

# 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*

6–12-vuotiaille lapsille Agiocur-annos on puolet aikuisten vastaavasta annoksesta. Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

#### Antotapa

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

#### 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 lamaantumisen 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 riittävästä 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-isomaltasin 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 aineiden, kuten loperamidin tai opiaattien 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. Yliherkkyttä valmisteeseen ispagula-ainesosille on raportoitu, harvinaisina tapauksina anafylaksiaa.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 Farmakokinetiikka**

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**

Hiirillä, 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: Pahvipurkki, jossa alumiinis isus, muovinen sisäkansi ja kierrekorkki.

1 kg: Lieriömäinen pahvipurkki, jossa alumiinis isus ja muovikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatris Oy

Vaisalantie 2–8

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**

30.6.2022

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agiocur granulat

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Plantaginis ovatae semen (Ispagulafrö) 650 mg,

Plantaginis ovatae seminis tegumentum (Ispagulafröskal) 22 mg

Hjälpämne med känd effekt

Ett gram granulat innehåller 170 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Granulat.

*Läkemedelsbeskrivning:* Bruna granulat med flera lager.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Örtpreparat för behandling av tarmstörningar, t.ex. tillfällig förstoppning. Vid tillstånd där det är nödvändigt att åstadkomma mjukare avföring, t.ex. smärtsam tarmtömning, efter kirurgiska ingrepp i ändtarmen och anus, i samband med hemorrojder. Tilläggsbehandling vid irriterat tarmsyndrom (IBS).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

*Vuxna och barn över 12 år*

10 g (2 teskedar) efter kvällsmaten (minst en timme före sänggående) och vid behov 5 g (1 tesked) före frukost.

Om patienten har diarré eller en tendens att drabbas av diarré ska man inledningsvis (1–3 dagar) ta 10 g (2 teskedar) tre gånger dagligen. Därefter 5 g tre gånger dagligen vid behov.

*Pediatrisk population*

För barn i åldern 6–12 år används halva vuxendosen av Agiocur. Ej för barn under 6 år.

Administreringsätt

Agiocur granulat intas utan att tugga, med en riklig mängd vätska (ca 1–2 glas). Agiocur kan också intas med t.ex. fil eller yoghurt. Granulaten ska tas i upprätt läge.

Behandlingstid

Vid användning av preparatet ska läkare eller apotekspersonal kontaktas om symptomen förvärras eller inte lindras inom 3 dagar från behandlingsstart.

Kontinuerlig användning i över två veckor rekommenderas inte utan läkarkonsultation.

Se också 4.3 nedan om kontraindikationer och 4.4 om varningar och försiktighet.

### 4.3 Kontraindikationer

Agiocur ska inte användas om

- patienten har överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- den plötsliga förändringen i tarmfunktionen har pågått i över 2 veckor
- patienten har odiagnostiserad blödning från ändtarmen eller ej kan tömma tarmen efter användning av laxermedel
- patienten har diagnostiserats med gastrointestinal förträngning (stenos)
- patienten har diagnostiserats med en sjukdom i matstrupen eller magen
- patienten har diagnostiserats med eller misstänks ha tarmvred (ileus)
- patienten har diagnostiserats med eller misstänks ha tarmparalys eller megakolon
- patienten har svårbehandlad diabetes.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Preparatet får inte användas vid odiagnostiserade plötsliga eller pågående bukbesvär såsom buksmärta, illamående och kräkningar, vilka kan vara tecken på t.ex. tarmvred (ileus).

Agiocur granulat ska intas med tillräcklig mängd vätska. Vid för lågt vätskeintag kan preparatet svälla och orsaka blockage i svalget eller matstrupen och medföra risk för kvävning. Preparatet rekommenderas ej för patienter med sväljsvårigheter. Uppföljning krävs vid behandling av patienter med nedsatt allmäntillstånd och äldre patienter.

Diabetiker:

5 g (en tesked) granulat innehåller 850 mg sackaros.

#### Förteckning över hjälpämnen

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tarmabsorptionen av samtidiga preparat såsom mineraler, vitaminer (B12), hjärtglykosider, kumarinderivat, karbamazepin och litium kan fördröjas. Agiocur ska intas minst ½–1 timme före andra läkemedel eller tidigast ½–1 timme efter andra läkemedel.

Justering (reducering) av insulin dos kan krävas vid administrering av Agiocur i samband med måltid till patienter med insulinbehandlad diabetes.

Justering av sköldkörtelhormondosen (under läkaröverseende) kan krävas vid administrering av Agiocur till patienter som använder sköldkörtelhormoner.

Agiocur ska inte användas samtidigt med andra bulkmedel, eller läkemedel som minskar tarmens motilitet såsom loperamid eller opiater, eftersom det kan uppstå passagehinder i tarmen.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Agiocur granulat kan användas under graviditet och amning.

Agiocur ska endast användas ifall andra alternativ, såsom omställning av livsstil och kost, inte har gett någon effekt.

### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten av Agiocur på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

## 4.8 Biverkningar

Gasbildning kan förekomma i synnerhet i början av behandlingen. Dessa minskar dock allteftersom behandlingen pågår. Vid för lågt vätskeintag kan preparatet svälla och orsaka blockage i svalget, matstrupen eller tarmen. Det finns rapporter om överkänslighet mot ispagulainredienserna i preparatet, i sällsynta fall i form av anafylaxi.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överdoser av preparat innehållande ispagula kan medföra en obekväm känsla i magen, gasbildning och eventuell tarmobstruktion. Tillräckligt vätskeintag måste säkerställas vid överdosering. Symtomatisk behandling gäller vid överdosering.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bulkbildande laxermedel, ATC-kod: A06AC51

Ispagulafrö och ispagulafröskal innehåller rikligt med ej vattenlösliga fibrer och lösliga fibrer (muciner). De vattenlösliga fibrerna binder upp vätska i tarmen. Detta medför en bulkökning i tarmen vilket aktiverar peristaltiken och tarminnehållets rörelse vid förstoppning. Vid diarré binder fibrerna upp vätska i tarmen, vilket ger fastare avföring.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De dietära fibrerna från ispagula är huvudsakligen osmältbara, och de absorberas inte av kroppen. Vid peroral administrering sväller de och utsöndras med feces med partiell mikrobiell spjälkning i ändtarmen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en prövning av akut toxicitet hos mus, rått och hund sågs det inga toxiska effekter vid den högsta perorala dosen på 10 g/kg (= 25 gånger större än den maximala humana dosen).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kumminolja

Salviaolja

Pepparmyntolja

AkaciagummiTalk

Järnoxid (gul och röd) (E172)

Titandioxid (E171)

Fast paraffin

Flytande paraffin

Sackaros

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Oöppnad förpackning: 3 år

Öppnad förpackning: 6 månader

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

100 g, 250 g: Kartongburk med insida av aluminium, inre plastlock och skruvkork.

1 kg: Cylinderformad kartongburk med insida av aluminium och plastlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatris Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11410

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 7.3.1994

Datum för den senaste förnyelsen: 2.9.2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.6.2022