts te gebruiken. Agiolax kan een effect hebben op de dosis schildklierhormonen die u nodig heeft.

Wanneer u diabetes heeft, dient u Agiolax uitsluitend te gebruiken na overleg met uw arts. Het kan nodig zijn dat de middelen die u gebruik voor de behandeling van uw diabetes moeten worden aangepast.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

's Ochtends voor het ontbijt innemen of 's avonds na het eten. Drink tijdens het gebruik van Agiolax 1,5 tot 2 liter water per dag.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

#### *Zwangerschap*

Vermijd het gebruik van Agiolax in de eerste drie maanden van de zwangerschap. Daarna Agiolax alleen af en toe gebruiken wanneer een aanpassing van het dieet of het gebruik van een ander soort laxermiddel (middelen die de hoeveelheid ontlasting vergroten waardoor de darmwerking wordt gestimuleerd) niet voldoende is.

#### *Borstvoeding*

Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens over de invloed van Agiolax op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

**Agiolax bevat sacharose.** Elke 5 gram granulaat bevat ongeveer 1,05 gram 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 bijsluiters 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.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts neemt u Agiolax als volgt in:

#### *Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 à 2 zakjes (5 à 10 gram) of 1 à 2 maatlepels.

#### Wijze van gebruik:

's Ochtends:

### 1.3 Product Information

#### 1.3.1 Package Leaflet NL

Versie: mei 2019

---

Neem de voorgeschreven hoeveelheid Agiolax voor het ontbijt met een glas koud water in.

's Avonds:

Neem de voorgeschreven hoeveelheid Agiolax na het eten met een warme vloeistof, bijv. thee, in. Niet vlak voor het slapen gaan innemen.

Niet kauwen. Drink tijdens het gebruik van Agiolax 1,5 tot 2 liter water per dag.

Agiolax is bestemd voor kortdurende behandeling van verstopping (obstipatie). Een gebruik van 2 à 3 maal per week is meestal voldoende voor een goed resultaat. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. U mag Agiolax niet langdurig gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Agiolax mag niet langer dan 2 weken ingenomen worden, tenzij onder medisch toezicht. De aangegeven dosis niet overschrijden.

In geval u bemerkt dat Agiolax te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Gebruik bij kinderen**

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Agiolax heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De voornaamste verschijnselen van een overdosis of verkeerd gebruik zijn problemen met het maagdarmkanaal, buikpijn, winderigheid, blokkade van de darm, erge diarree met als gevolg een verlies van vocht en zouten.

De behandeling dient ondersteund te worden met een grote hoeveelheid vocht.

De behandeling van een overdosering dient altijd te geschieden onder toezicht van een arts.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten kunt u deze in de loop van de dag, zodra u zich dit herinnert, innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

U kunt last krijgen van overgevoeligheidsreacties zoals jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem).

## 1.3 Product Information

### 1.3.1 Package Leaflet NL

Versie: mei 2019

---

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Winderigheid kan optreden tijdens het gebruik van Agiolax. Dit verdwijnt meestal tijdens de behandeling. Verder kan er tijdens behandeling met Agiolax buikpijn, spasmen en vloeibare ontlasting optreden, in het bijzonder bij patiënten met prikkelbare dikke darm. Soms is een verlaging van de dosering noodzakelijk.

Er is een kans op verstopping van de slokdarm of darm, vooral bij inname met te weinig vocht.

U kunt last krijgen van misselijkheid en braken.

Langdurig gebruik kan verlies van water en zouten in het bloed (in het bijzonder kalium) veroorzaken, eiwit in de urine (albuminurie), bloed in de urine (hematurie), spierzwakte, gewichtsverlies, en beschadigingen van de zenuwen in de wand van de darmen (plexus myentericus). Dit kan in sommige gevallen leiden tot blijvende stoornissen in de darmbeweging (peristaltiek).

Ook kan chronisch gebruik verkleuring van het darmslijmvlies (pseudomelanosis coli) veroorzaken. Dit verdwijnt meestal als wordt gestopt met het innemen van het middel.

Geel of rood-bruine (afhankelijk van de zuurgraad) verkleuring van de urine kan optreden tijdens de behandeling. Dit duidt niet op iets ernstigs.

Bloedingen via de anus of het stoppen van de darmwerking na gebruik van een laxermiddel kunnen een aanwijzing zijn voor een ernstige aandoening. Stop direct met het gebruik van Agiolax en raadpleeg een arts.

#### **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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 30 °C.

[Pot met 250 of 1000 g] Na de eerste opening van de pot nog 12 maanden houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn Plantago ovata zaden, Plantago ovata schillen en Sennavruchten.  
Eén zakje/één maatlepel Agiolax bevat 2,6 gram Plantago ovata zaden, 0,11 gram Plantago ovata schillen en 0,34-0,66 gram Sennavruchten overeenkomend met 15 mg sennosiden berekend als sennoside B.
- De andere stoffen in dit middel zijn karwij-olie, salvia-olie, pepermuntolie, arabische gom (E414), talk (E553), sacharose, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172) en paraffine.

### **Hoe ziet Agiolax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Agiolax zijn lichtbruine korrels met een aromatische geur. Dit middel is verkrijgbaar in potten van 250 of 1000 gram of in dozen met 6 zakjes van 5 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan Healthcare BV

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

### **Fabrikant**

Madaus GmbH, 51101 Keulen, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 06435.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019**