

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Agiolax rakeet

ispagulansiemen, ispagulansiemenkuori ja tinnevelleyn sennanpalko

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Agiolax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Agiolax-valmistetta
3. Miten Agiolax-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agiolax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Agiolax on ja mihin sitä käytetään**

Agiolax on ulostuslääke, joka sisältää kahta erityyppistä laksatiivia. Tämä valmiste sisältää ispagulansiementä, ispagulansiemenkuorta (ns. bulkkilaksatiiveja eli suolensisältöä lisääviä aineita) ja tinnevelleyn sennanpalkoa (ns. kontaktilaksatiivi).

Agiolax on kasvirohdosvalmiste, joka on tarkoitettu tilapäisen ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Agiolax-valmistetta**

**Älä ota Agiolax-valmistetta**

- jos olet allerginen ispagulansiemenille, ispagulansiemenkuorille, tinnevelleyn sennanpalolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos suolen toiminnan äkillisesti alkanut muutos on kestänyt yli 2 viikkoa
- jos sinulla on peräsuolen verenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä, tai ulostamiskyvyttömyyttä muiden ulostuslääkkeiden käytön jälkeen
- jos sinulla on maha-suolikanavan, erityisesti ruokatorven tai mahansuun ahtauma
- jos sinulla on jokin ruokatorvi- tai suolistosairaus, haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti, umpilisäketulehdus tai laajentunut paksusuoli (megakoolon)
- jos sinulla on suolentukkeuma (esim. mekaaninen tukkeuma tai lamaantunut suoli)
- jos sairastat vaikeahoitoista diabetesta
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai muita nieluoireita
- jos sinulla on vaikea nestevajaus
- jos hoidettava henkilö on alle 12-vuotias
- jos sinulla on vatsakipua, jonka syytä ei tunneta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Agiolax-valmistetta.

Käytä Agiolax-valmistetta ainoastaan lääkärin määräyksestä

- jos sinulla on hiatustyrä (mahansuun ahtautuminen, johon liittyy usein närästystä)
- jos sinulle on tehty maha-suolikanavan leikkaus.

Jos sinulla ilmenee vatsakipua, ulosteiden koostumus vaikuttaa epätavalliselta tai uloste pakkautuu peräsuoleen, lopeta Agiolax-valmisteen käyttö.

Käytä Agiolax-valmistetta enintään 1 viikon ajan.

Jos joudut käyttämään ulostuslääkkeitä ummetuksen takia joka päivä, ota yhteys lääkäriin. Ummetuksen syy täytyy silloin tutkia. Ulostuslääkkeiden pitkäaikaista käyttöä (yli 1 viikon ajan) on vältettävä.

Älä käytä ulostuslääkkeitä pitkäaikaisesti, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Kontaktilaksatiivien (kuten sennanpalkovalmisteiden) jatkuva käyttö voi hidastaa suoliston toimintaa. Tällöin ulostuslääkkeiden käytön tarve lisääntyy entisestään ja sinulle voi kehittyä ulostuslääkeriippuvuus.

Jos sinulla on pidätyskyvyttömyyttä, inkontinenssisuoja on vaihdettava tavallista useammin.

Kysy neuvoa apteekista tai lääkäriltä, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkkeitä joiden tiedetään estävän peristalttisen liikkeen (esim. opioidit) saa käyttää yhdessä Agiolax-valmisteen kanssa ainoastaan lääkärin valvonnassa. Näin tehdään, jotta suolitukoksen riski pienenee.

Ennen tämän tyyppisten ulostuslääkkeiden käyttöä ummetusta on yritettävä hoitaa liikunnan, ruokavaliomuutosten tai suolensisältöä lisäävien valmisteiden eli bulkkilaksatiivien avulla. Kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta tai lääkäriltä.

Jos sairastat diabetesta, keskustele lääkärin kanssa ennen Agiolax-valmisteen käytön aloittamista. 5 g Agiolax-valmistetta sisältää noin 1 g sakkaroosia.

On tärkeää, että varmistat lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, onko Agiolax-valmisteen käyttö sinulle turvallista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Agiolax**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- sydämen QT-aikaa pidentävät lääkkeet
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- tulehdusten hoitoon käytettävät kortikosteroidit
- lakritsijuuri.

Agiolax pitää ottaa vähintään ½–1 tuntia ennen tai jälkeen näitä valmisteita:

- kivennäisaineita tai B12-vitamiinia sisältävät valmisteet
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (sydänglykosidit)
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini
- epilepsialääkkeet, kuten karbamatsepiini
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät litiumvalmisteet.

