NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AGIOLAX granulés

Plantago ovata Forssk, graines – Cassia angustifolia Vahl, fruits

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Agiolax granulés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Agiolax granulés
3. Comment prendre Agiolax granulés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Agiolax granulés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE AGIOLAX GRANULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament à base de plantes contre la constipation.

Agiolax est indiqué chez les patients de 18 ans et plus, dans le traitement de la constipation et dans les cas où un ramollissement des selles est souhaitable (p.ex. hémorroïdes), et après que toute affection grave ait été écartée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AGIOLAX GRANULÉS ?

Ne prenez jamais Agiolax granulés

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de changement soudain des selles pendant plus de 2 semaines.
- En cas de saignement rectal de cause inconnue et absence de défécation après l'utilisation d'un laxatif.
- En cas de troubles inflammatoires aigus du côlon (par exemple, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, appendicite), de douleurs abdominales de cause inconnue, de sténoses du tractus gastro-intestinal, en particulier de l'œsophage et de l'estomac, d'obstructions intestinales, en cas de distension intestinale réduite ou d'étirement du côlon, en cas de déshydratation sévère (avec perte de liquide et d'électrolytes) ou de difficultés à avaler.Si vous avez des douleurs dans le ventre.

- Si vous souffrez d'une intolérance au fructose, d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique 2. Grossesse, allaitement et fertilité).
- Si vous avez moins de18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Agiolax.

- Lors de l'usage prolongé de laxatifs, une accoutumance est possible. Si vous devez prendre des laxatifs quotidiennement, la cause de la constipation doit être recherchée.
- L'utilisation prolongée de laxatifs (plus d'une semaine) doit être évitée. La prise de laxatifs stimulants au-delà d'une courte période de traitement peut entraîner une perturbation de la fonction intestinale et une dépendance à l'égard des laxatifs.
- La prise d'Agiolax doit toujours être accompagnée d'une prise suffisante de boissons. En l'absence d'une quantité suffisante de liquide, le produit peut gonfler et obstruer le pharynx ou l'œsophage, créant ainsi un risque d'étouffement.
- Pour les diabétiques, il faut savoir qu'une cuillère à café d'Agiolax contient 1,7654 g de saccharose, soit 0,929 g de glucose.
- Si vous prenez des substances qui augmentent la sécrétion de l'urine (diurétiques), ou des stéroïdes (minéralocorticoïdes), ou de la réglisse, ou des médicaments contre l'insuffisance cardiaque (glycosides cardiaques), ou des médicaments qui régularisent le rythme du cœur (antiarythmiques), ou des médicaments qui peuvent influencer les battements du cœur (allongement du QT vu à l'ECG), vous devez consulter vôtre médecin avant de prendre un produit laxatif.
- Agiolax, comme d'autres laxatifs, ne doit pas être pris par des patients présentant un fécalome (par exemple des selles déshydratées et anormalement dures) ou des troubles gastro-intestinaux aigus ou chroniques d'origine inconnue, tels que des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements, à moins que le médecin n'en décide autrement. En effet, ces symptômes peuvent indiquer une occlusion intestinale possible ou existante.
- Si la constipation ne disparaît pas dans les 3 jours, si des douleurs abdominales apparaissent ou en cas de selles irrégulières, l'utilisation d'Agiolax doit être interrompue et un avis médical doit être demandé.
- Agiolax ne doit être utilisé que si l'ajustement du régime alimentaire ou l'administration d'agents augmentant le volume du bol fécal ne permet pas d'obtenir un effet thérapeutique.
- Afin de réduire le risque d'obstruction gastro-intestinale (iléus), Agiolax ne doit être utilisé que sous surveillance médicale en association avec des médicaments connus pour inhiber les mouvements péristaltiques (par exemple, les opioïdes).
- La prudence s'impose en cas d'affection des reins, du cœur et chez les personnes âgées.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prenez-vous d'autres médicaments ? ».
- Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne peut pas être administré aux patients de moins de18 ans

