

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AGIOLAX granulaat

Plantago ovata Forssk, zaden – Cassia angustifolia Vahl, vruchten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 meer 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Agiolax granulaat 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 GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Geneesmiddel op basis van planten tegen constipatie.

Agiolax is aangewezen bij patiënten van 18 jaar en ouder, bij de symptomatische behandeling van constipatie en in de gevallen waar het verzachten van de stoelgang wenselijk is (vb. aambeien), dit nadat iedere ernstige aandoening werd uitgesloten.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Een plotselinge verandering in de stoelgang die langer dan 2 weken aanhoudt.
- Rectale bloeding van onbekende oorzaak en het uitblijven van ontlasting na het gebruik van een laxermiddel.
- In geval u lijdt aan acute inflammatoire aandoeningen van de dikke darm (bv. Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, blindedarmontsteking), buikpijn met ongekende oorzaak, vernauwingen van het maag-darmkanaal, met name van de slokdarm en de maagmond en darmobstructies, bij verminderde darmspanning of bij oprekking van de dikke darm, in geval van ernstige uitdroging (met verlies van vocht en elektrolyten) of problemen met slikken.

- Wanneer u lijdt aan fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom of sucrase-isomaltasedeficiëntie (zeldzame erfelijke ziektes).
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek 2. Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid)
- Wanneer u jonger bent dan 18 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Bij langdurig gebruik van laxeermiddelen is gewenning mogelijk. Als u dagelijks laxativa moet innemen, moet de oorzaak van de obstipatie opgespoord worden.
- Langdurig gebruik van laxativa (meer dan 1 week) moet vermeden worden. Als stimulerende laxativa langer dan een korte behandelingsperiode ingenomen worden, kan dat leiden tot een verstoring van de darmfunctie en tot afhankelijkheid van laxativa.
- Agiolax dient met genoeg vloeistof ingenomen te worden. Zonder voldoende vloeistof kan het product opzwellen en de keelholte of slokdarm verstoppen, waardoor verstikkingsgevaar ontstaat.
- Voor diabetici: 1 koffielepel Agiolax bevat 1,7654 g sucrose of 0,929 g glucose.
- Indien u stoffen neemt die de secretie van urine verhogen (diuretica) of steroïdhormonen (adrenocorticosteroïden) of zoethout, geneesmiddelen tegen hartinsufficiëntie (hartglycosiden) of onregelmatige hartslag (antiarritmica) of geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op uw hartslag (verlenging van QT interval, gezien op ECG), dan moet u een arts raadplegen alvorens een laxeermiddel in te nemen.
- Agiolax mag net zo min als andere laxativa worden ingenomen door patiënten met een fecaloom (bv uitgedroogde en abnormaal harde stoelgang) of acute of chronische maag-darmstoornissen van onbekende oorsprong, zoals buikpijn, misselijkheid en braken, tenzij de arts iets anders adviseert. Die symptomen kunnen immers wijzen op een mogelijke of bestaande darmocclusie.
- Als de constipatie niet binnen 3 dagen verdwijnt of als er buikpijn optreedt of in gevallen van onregelmatige ontlasting, moet het gebruik van Agiolax worden gestaakt en moet medisch advies worden ingewonnen.
- Agiolax mag alleen gebruikt worden als er geen therapeutisch effect bereikt kan worden met een aanpassing van de voeding of toediening van middelen die het volume van de fecale bolus verhogen.
- Om het risico op gastro-intestinale obstructie (ileus) te verminderen mag Agiolax alleen onder medisch toezicht worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de peristaltische beweging remmen (bijv. Opioiden).
- Voorzichtigheid is geboden bij nier- of hartaandoeningen en bij bejaarde personen.
- Indien u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve dan de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in" te lezen.
- Geen langdurig gebruik zonder medisch advies.

Gelieve uw huisarts te raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of indien deze in het verleden van toepassing waren.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Agiolax granulaat nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat

innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gelijktijdig gebruik van vochtafdrijvende middelen (diuretica) of steroïdhormonen (mineralocorticoïden) verhoogt het risico op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed (hypokaliëmie). Hypokaliëmie, wat ook veroorzaakt kan worden door chronisch gebruik van laxativa, versterkt de effecten van hartglycosiden en heeft een wisselwerking met antiaritmica, met geneesmiddelen die een normale hartslag induceren (bijv. kinidine) en met geneesmiddelen die QT-verlenging (een abnormale elektrische activiteit van het hart die het hartritme beïnvloedt) veroorzaken (zie ook sectie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Agiolax moet ten minste 1/2 uur tot 1 uur voor of na inname van andere medicijnen worden ingenomen, omdat het de opname in de darmen van medicijnen die tegelijkertijd worden ingenomen kan vertragen.

Gelijktijdig gebruik van Agiolax en schildklierhormonen moet onder medisch toezicht gebeuren, omdat de dosis schildklierhormonen mogelijk moet worden aangepast.

Opname van andere geneesmiddelen, die gelijktijdig ingenomen worden, kan verminderd worden. Bij suikerzieken die afhankelijk zijn van insuline, moet de insulinedosis eventueel aangepast worden onder medisch toezicht.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van Agiolax vereist om voldoende vloeistof te drinken. Zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in'.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Agiolax mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap of tijdens de 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.

De effecten van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid zijn niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Agiolax heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Agiolax granulaat bevat sucrose.

Agiolax bevat 1,7654 to 3,5308 g sucrose per dosis van 1 à 2 koffielepels.