Jos käytät diabeteslääkkeitä tai kilpirauhashormoneja, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Agiolax-valmistetta, koska lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Agiolax-valmisteen käyttö raskauden tai imetyksen aikana on kielletty.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Agiolax-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Agiolax sisältää sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Agiolax-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuisten, iäkkäiden potilaiden ja yli 12-vuotiaiden lasten suositeltu annos on yksi tai kaksi 5 g:n teelusikallista kerran vuorokaudessa iltaisin. Älä ota Agiolax-valmistetta juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä pureskele äläkä murskaa Agiolax-rakeita. Aseta Agiolax-rakeet kuivina kielen päälle ja niele ne kokonaisina runsaan nesteeseen kera (noin 1–2 lasillista eli 250 ml kylmää tai lämmintä vettä, maitoa, mehua tai muuta vastaavaa nestettä). Juo päivittäin 5–10 lasillista nestettä tämän valmisteen käytön aikana.

Käytä Agiolax-valmistetta enintään 1 viikon ajan. Yleensä on riittävä, että valmistetta käytetään 2–3 kertaa viikossa.

Ota annos aina vähintään ½–1 tuntia ennen muiden lääkkeiden ottamista tai aikaisintaan ½–1 tuntia muiden lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Käytä pienintä mahdollista annosta, jonka vaikutuksesta ulosteen koostumus on sopivan pehmeä. Enimmäisvuorokausiannos on kaksi 5 g:n teelusikallista Agiolax-valmistetta. Ulostaminen tapahtuu yleensä 8–12 tunnin kuluttua valmisteen ottamisesta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Agiolax-valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Hoidon kesto**

Käytä valmistetta enintään 1 viikon ajan. Jos oireet eivät helpotu Agiolax-valmisteen käytöstä huolimatta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” kohdasta 2).

### **Jos otat enemmän Agiolax-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa maksatulehduksen.

### **Jos unohdat ottaa Agiolax-valmistetta**

Jos unohdat ottaa Agiolax-annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Agiolax-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, sillä kyseessä voi olla valmisteen aiheuttama **allerginen reaktio**:

- nokkosihottuma tai sitä muistuttava ihottuma (iholla on kutiavia, kohollaan olevia paukamia)
- kutina tai punoitus
- hengenahdistus.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä, etenkin ärtyvän suolen oireyhtymän yhteydessä. Näitä oireita voi ilmetä myös, jos Agiolax-valmistetta on otettu liikaa. Pienennä tällöin Agiolax-annosta.

- vatsakipu
- vatsakouristukset
- pahoinvointi
- oksentelu
- nielemishäiriö
- löysä uloste
- vatsan turvotus
- nielun tai suolen tukkeuma
- kuivan, kovan ulosteen pakkautuminen peräsuoleen ja peräaukkoon etenkin, jos hoidon aikana ei ole juotu riittävästi.

Ilmavaivoja voi ilmetä Agiolax-hoidon yhteydessä, mutta ne yleensä häviävät hoidon aikana.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa neste- ja suolatasapainon häiriöitä. Seurauksena voi olla valkuaisvirtsaus ja verivirtsaus sekä mahdollisesti myös paksusuolen limakalvon tummuminen, joka tavallisesti häviää, kun valmisteen käyttö lopetetaan.

Virtsa voi värjytyä keltaiseksi tai punaruskeaksi hoidon aikana, mutta tämä on vaaratonta.

Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden haittavaikutusten yleisyyden arviointiin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Agiolax-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttöaika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 6 kuukautta. Sulje purkki aina käytön jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä Agiolax-valmistetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Agiolax sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat ispagulansiemen, ispagulansiemenkuori ja tinnevellyn sennanpalko. 1 g Agiolax-valmistetta sisältää 520 mg ispagulansiementä (*Plantaginis ovatae semen*), 22 mg ispagulansiemenkuorta (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*) ja 68–132 mg tinnevellyn sennanpalkoa (*Sennae fructus angustifoliae*), mikä vastaa 3 mg hydroksiantraseeniglykosideja sennosidi B:ksi laskettuna.

- Muut aineet ovat kuminaöljy, salviaöljy, piparminttuöljy, akaasiakumi, talkki, punainen, keltainen ja musta rautaoksidi (E172), kiinteä ja nestemäinen parafiini sekä sakkaroosi (1 g teelusikallisessa rakeita).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Agiolax-rakeet ovat ruskeita monikerrosrakeita.

Pakkauskoot:

100 g, 250 g ja 1 kg lieriömäisessä pahvipurkissa, jossa alumiinisius ja muovikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

puh. 020-720 9550

infofi@viatris.com

### **Valmistaja**

Madaus GmbH

51101 Köln

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2021.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Agiolax granulat

ispagulafrö, ispagulafröskal och tinnevelleysennabalja

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Agiolax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Agiolax
3. Hur du tar Agiolax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Agiolax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Agiolax är och vad det används för**

Agiolax är ett laxermedel som innehåller två olika typer av laxativ. Preparatet innehåller ispagulafrö, ispagulafröskal (s.k. bulk laxativa som ökar tarminnehållets volym) och tinnevelleysennabalja (en s.k. kontakt laxativ).

