

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Agiolax, granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zakje à 5 gram Agiolax bevat:

2,6 gram Plantaginis ovatae semen

0,11 gram Plantaginis ovatae testa

0,34 – 0,66 gram Sennae fructus angustifoliae (fructus Cassiae angustifoliae)

overeenkomend met 15 mg sennosiden berekend als sennoside B.

100 gram Agiolax bevat:

52 gram Plantaginis ovatae semen

2,2 gram Plantaginis ovatae testa

6,74 – 13,15 gram Sennae fructus angustifoliae (fructus Cassiae angustifoliae)

overeenkomend met 300 mg sennosiden berekend als sennoside B.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Bevat per gram ongeveer 0,21 gram sacharose.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

Lichtbruine korrels met een aromatische geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende symptomatische behandeling van obstipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar nemen, tenzij de arts anders bepaalt, bij obstipatie 1 à 2 zakjes (15 à 30 mg sennosiden berekend als sennoside B) of 1 à 2 maatlepels (5 à 10 gram, 15 à 30 mg sennosiden berekend als sennoside B) Agiolax per dag.

De maximale dagelijkse dosis hydroxyanthracene glycoside is 30 mg. Dit komt overeen met 10 gram granules of 2 maatlepels/zakjes (met 5 gram granules) Agiolax.

De maximale gebruiksduur mag niet meer zijn dan 1 week (zie rubriek 4.4). Indien de obstipatie langer aanhoudt dient de gebruiker een arts te raadplegen. Een arts dient ook geraadpleegd te worden indien de klachten niet verdwijnen gedurende het gebruik van het middel.

De optimale individuele dosis is de kleinste hoeveelheid die een comfortabele, zachte stoelgang bewerkstelligd.

Een frequentie van 2 à 3 maal per week is normaliter voldoende voor een goed resultaat.

Pediatrische patiënten

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn geen aparte doseringsadviezen voor speciale populaties (patiënten met nier- en lever insufficiëntie).

Wijze van toediening

Agiolax is voor oraal gebruik. Het granulaat zonder te kauwen 's ochtends voor het ontbijt met een glas koud water of 's avonds na het eten met een warme vloeistof (b.v. thee) innemen in een staande of rechtop zittende positie. Niet vlak voor het slapen gaan innemen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met plotselinge veranderingen in de stoelgang wat langer aanhoudt dan 2 weken.

Niet-gediagnosticeerde rectale bloeding en uitblijven van ontlasting na het gebruik van een laxeermiddel.

Kinderen jonger dan 12 jaar.

Zwangerschap en borstvoeding.

Plotseling optredende buikpijn

Ileus

Appendicitis

Darmobstructies

Stenose

Atonie of megacolon

Inflammatoire darmaandoeningen

Buikpijn van onbekende origine

Ernstige dehydratie met elektrolytverstoringen en buikpijn van onbekende origine

Moeite hebben met slikken of een keelprobleem.

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet langdurig gebruiken zonder de arts te raadplegen.

Tijdens het gebruik van Agiolax ruim water drinken (1,5 - 2 liter per dag). Bij inname zonder voldoende vloeistof kan het middel gaan opzwellen en de farynx of slokdarm blokkeren, met risico op verstikking en darmobstructie. Symptomen die kunnen optreden zijn pijn op de borst, braken of moeilijkheden met slikken of ademen.

De aangegeven dosis niet mag worden overschreden.

Sennosiden dienen met omzichtigheid gebruiken te worden bij ouderen of patiënten met hartdecompensatie of nierinsufficiëntie wegens het toegenomen risico op complicaties door verlies van water (bijv. orthostatische hypotensie) of elektrolyten, voornamelijk kalium (verlenging QT-tijd, “torsade des pointes”).

Patiënten die hartglycosiden, antiaritmica, medicijnen die de QT-tijd verlengen, diuretica, adrenocorticosteroiden of zoethoutwortel (bijvoorbeeld drop) gebruiken, dienen een arts te raadplegen voor ze starten met het gebruik van Senna.

Rectale bloedingen of het uitblijven van darmmotiliteit na gebruik van een laxeermiddel kunnen duiden op een ernstige aandoening. Stop direct met gebruik van Agiolax en raadpleeg een arts.

Gebruikers die bekend zijn met fecale impactie en/of niet gediagnosticeerde acute dan wel chronische klachten van het maagdarmsysteem (zoals buikpijn, misselijkheid en braken), dienen geen laxantia (zoals Agiolax) te gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts. Dit is omdat de beschreven klachten symptomen kunnen zijn van een mogelijke darmblokkade (ileus),

Indien laxeermiddelen voor langer tijd gebruikt worden kan dit leiden tot 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 bulkvormers.

