

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AGIOLAX Sobres

**Semillas de Plantago ovata / Cutículas de semillas de Plantago ovata (Ispaghula husk)/
Frutos de Cassia angustifolia (Sennae fructus)**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Agiolax Sobres y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Agiolax Sobres
3. Cómo tomar Agiolax Sobres
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agiolax Sobres
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES AGIOLAX SOBRES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Agiolax Sobres pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes.

Estos medicamentos actúan facilitando la absorción de agua por parte del bolo intestinal, formando un gel que aumenta el volumen y la fluidez de las heces. Agiolax Sobres actúa como regulador intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación.

Agiolax Sobres se utiliza para el tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. ANTES DE TOMAR AGIOLAX SOBRES

No tome AGIOLAX Sobres

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.
- Si tiene íleo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si tiene apendicitis.
- Si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluido el sangrado rectal.
- Si padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.
- Si tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.
- Si padece enfermedades del esófago o del cardias (extremo del estómago que se une al esófago).
- Si padece diabetes mellitus difícil de controlar.
- Si tiene dificultad para tragar o algún problema en la garganta.

Tenga especial cuidado con AGIOLAX Sobres

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Agiolax Sobres.

-No debe utilizarse a diario durante un periodo prolongado de tiempo.

-El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente una disminución de potasio).

-El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento.

-El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 12 años.

Uso de AGIOLAX Sobres con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda su administración a pacientes con tratamiento a base de glucósidos cardíacos (fármacos que regulan la actividad cardíaca) y fármacos antiarrítmicos (p. ej.: quinidina).

No se debe administrar conjuntamente con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p. ej.: diuréticos tiazídicos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) ya que puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados cumarínicos (anticoagulantes), carbamazepina (antiepiléptico) y litio (utilizado en el tratamiento del trastorno bipolar), puede verse retrasada.

Después de tomar cualquier otro medicamento espere de 30 minutos a 1 hora antes de tomar Agiolax. Igualmente, Agiolax no se deberá administrar de 30 minutos a 1 hora antes de la ingesta de otros medicamentos.

Si usted es diabético insulino dependiente y toma Agiolax junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso de semillas de *Plantago ovata* junto con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario ajustar la dosis de estas hormonas.

Toma de Agiolax Sobres con los alimentos y bebidas y alcohol

No tome Agiolax inmediatamente después de la comida.

Después de ingerir alimentos, espere de 30 minutos a 1 hora para tomar Agiolax.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, no se recomienda su empleo en estas circunstancias.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Agiolax Sobres contiene Sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR AGIOLAX SOBRES

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

Agiolax Sobres se administra por vía oral.

El granulado debe ser ingerido sin disolver ni masticar, con ayuda de abundante líquido (1 ó 2 vasos), independientemente del tipo que elija (agua, leche, naranjada, etc.).

Mantenga un intervalo de media a una hora de separación después de la toma de cualquier otro medicamento o de alimentos.

No tome Agiolax Sobres inmediatamente antes de acostarse.

Agiolax Sobres suele provocar movimientos intestinales al cabo de 12-24 horas. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte con su médico.

La duración del tratamiento no debe ser mayor de 1 semana.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Se recomienda, preferiblemente, tomar un sobre de Agiolax por la mañana y si es necesario, se podrá tomar otro sobre por la noche.

Uso en ancianos

Igual que los adultos.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 12 años.

Si estima que la acción de Agiolax Sobres es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Agiolax Sobres del que debiera

Si usted ha tomado más Agiolax Sobres de lo que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberían reemplazarse.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundante cantidad de líquidos. Deben controlarse los electrolitos, especialmente el potasio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Agiolax Sobres

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Agiolax Sobres

Siga exactamente las instrucciones de administración de Agiolax Sobres descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Agiolax Sobres puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y/o sensación de plenitud, característica de la fibra dietética, que desaparecen a los pocos días sin necesidad de suspender el tratamiento.
- Espasmos abdominales y dolor.
- Coloración amarillenta o rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que carece de importancia.
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Obstrucción intestinal o esofágica, principalmente si se ingiere con poco líquido.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE AGIOLAX GRANULADO

Conservar en el embalaje original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de (Cad.). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AGIOLAX Sobres

- Los principios activos por sobre de 5 g son 2,600 g de Semillas de *Plantago ovata*, 110 mg de Cutículas de semillas de *Plantago ovata (Ispaghula husk)*, 337-658 mg de Frutos de Cassia angustifolia (*Sennae fructus*).
- Los demás componentes son Sacarosa, Aceite esencial de Carum carvi, Aceite esencial de Salvia officinalis, Aceite esencial de Menta piperita, Goma arábica, Talco, Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro negro (E172), Parafina sólida, Parafina líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Agiolax Sobres se presenta en cajas de cartón conteniendo 12 sobres monodosis con 5 g de granulado para administración por vía oral.

Titular de la autorización de comercialización

ROTTAPHARM, S. L.
Avda. Diagonal, 67-69 – 08019 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

MADAUS GMBH
51101 Colonia Alle, 15
Alemania

ROTTAPHARM, S.L.
Avda. Diagonal, 67-69
08019 Barcelona

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>

Fecha de la última revisión de este prospecto : **Noviembre 2011**