Autres médicaments et Agiolax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L’usage simultané de substances qui augmentent la sécrétion de l'urine (diurétiques) ou de stéroïdes (minéralocorticoïdes) augmente le risque d’ une diminution excessive du potassium dans le sang (hypokaliémie). L’hypokaliémie que peut provoquer l’usage chronique de laxatifs, potentialise les effets des glycosides cardiaques et interagit avec des antiarythmiques, avec des médicaments qui induisent un rythme cardiaque normal (par exemple la quinidine) et avec des médicaments qui provoquent un allongement de l'intervalle QT (une activité électrique anormale du cœur qui affecte le rythme cardiaque) ; voir également la rubrique « Quand devez-vous être particulièrement prudent(e) ? ».

Agiolax doit être pris au moins 1/2 heure à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments, car il peut retarder l'absorption intestinale des médicaments pris en même temps.

L'utilisation concomitante d'Agiolax et d'hormones thyroïdiennes doit se faire sous contrôle médical, car la dose d'hormones thyroïdiennes peut devoir être ajustée.

L’ingestion d'autres médicaments pris simultanément peut être réduite. Chez les diabétiques qui sont dépendants de l'insuline , la dose d'insuline doit être éventuellement adaptée.

Agiolax avec des aliments, boissons et de l’alcool

La prise d’Agiolax impose de boire assez de liquide. Voir rubrique 3 « Comment prendre ce médicament ? »

Grossesse, allaitement et fertilité

Agiolax ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les effets du médicament sur la fertilité n'ont pas été étudiés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L’Agiolax n’a aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Agiolax granulés contient du saccharose.

Agiolax contient 1,7654 à 3,5308 g de saccharose par dose de 1 à 2 cuillères.

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AGIOLAX GRANULÉS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est la suivante :

Dose de départ : 1 ou 2 cuillères à café.

Après 24 à 48 heures : selon les résultats obtenus réduire la dose à une cuillère à café le soir.

Ensuite, généralement ½ cuillère à café le soir sera suffisante. La dose maximale quotidienne d'Agiolax est 2,5 cuillères à café.

En l'absence de résultats, vous devez d'urgence consulter votre médecin.

La dose individuelle appropriée est la plus petite dose nécessaire pour obtenir des selles formées et suffisamment molles pour être excrétées sans gêne.

Agiolax doit être avalé en position verticale, sans mâcher, avec une grande quantité de liquide (environ ¼ de litre), de préférence le soir, mais pas juste avant le coucher. Un intervalle de ½ heure à 1 heure doit être respecté après la prise d'autres médicaments.

Agiolax ne doit pas être pris pendant plus d'une semaine (voir section 2. Quand faut-il être particulièrement prudent avec ce médicament). En général, il suffit de prendre ce médicament jusqu'à deux ou trois fois par semaine.

L'usage de laxatifs pendant de longues périodes doit être évité : il faut adapter le mode de vie et le régime alimentaire pour solutionner le problème de la constipation (p.ex. prise suffisante de boissons, régime riche en résidus, exercice).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Agiolax granulés.
Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Agiolax granulés que vous n'auriez dû

Le surdosage/l'abus d'Agiolax peut entraîner un dysfonctionnement abdominal. Les principaux symptômes d'un surdosage/abus sont des douleurs abdominales, des flatulences, une occlusion intestinale et une diarrhée sévère accompagnée d'une perte de liquide et d'électrolytes. En particulier, les épisodes de diarrhée peuvent entraîner une déplétion en potassium, ce qui peut provoquer un dysfonctionnement cardiaque et une faiblesse musculaire, surtout en cas de prise concomitante de glucosides cardiaques, de diurétiques, de corticostéroïdes ou de réglisse.

La possibilité d'une occlusion intestinale ne peut être formellement exclue. Dans ce cas, le patient doit être hospitalisé d'urgence.

