

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Agiolax associação granulada

Tegumento de semente de Ispaghula, Sementes de Ispaghula, Frutos de Cassia angustifolia

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Agiolax e para que é utilizado
- 2 O que precisa de saber antes de tomar Agiolax
3. Como tomar Agiolax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Agiolax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Agiolax e para que é utilizado

Agiolax é um medicamento de um grupo de medicamentos designados por laxantes. Agiolax contém sementes de Ispaghula, tegumento de semente de Ispaghula (laxantes expansores do volume fecal) e frutos de Cassia angustifolia (um laxante estimulante), que ajudam a aliviar a obstipação ocasional (defecação pouco frequente e com fezes duras).

2. O que precisa de saber antes de tomar Agiolax

Não tome Agiolax:

- se tem alergia às sementes de Ispaghula, tegumento de semente de Ispaghula e frutos de Cassia angustifolia ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- doentes com alterações intestinais súbitas que persistam por mais de duas semanas;
- se tem o intestino bloqueado (obstrução no trato gastrointestinal);
- se sofre de alguma doença intestinal, como, por exemplo, colite ulcerosa ou megacolon;
- se tem desidratação grave com perda de água e eletrólitos;
- se está grávida ou a amamentar;
- se sofre de disfagia;
- se tem sangue no reto ou se a obstipação continuar mesmo após a utilização de laxantes.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se alguma das situações anteriores se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Agiolax

Agiolax deve ser sempre tomado com líquido e em pé. Sem a quantidade suficiente de líquido, o produto poderá inchar e obstruir a faringe ou o esófago, criando um risco de asfixia.

Doentes a tomar glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzam um prolongamento do intervalo QT, diuréticos, adrenocorticoides, ou raiz de alcaçuz, devem consultar primeiro um médico antes de tomar concomitantemente Agiolax.

Tal como todos os laxantes, Agiolax não deve ser administrado em doentes com impactação fecal e quaisquer sintomas abdominais agudos ou persistentes não diagnosticados, isto é, dor abdominal, náuseas e vômitos, a menos que tenha sido aconselhado pelo médico, pois estes sintomas podem ser sinais de possível ou existente bloqueio intestinal.

Se os laxantes são tomados por um longo período de tratamento, poderão levar a uma insuficiência do intestino e dependência de laxantes.

A utilização de laxantes por um longo período (mais de 1 semana) deve ser evitada.

Agiolax deve ser só utilizado se o efeito terapêutico não poder ser alcançado por uma alteração da dieta ou a administração de agentes formadores de volume fecal.

Doentes com doenças renais devem estar alertas para possíveis desequilíbrios eletrolíticos.

Informação para diabéticos

Fale com o seu médico antes de tomar Agiolax caso seja diabético (cada colher de chá cheia contendo 5 g de grânulos corresponde aproximadamente a 15 mg de senósidos e contém aproximadamente 1,04 g de sacarose).

Caso isto se aplique a si é importante que fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Agiolax e eles decidirão o que fazer. Poderá mesmo assim ser seguro para si tomar Agiolax.

Crianças

Agiolax não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Agiolax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente antibióticos para tratar infeções, como, por exemplo, antibióticos da família das tetraciclinas, pois Agiolax poderá reduzir a eficácia destes medicamentos.

A utilização concomitante de Agiolax e hormonas da tiroide requer supervisão médica uma vez que a dose de hormonas da tiroide pode ter de ser ajustada.

Doentes diabéticos devem tomar Agiolax somente com supervisão médica porque pode ser necessário um ajustamento da terapêutica anti diabética.

Poderá mesmo assim ser seguro para si tomar Agiolax; o seu médico ou farmacêutico poderão aconselhá-lo melhor.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Agiolax durante a gravidez.