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 bijsluiter 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.

Zonder ander advies van uw huisarts, is de aanbevolen dosering als volgt:

Startdosis: 1 of 2 koffielepels Agiolax.

Na 24 of 48 uur: naargelang de verkregen resultaten de dosis verminderen tot 1 koffielepel 's avonds.

Daarna volstaat over het algemeen ½ koffielepel 's avonds. De maximale dagelijkse dosis van Agiolax is 2,5 koffielepels.

Indien de resultaten uitblijven, dient u dringend uw huisarts te raadplegen.

De geschikte individuele dosis is de kleinste dosis die nodig is om gevormde stoelgang te verkrijgen die voldoende zacht is om zonder ongemak uitgescheiden te worden.

Agiolax moet in rechtopstaande positie worden doorgeslikt zonder te kauwen, met een grote hoeveelheid vloeistof (ongeveer ¼ liter), bij voorkeur 's avonds maar niet net voor het slapengaan. Een interval van ½ uur tot 1 uur moet gerespecteerd worden na inname van andere geneesmiddelen.

Agiolax mag niet langer dan 1 week ingenomen worden (zie rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). Gewoonlijk volstaat het om dit geneesmiddel tot twee of drie maal per week te nemen.

Het gebruik van laxeermiddelen gedurende lange periodes moet vermeden worden: men moet zijn levenswijze en zijn eetregime aanpassen om het constipatie probleem op te lossen (vb. voldoende drinken, vezelrijke voeding, fysieke inspanningen enz.).

Uw huisarts zal u zeggen hoelang u Agiolax granulaat moet innemen. Indien er zich geen enkele verbetering voordoet, gelieve dan opnieuw uw huisarts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering/misbruik van Agiolax kan tot abdominale stoornissen leiden. De belangrijkste symptomen van overdosering/misbruik zijn buikpijn, winderigheid, darmocclusie en ernstige diarree die gepaard gaat met vocht- en elektrolytenverlies. De episoden van diarree kunnen met name tot kaliumdepletie leiden, die aanleiding kan geven tot hartstoornissen en spierzwakte, vooral bij gelijktijdige inname van hartglycosiden, diuretica, corticosteroïden of zoethout.

De mogelijkheid van een intestinale obstructie kan niet formeel uitgesloten worden. Indien deze zich voordoet, moet de patiënt dringend in het ziekenhuis opgenomen worden.

Chronische overdoseringen met medicijnen die anthranoïden bevatten, kunnen toxische hepatitis veroorzaken.

De behandeling moet ondersteunend zijn en een hoge vochttoediening omvatten. De elektrolyten en vooral het kalium moeten gecontroleerd en indien nodig aangevuld worden. Dat is vooral belangrijk bij bejaarden.

Waarschuw uw huisarts of apotheker.

Heeft u teveel van Agiolax ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw huisarts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is afgeraden de voorgeschreven behandeling zelf te stoppen. Vraag eerst advies aan uw huisarts of apotheker. Leg hem uit waarom u met uw behandeling wil stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

- soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)
- zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)
- frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen:

Frequentie niet bekend: Overgevoeligheid, ernstige allergische (anafylactische) reacties zoals plotse, tijdelijke en uitgebreide huiduitslag en/of jeuk.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Tijdens de behandeling kan een gele of roodbruine (afhankelijk van de pH) verkleuring van de urine optreden door de metabolieten van Agiolax. Die bijwerking heeft geen enkele klinische betekenis.

Maag-darmstelselaandoeningen:

Het gebruik van Agiolax kan leiden tot winderigheid, die meestal verdwijnt in de loop van de behandeling.

Zelden:

- buikpijn,
- spasmen en diarree (die tot waterverlies kan leiden, vooral als u bejaard bent of een prikkelbaredarmsyndroom heeft). Die symptomen kunnen echter ook na een individuele overdosering optreden.

Frequentie niet bekend:

- Vooral bij bejaarden kan zich een opzwellen van de buik voordoen, met een risico op darm- of slokdarmobstructie (bv. slikproblemen, een gevoel van ongemak of blokkage als er voedsel door de slokdarm passeert) en fecaloom bv uitgedroogde en abnormaal harde stoelgang), vooral als u niet genoeg water gedronken heeft terwijl u Agiolax innam.
- Misselijkheid en braken zijn mogelijk.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Chronisch gebruik kan leiden tot stoornissen van de vochtbalans en het elektrolytenmetabolisme, wat kan uitmonden in de aanwezigheid van albumine en bloed in de urine.

Het gebruik gedurende een te lange periode kan tot spierzwakte leiden (door kaliumverlies) en kan de ontlastingsgewoonten wijzigen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Na orale toediening of contact met de huid kan Agiolax overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Frequentie niet bekend: plotse, tijdelijke en uitgebreide huiduitslag en/of jeuk.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Agiolax niet indien u een verandering aan de verpakking vaststelt.

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

Niet gebruiken na 6 maand na opening van de doos.

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?

Per dosis van 7,25g:

- De werkzame stoffen zijn:

Plantago ovata Forssk, zaden 4g – Cassia angustifolia Vahl, vruchten 0,269 g à 0,526 g overeenkomend met anthraceenderivaten, berekend in sennoside B aan 12 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Muntolie, Karwijolie, Salie olie, Arabische gom; talk, ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide rood (E 172); paraffineolie; stevige paraffine; sacharose.

Hoe ziet Agiolax granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Granulaat langs de mond in te nemen, in een doos van 250 g bruin granulaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE202903

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.