Les surdoses chroniques de médicaments contenant des anthranoïdes peuvent provoquer une hépatite toxique.

Le traitement doit être de soutien et comprendre l'administration d'une grande quantité de liquide. Les électrolytes, et en particulier le potassium, doivent être surveillés et reconstitués si nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées.

Prévenez votre médecin traitant ou votre pharmacien.
Si vous avez pris trop de Agiolax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si Vous oubliez de prendre Agiolax granulés

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Agiolax granulés

Il est déconseillé d'arrêter seul le traitement prescrit, demandez au préalable l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Expliquez-lui pourquoi vous voulez arrêter le traitement.

Si Vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été observés
- parfois (peut survenir chez 1 personne sur 100)
- rarement (peut survenir chez 1 personne sur 1 000)
- très rarement (peut survenir chez 1 personne sur 10000)
- avec une fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas de déterminer la fréquence)

Troubles du système immunitaire :
Fréquence inconnue : hypersensibilité, réactions allergiques sévères (anaphylactiques) telles qu'une éruption cutanée et/ou des démangeaisons soudaines, temporaires et étendues.

Troubles rénaux et des voies urinaires :
Pendant le traitement, une coloration jaune ou rouge-brun (en fonction du pH) de l'urine peut apparaître en raison des métabolites d'Agiolax. Cet effet secondaire n'a pas de signification clinique.

Troubles gastro-intestinaux :
L'utilisation d'Agiolax peut provoquer des flatulences, qui disparaissent généralement au cours du traitement.
Rarement :
- douleurs abdominales,
- spasmes et diarrhée (pouvant entraîner une perte d'eau, en particulier chez les personnes âgées ou souffrant du syndrome de l'intestin irritable). Toutefois, ces symptômes peuvent également survenir après un surdosage individuel.

Avec une fréquence inconnue :
- une distension abdominale peut survenir, en particulier chez les personnes âgées, avec un risque d'occlusion intestinale ou œsophagienne (par exemple, difficulté à avaler, sensation de gêne ou de blocage lors du passage des aliments dans l'œsophage) et de fécalome (par exemple, selles déshydratées et anormalement dures), en particulier si vous n'avez pas bu suffisamment d'eau lors de la prise d'Agiolax.
- des nausées et des vomissements sont possibles.

Troubles nutritionnels et métaboliques :
L'utilisation chronique peut entraîner des perturbations de l'équilibre hydrique et du métabolisme des électrolytes, ce qui peut se traduire par la présence d'albumine et de sang dans l'urine.
L'utilisation pendant de trop longues périodes peut entraîner une faiblesse musculaire (par perte en potassium) et peut modifier les habitudes intestinales.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :
Après administration orale ou contact avec la peau, Agiolax peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.
Fréquence inconnue : éruption cutanée et/ou démangeaisons soudaines, temporaires et étendues.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AGIOLAX GRANULÉS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez plus Agiolax si vous constatez une altération de l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après l'ouverture de la boîte, ne pas consommer après 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Agiolax granulés

Par dose de 7,25 g :
- Les substances actives sont :

Plantago ovata Forssk, graines 4 g – Cassia angustifolia Vahl, fruits 0,269 g à 0,526 g correspondant en dérivés anthracéniques, calculé en sennoside B à 12 mg.

- Les autres composants sont :

huile essentielle de menthe ; huile essentielle de carvi ; huile essentielle de sauge ; gomme arabique ; talc ; oxyde de fer noir (E172) ; oxyde de fer jaune (E172) ; oxyde de fer rouge (E172) ; huile de paraffine ; paraffine solide ; saccharose.

Aspect d' Agiolax granulés et contenu de l'emballage extérieur

Granulés à prendre par la bouche, en boîte de 250 g de granulés bruns.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen

Pays-Bas

Fabricant
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Allemagne

Numéro d’autorisation de mise sur le marché
BE202903

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.