Não tome Agiolax se você estiver a amamentar, dado que pequenas quantidades de algumas substâncias podem estar presentes no seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Agiolax não possui nenhum efeito conhecido na sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Agiolax contém sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Agiolax

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agiolax deverá ser colocado na língua e, sem mastigar nem esmagar, engolido com abundância de água ou de uma bebida morna (aproximadamente 1-2 copos com cada colher de chá cheia). Beba cerca de 5-10 copos de líquido todos os dias enquanto estiver a tomar este medicamento.

Dose

Adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos:

A dose habitual para adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos é de uma ou duas colheres de chá cheias/saquetas após o jantar e, se necessário, antes do pequeno-almoço.

Agiolax 100 g, 250 g e 400 g

Agiolax saquetas 5 g



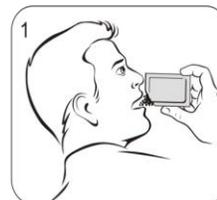
1
Encher a colher com granulado.



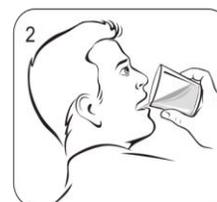
2
Colocar o granulado na boca sem mastigar.



3
Engolir o granulado com ajuda de bastante água (1 a 2 copos).



1
Colocar o granulado da saqueta directamente na boca



2
Engolir o granulado sem mastigar, com ajuda de bastante água. (1 a 2 copos)

Agiolax não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Agiolax é demasiado forte ou demasiado fraco.

O uso prolongado de laxantes deverá ser evitado. A sua utilização por um período superior a 1 semana exige supervisão médica. Geralmente é suficiente tomar este medicamento 2 a 3 vezes durante essa semana.

Se a obstipação persistir durante 3 dias ou houver dor abdominal ou em casos de alterações nas fezes, a utilização de Agiolax deve ser suspensa e consultar um médico.

Se tomar mais Agiolax do que deveria

Se tomar demasiado Agiolax contacte o serviço de urgências mais próximo ou informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Leve este folheto e quaisquer grânulos remanescentes consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Agiolax

Caso se esqueça de tomar Agiolax, simplesmente tome a dose normal assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis deverá parar de tomar Agiolax e informar o seu médico imediatamente ou dirigir-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo, pois estes poderão ser sinais de uma reação alérgica ao medicamento:

- uma erupção cutânea que se assemelha a urticária (áreas inchadas e com altos na pele que provocam comichão) ou urticária
- comichão
- falta de ar
- obstrução do esófago

Pode ocorrer flatulência, náuseas e vômitos.

O uso crónico pode levar a distúrbios no equilíbrio hídrico e no metabolismo eletrolítico e pode resultar em albuminúria e hematúria.

Além disso, pode ocorrer pigmentação da mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que geralmente é reversível após a suspensão da medicação e coloração amarela ou vermelha (dependente do pH) da urina (que não é clinicamente significativo).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Agiolax

Caixa: Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses (400 g) e 6 meses (100 g e 250 g).

Saqueta: Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Agiolax

- As substâncias ativas são Tegumento de semente de Ispaghula, Sementes de Ispaghula, Frutos de Cassia angustifolia.

Cada colher de chá cheia/saqueta de Agiolax contém 2,60 g de Sementes de Ispaghula, 0,11 g de tegumento de semente de Ispaghula e 0,34 - 0,66 g de Frutos de Cassia angustifolia correspondentes a 15 mg de senósidos (calculados como senósido B).

- Os outros componentes são: essência alcaravia, essência de salva, óleo essencial de hortelã-pimenta, goma arábica, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), parafina sólida, parafina líquida e sacarose.

Qual o aspeto de Agiolax e conteúdo da embalagem

Agiolax é apresentado na forma de grânulos castanhos revestidos com açúcar e está disponível em:

- caixas que contêm 100 g, 250 g ou 400 g de grânulos
- embalagens de 6, 14 ou 20 saquetas que contêm 5 g de grânulos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Representante local
Vemedica Pharma SA
Rua Dom António Ribeiro, nº 1-A, Miraflores
1495-049 Algés

Fabricante

Madaus GmbH.

Lutticher Str. 5 Troisdorf
D-53842 Troisdorf
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2024.