

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AGIOLAX granulato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di granulato contengono

*Principi attivi:*

- piantaggine semi g 54,2

- senna frutti g 6,74 – 13,15 equivalente a 0,3 g di sennosidi calcolati come sennoside B

Eccipienti: contiene saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

*Bustine da 5 g*

Una bustina contiene

*Principi attivi:-* piantaggine semi g 2,71

- senna frutti g 0,33 – 0,65 equivalente a 0,015 g di sennosidi calcolati come sennoside B

Eccipienti: contiene saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

*Barattolo da 100 g, 250 g, 400 g*

**Adulti:**

1-2 cucchiaini da tè la mattina prima della colazione e la sera dopo la cena, secondo la necessità individuale. Nei casi ostinati 2 cucchiaini da tè ogni 6 ore per 1-3 giorni.

**Bambini oltre i 10 anni:**

1 cucchiaino da tè al giorno

*Bustine da 5 g*

**Adulti:**

1-2 bustine la mattina prima della colazione e la sera dopo la cena, secondo la necessità individuale. Nei casi ostinati 2 bustine ogni 6 ore per 1-3 giorni.

**Bambini oltre i 10 anni:**

1 bustina al giorno.

Assumere preferibilmente la sera.

Attenzione non assumere il medicinale immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attendere almeno un'ora prima di coricarsi.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità d'acqua (un bicchiere abbondante).

Il granulato non va masticato né sciolto, ma deve essere posto sulla lingua e poi inghiottito bevendo un bicchiere d'acqua per ogni dose: l'omissione di quest'ultima raccomandazione può causare inconvenienti.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Controindicato nei soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito.

Controindicato in presenza di atonia del colon o fecaloma.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

##### **Avvertenze**

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

##### **Precauzioni di impiego**

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o non in buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Durante il trattamento ingerire una abbondante quantità di acqua (6-8 bicchieri) per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale.

Il medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

L'uso di lassativi in concomitanza con ormoni tiroidei richiede la supervisione di un medico poiché potrebbe essere necessario l'aggiustamento della dose degli ormoni tiroidei.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso del prodotto le urine talvolta si colorano leggermente in giallo- bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

Occasionalmente flatulenza, distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma.

Molto raramente può verificarsi ostruzione dell'esofago.

Nella seguente tabella, all'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione sistemica organica	Molto comuni $\geq 1/10$	Comuni da $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$	Non comuni da $\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$	Rari da $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$	Molto rari $\leq 1/10.000$	Non noti*
<i>Patologie gastrointestinali</i>				Dolori crampiformi dell'addome Coliche addominali Flatulenza Distensione dell'addome Ostruzione gastrointestinale Fecaloma	Ostruzione dell'esofago	

Patologie renali e urinarie				Cromaturia		
-----------------------------	--	--	--	------------	--	--

## Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

### 4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. In tal caso si consiglia di ridurre il dosaggio.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "i Avvertenze Speciali precauzioni di impiego" circa l'abuso dei lassativi.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'alterazione della funzionalità intestinale è spesso collegata ad un'insufficienza della peristalsi, talvolta accompagnata da una riduzione del volume del contenuto intestinale. I componenti attivi di AGIOLAX sono in grado di ovviare a questa duplice carenza con sinergismo d'azione.

La piantaggine semi, grazie alla sua grande idrofilia, provvede ad aumentare il volume del contenuto intestinale producendo così un aumento della pressione sulla parete intestinale e inducendo per riflesso un aumento della peristalsi.

La Senna frutti, ricca di glucosidi antrachinonici, provoca un aumento della secrezione intestinale ed un aumento della peristalsi.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

I glucosidi antrachinonici della Senna frutti vengono assorbiti, dopo l'idrolisi, a livello dell'intestino tenue e nuovamente liberati nel colon.

L'escrezione, oltre che per via fecale, avviene per via urinaria.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

*Tossicità acuta (DL<sub>50</sub>)*

Topo Swiss os > 10 g/Kg, Topo Swiss ip > 0,5 g/Kg; Ratto SD os > 5 g/Kg, Ratto SD ip > 0,5 g/Kg.

*Tossicità per somministrazione prolungata*

Le prove effettuate negli animali da laboratorio (ratto, coniglio, cane) non hanno evidenziato effetti tossici fino alle dosi di 1 g/Kg/die os.

*Teratogenesi*

Non sono stati rilevati effetti teratogeni nel ratto e nel coniglio.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Talco, gomma arabica, essenza di comino, essenza di salvia, essenza di menta, paraffina liquida, paraffina solida, E 172, saccarosio.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Barattolo da 100 g, 250 g, 400g: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Bustine: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere nell'imballaggio originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*Barattolo da 100 g, 250 g:*

Barattolo di cartoncino, rivestito internamente con alluminio ricoperto con lacca termosaldante, munito di tappo a vite e sottotappo in polipropilene. Fra tappo e sottotappo viene inserito il foglietto illustrativo.

*Barattolo da 400 g:*

Barattolo di cartoncino, rivestito internamente con alluminio ricoperto con lacca termosaldante, munito di una membrana a strappo e da un coperchio a innesto in polipropilene. Fra membrana e coperchio viene inserito il foglietto illustrativo.

*Bustine da 5 g:*

Poliaccoppiato Carta/Alluminio/PE - Astuccio di cartone

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati 20 - 20124 Milano - Italia

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AGIOLAX granulato - barattolo 100 g      AIC n. 023714025

AGIOLAX granulato - barattolo 250 g      AIC n. 023714013

AGIOLAX granulato - barattolo 400 g      AIC n. 023714037

AGIOLAX granulato - 6 bustine g          AIC n. 023714049

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Agosto 1985

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010.

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO