

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agiocur rakeet

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g sisältää:

Plantaginis ovatae semen (Ispagulansiemen) 650 mg,

Plantaginis ovatae seminis tegumentum (Ispagulansiemenkuori) 22 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi gramma rakeita sisältää 170 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet.

Valmisteen kuvaus: Ruskeita monikerrosrakeita.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste suolen toiminnan häiriöihin, kuten tilapäiseen ummetukseen. Tiloissa, joissa ulosteen pehmentäminen on tarpeen ulostuksen helpottamiseksi, kuten kivulias ulostaminen, peräsuolen ja peräaukon leikkausten jälkeen, peräpukamien yhteydessä. Tukihoitona ärtyneen paksusuolen oireyhtymässä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:

Iltaisin 10 g (2 teelusikallista) iltapalan jälkeen (vähintään tunti ennen nukkumaan menoa) ja tarvittaessa 5 g (1 teelusikallinen) ennen aamupalaa.

Mikäli potilaalla on ripuli tai taipumusta ripuliin, otetaan aluksi (1–3 päivää) 10 g (2 teelusikallista) kolmesti päivässä. Tämän jälkeen tarvittaessa 5 g kolmesti päivässä.

Pediatriset potilaat

7–12-vuotiaille lapsille Agiocur-annos on puolet aikuisten vastaavasta annoksesta. Alle 7-vuotiaille lääkärin ohjeen mukaan.

Antotapa

Agiocur-rakeet otetaan pureskelematta, runsaan nestemäärän kera (n. 1–2 lasillista). Agiocur voidaan ottaa myös esim. viilin tai jogurtin kera.

Hoidon kesto:

Valmisteen käyttäjän on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos oireet pahenevat tai eivät lieydy 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Yhtäjaksoisia yli kahta viikkoa pidempiä hoitajaksoja ei suositella ilman lääkärin konsultaatiota.

Ks. myös vasta-aiheet kohdasta 4.3 alla sekä varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet kohdasta 4.4.

4.3 Vasta-aiheet

Agiocur-valmistetta ei pidä käyttää, jos

- potilas on yliherkkä vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- suolentoiminnan äkillisesti alkanut muutos on kestänyt yli 2 viikkoa
- potilaalla esiintyy diagnosoimatonta peräsuolen verenvuotoa tai ulostamiskyvyttömyyttä laksatiivien käytön jälkeen
- potilaalla on todettu maha-suolikanavan alueen ahtauma (stenoosi)
- potilaalla on todettu jokin ruokatorvi- tai mahasairaus
- potilaalla on todettu suolentukkeuma (ileus) tai siitä epäily
- potilaalla on todettu suolen lamaantuminen tai megakoolon tai näiden epäily
- potilas sairastaa vaikeahoitoista diabetesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei pidä käyttää, jos potilaalla on diagnosoimattomia äkillisiä tai jatkuvia vatsaoireita kuten vatsan alueen kipua, pahoinvointia ja oksentelua, jotka voivat olla merkkejä esim. suolentukkeumasta (ileus).

Agiocur-rakeiden kanssa tulee nauttia riittävä määrä nestettä. Ilman riittävää nestettä valmiste voi turvota ja tukkia nielun tai ruokatorven ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia, valmistetta ei suositella. Heikkokuntoisten potilaiden ja iäkkäiden potilaiden hoitoa tulee seurata.

Diabeetikot:

5 g (teelusikallinen) rakeita sisältää 850 mg sakkaroosia.

Apuaineet

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden samanaikaisesti käytettyjen valmisteiden, kuten kivennäisaineiden, vitamiinien (B12), sydänglykosidien, kumariinijohdosten, karbamatsepiinin ja litiumin, imeytyminen suolesta voi viivästyä. Agiocur on otettava vähintään ½–1 tuntia ennen muiden lääkevalmisteiden ottamista tai aikaisintaan ½–1 tuntia muiden lääkevalmisteiden ottamisen jälkeen.

Agiocur-valmistetta ruokailun yhteydessä annosteltaessa insuliinihoitoista diabetesta sairastavalle potilaalle insuliiniannoksen tarkastaminen (pienentäminen) voi olla tarpeen.

Agiocur-valmistetta annosteltaessa kilpirauhashormoneja käyttävälle potilaalle kilpirauhashormoniannoksen muuttaminen voi olla tarpeen (lääkärin valvonnassa).

Agiocur-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden suolen sisältöä lisäävien aineiden tai suolen motiliteettia vähentävien ripulilääkkeiden kanssa, koska tällöin on olemassa suolen tukkeuman mahdollisuus.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Agiocur-rakeita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Agiocur-valmistetta tulee käyttää vain siinä tapauksessa, etteivät muut vaihtoehdot, kuten elintapojen ja ruokavalion muutokset ole tehonneet.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Agiocur-valmisteen vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Ilmavaivoja voi esiintyä erityisesti hoidon alussa, mutta ne vähenevät hoidon jatkuessa. Ilman riittävää nestettä valmiste voi turvota ja aiheuttaa tukoksen nielussa, ruokatorvessa tai suolistossa. Yliherkkyyttä valmisteeseen ispagula-ainesosille on raportoitu, harvinaisina tapauksina anafylaksiaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ispagulaa sisältävien valmisteiden yliannostus saattaa aiheuttaa epämukavaa tunnetta vatsassa, ilmavaivoja ja mahdollisesti suolitukoksia. Yliannostustapauksissa on varmistettava riittävä nesteen saanti. Hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suolen sisältöä lisäävät laksatiivit, ATC-koodi: A06AC51

Ispagulan-siemenet ja siemenkuoret sisältävät runsaasti veteen liukenemattomia kuituja sekä liukenevia kuituja (lima-aineita). Liukenevat kuidut sitovat vettä suolistossa. Tämä lisää suolen sisällön massaa ja saa aikaan peristaltiikan ja suolen sisällön kulkeutumisen ummetuksessa. Ripulissa kuidut sitovat itseensä suolessa olevaa nestettä ja siten suolen sisältö kiinteytyy.

5.2 Farmakokineetiikka

Ispagulan ravintokuidut ovat enimmäkseen sulamattomia, eivätkä ne imeydy elimistössä. Otettaessa suun kautta ne turpoavat ja erittyvät ulosteiden mukana paksusuolen flooran pilkkoessa ne osittain.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiiressä, rotilla ja koirilla tehdyssä akuuttia toksisuutta selvittävässä tutkimuksessa suurimmalla oraalisesti annetulla annoksella 10 g/kg (= 25 kertaa suurin ihmisillä käytettävä annos) ei ollut toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuminaöljy
Salviaöljy
Piparminttuöljy
Akaasiakumi
Talkki
Rautaoksidi (keltainen ja punainen) (E172)
Titaanidioksidi (E171)
Kiinteä parafiini
Nestemäinen parafiini
Sakkaroosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta

Avattu pakkaus: 6 kk

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

100 g, 250 g: Puhvipurkki, jossa alumiinisius, muovinen sisäkansi ja kierrekorkki.

1 kg: Lieriömäinen puhvipurkki, jossa alumiinisius ja muovikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11410

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7. maaliskuuta 1994

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.9.2020