Indien Agiolax wordt gebruikt door incontinentie patiënten dienen de incontinentie pads vaker te worden verwisseld ter voorkoming van langdurig contact tussen de huid en de faeces.

Patiënten met een nierinsufficiëntie dienen bedacht te zijn op elektrolyt stoornissen.

Langdurig gebruik (langer dan 1 week) dient vermeden te worden.

Om het risico op gastro-intestinale obstructie (ileus) te verminderen dient dit middel uitsluitend onder medisch toezicht te worden gebruikt wanneer dit samen met geneesmiddelen wordt gebruikt die de peristaltiek remmen (zoals opioïden).

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

Indien de constipatie niet is opgelost binnen 3 dagen of indien buikpijn zich voordoet of in geval van onregelmatigheden in de feces, moet het gebruik van Agiolax gestopt worden en medisch advies opgevraagd worden.

Agiolax bevat sacharose. Elke 5 gram granulaat bevat ongeveer 1,05 gram sacharose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Agiolax verandert de doorstromingsnelheid in de darm en kan de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Derhalve dienen andere geneesmiddelen 1 à 2 uur vóór Agiolax ingenomen te worden.

Hypokaliëmie (als gevolg van langdurig misbruik van laxeremiddelen) versterkt de werking van hartglycosiden en interageert met antiaritmica, met geneesmiddelen die de conversie naar sinusritme bevorderen (bijvoorbeeld kinidine) en met geneesmiddelen die QT-verlenging veroorzaken. Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die hypokaliëmie veroorzaken (bijvoorbeeld diuretica, adrenocorticosteroiden en zoethoutwortel) kunnen de verstoring van de elektrolytenbalans vergroten.

Gelijktijdig gebruik van Agiolax met thyroïd hormonen dient uitsluitend onder medisch toezicht plaats te vinden omdat de dosering van de thyroïd hormonen mogelijk moet worden aangepast.

Patiënten met diabetes dienen Agiolax alleen onder medisch toezicht te gebruiken omdat aanpassing van de anti-diabetische behandeling nodig kan zijn. Agiolax kan er namelijk voor zorgen dat glucose vertraagd wordt opgenomen vanuit het maagdarmkanaal na het nuttigen van een maaltijd. Dit kan een minder sterke stijging van de glucoseconcentratie in het bloed tot gevolg hebben, waardoor mogelijk de dosering van medicatie voor de behandeling van diabetes moet worden verlaagd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Agiolax is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3), vanwege experimentele data met betrekking tot een genotoxiciteitsrisico van diverse anthranoiden, bijv. emodin en aloemodin.

Borstvoeding

Het gebruik tijdens de borstvoeding is gecontraïndiceerd omdat na toediening van anthranoiden, de actieve metabolieten zoals rheïne in kleine hoeveelheden uitgescheiden worden in de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of Agiolax effect heeft op de vruchtbaarheid in mensen.

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Na orale toediening of contact met de huid kunnen overgevoeligheidsreacties tot zeer zelden anafylactische reacties optreden. Cutane symptomen zoals pruritus, urticaria, lokale of generaliseerde exanthea zijn gerapporteerd. De frequentie is niet bekend.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Flatulentie kan optreden tijdens het gebruik van Agiolax. Dit verdwijnt over het algemeen tijdens de behandeling.

Tijdens behandeling met Agiolax kunnen abdominale pijn, spasmen en vloeibare ontlasting optreden, in het bijzonder bij patiënten met prikkelbare dikke darm. Echter, deze symptomen kunnen over het algemeen ook optreden als gevolg van individuele overdosering. In dergelijke gevallen is verlaging van de dosering noodzakelijk.

Opzetten van de buik, een kans op intestinale of oesofagale obstructie en fecale impactie bestaat, vooral na inname met onvoldoende vocht. De frequentie is niet bekend.

Misselijkheid en braken kan optreden. De frequentie is niet bekend.

Chronisch gebruik kan aanleiding geven tot overmatig verlies van water en elektrolyten (in het bijzonder kalium), albuminurie, hematurie, spierzwakte, gewichtsverlies, en beschadigingen van de plexus myentericus wat in sommige gevallen kan leiden tot blijvende stoornissen in de peristaltiek.

Bovendien kan chronisch gebruik pigmentatie van het darmslijmvlies (pseudomelanosis coli) veroorzaken, die meestal verdwijnt wanneer de patiënt stopt met het innemen van het middel. Geel of rood-bruine (pH-afhankelijke) verkleuring van de urine door metabolieten kan optreden tijdens de behandeling. Er is geen pathologische significantie voor dit fenomeen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

Een overdosis of verkeerd gebruik kan problemen aan het maagdarmkanaal veroorzaken zoals buikpijn, flatulentie, intestinale obstructie en erge diarree met vocht- en elektrolytenverlies. Diarree kan vooral kaliumdepletie veroorzaken, hetgeen kan leiden tot hartstoornissen en spierzwakte, in het bijzonder wanneer hartglycosiden, diuretica, adrenocorticosteroiden of zoethoutwortel tegelijkertijd worden ingenomen.

Langdurige, overmatige inname van geneesmiddelen die anthranoiden bevatten, kan leiden tot toxische hepatitis.

De behandeling dient ondersteund te worden met een grote hoeveelheid vocht. Elektrolyten, met name kalium, dienen in de gaten te worden gehouden en indien nodig te worden aangevuld. Dit is vooral belangrijk bij ouderen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: contactlaxantia

ATC-code: A 06 AB

1,8-dihydroxyanthraceen-derivaten hebben een laxerende werking. De β -O-glycosiden (sennosiden) worden niet geabsorbeerd in het bovenste darmkanaal; ze worden door bacteriën in de dikke darm omgezet in het actieve metaboliet rhein-anthrone.

Dit heeft twee verschillende werkingen:

1. stimuleren van de motiliteit van de dikke darm hetgeen resulteert in een versnelde intestinale transit.
2. een invloed op secretieprocessen door twee concomitante mechanismen, nl. het onderdrukken van de absorptie van water en elektrolyten (Na^+ , Cl^-) in de epitheelcellen van de dikke darm (anti-absorberend effect) en de toename van de lekkage van de 'tight junctions' en het stimuleren van de secretie van water en elektrolyten in het lumen van de dikke darm (secretagoog effect), hetgeen resulteert in een verhoogde concentratie van vocht en elektrolyten in het lumen van de dikke darm.

De ontlasting komt op gang na 8 tot 12 uur, omwille van de tijd die nodig is voor het transport naar de dikke darm en voor de metabolisatie naar het actieve bestanddeel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De β -O-glycosiden worden noch in het bovenste darmkanaal geabsorbeerd, noch door menselijke verteringsenzymen afgebroken. Ze worden door bacteriën in de dikke darm omgezet in het actieve metaboliet rhein-anthrone. Aglyconen worden wel in het bovenste darmkanaal geabsorbeerd. Experimenten op dieren met radiogelabeld rheinanthrone dat direct in de

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

blindedarm toegediend werd, toonden een absorptie van < 10% aan. In contact met zuurstof wordt rhein-anthrone geoxideerd in rhein en sennidinen, hetgeen in het bloed kan teruggevonden worden, vooral in de vorm van glucuroniden en sulfaten. Na orale toediening van sennosiden wordt 3-6% van de metabolieten in de urine uitgescheiden. Een deel wordt in de gal uitgescheiden. De meeste sennosiden (ong. 90%) worden via de stoelgang als polymeren (polyquinonen) uitgescheiden, samen met 2-6% sennosiden, sennidinen, rhein-anthrone en rhein, hetgeen onveranderd uitgescheiden wordt. In farmacokinetische studies waarbij het poeder van sennapeulen (20 mg sennosiden) gedurende 7 dagen oraal werd toegediend aan mensen, werd er een maximale concentratie van 100 ng rhein/ml in het bloed gevonden. Een ophoping van rhein werd niet waargenomen. Actieve metabolieten, vb. rhein, gaan in kleine hoeveelheden over in moedermelk. Experimenten op dieren toonden aan dat passage van rhein door de placenta gering is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Twee jaar studies in ratten en muizen gaven geen bewijs van relevante carcinogeniciteit. Sennosiden lieten geen specifieke toxische effecten zien wanneer in hoge doseringen toegediend in honden gedurende 4 weken en in ratten gedurende 6 maanden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Karwij-olie, salvia-olie, pepermuntolie, arabische gom (E414), talk (E553), sacharose, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), paraffine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Voor de potten geldt houdbaarheid na opening: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pot à 1000 gram.

Pot à 250 gram.

Doos met 6 zakjes à 5 gram.

1.3 Product Information

1.3.1 Summary of Product Characteristics NL

Potten (1000 g, 250 g): zijn cilindervormig en samengesteld uit papier met een binnenlaag van aluminium bekleed met een hitteverzegelde lak [op PET basis] en een tinnen plaat aan de onderzijde.

Afsluitsysteem van de 1000 g pot: Een zilverkleurige aluminium membraan afgedekt met een plastic deksel (polypropyleen).

Afsluitsysteem van de 250 g pot: met een polystyrol schroefdraad afgesloten met een binnendeksel en schroefdeksel (polypropyleen).

Zakjes: verpakkingsmateriaal dat bestaat uit 3 lagen van (van buiten naar binnen): Papier, aluminiumfolie, PE (polyethyleen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Agiolax is in het register ingeschreven onder RVG 06435.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 februari 1974.
Datum van laatste verlenging: 19 mei 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 februari 2025.