Agiolax är ett växtbaserat läkemedel som är avsett för kortvarig behandling av tillfällig förstoppning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Agiolax**

##### **Ta inte Agiolax**

- om du är allergisk mot ispagulafrön, ispagulafröskal eller tinnevelleysennabaljor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om en plötslig tarmförändringarna har pågått i mer än 2 veckor
- om du har en outhärdad blödning i ändtarmen eller är oförmögen att tömma tarmen efter att ha använt andra laxermedel
- om du har en förträngning i magtarmkanalen, speciellt i matstrupe eller magmunnen
- om du har en sjukdom i matstrupen eller tarmen, ulcerös kolit, Crohns sjukdom, blindtarmsinflammation eller utvidgning av tarmen (megakolon)
- om du har stopp i tarmen (t.ex. mekaniskt blockage eller förlamad tarmfunktion)
- om du lider av svårbehandlad diabetes
- om du har sväljsvårigheter eller andra svalgproblem
- om du har svår vätskebrist
- om den som ska behandlas är under 12 år gammal
- om du lider av magsmärtor av okänd orsak.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Agiolax.

Använd Agiolax enbart efter läkares ordination

- om du har ett hiatusbräck (diafragmabräck eller mellangärdesbräck, en förträngning av magmunnen som ofta åtföljs av halsbränna)
- om din magtarmkanal behandlats kirurgiskt.

Om du upplever magsmärta, avföringens konsistens verkar onormal eller avföringen ansamlas i ändtarmen, sluta använda Agiolax och kontakta läkare.

Agiolax bör inte användas längre tid än en vecka.

Kontakta läkare om du blir tvungen att använda laxermedel mot din förstoppning varje dag. Använd inte laxermedel under lång tid, om läkare inte har ordinerat så. Orsaken till förstoppningen måste då undersökas. Långvarig användning av laxermedel (mer än 1 vecka) bör undvikas.

Kontinuerlig användning av kontaktlaxativ (såsom preparat av sennabalja) kan göra din tarmfunktion långsammare. Detta kan leda till att ditt behov av laxermedel ökar ytterligare så att du blir beroende av dessa.

Om du lider av inkontinens behöver ditt inkontinensskydd bytas oftare än vanligt.

Rådfråga apotekspersonal eller läkare om du har njurproblem.

Agiolax får användas tillsammans med läkemedel som är kända för att hämma peristaltisk rörelse (t.ex opioider) endast under en läkares övervakning. Denna åtgärd är till för att minska risken för tarmobstruktion.

Innan man använder laxermedel av denna typ ska man försöka behandla förstoppningen genom att motionera, ändra sina kostvanor eller ta preparat som ökar tarminnehållets volym, dvs. bulk laxativ. Rådfråga apotekspersonal eller läkare.

Diskutera med läkare innan du använder Agiolax om du har diabetes. 5 g av Agiolax innehåller ca 1 g sackaros.

Det är viktigt att du frågar läkare eller apotekspersonal om det är tryggt för dig att använda Agiolax.

### **Andra läkemedel och Agiolax**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rådfråga din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel mot hjärtsvikt och rytmstörningar
- läkemedel som förlänger hjärtans QT-tid
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- kortikosteroider för behandling av inflammationer
- lakritsrot.

Agiolax ska tas minst ½–1 timme före eller efter dessa preparat:

- preparat som innehåller mineralämnen eller B12-vitamin
- läkemedel mot hjärtsvikt (hjärtglykosider)
- blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin
- epilepsiläkemedel såsom karbamazepin
- litiumpreparat mot bipolär (manodepressiv) sjukdom.

Om du använder diabetesläkemedel eller sköldkörtelhormoner, rådgör med läkare innan du använder Agiolax. Läkaren kan behöva justera dosen av dessa läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Agiolax under graviditet eller amning är förbjuden.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Man känner inte till att Agiolax skulle påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner.

### **Agiolax innehåller sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Agiolax**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, äldre och barn över 12 år är 1–2 teskedar à 5 g en gång dagligen på kvällen. Ta inte Agiolax just före läggdags.

Tugga eller krossa inte Agiolax granulaten. Lägg de torra granulaten på tungan och svälj dem hela med en riklig mängd vätska (ca 1–2 glas, dvs. 250 ml kall eller varm dryck såsom vatten, mjölk, saft eller liknande). Drick dagligen 5–10 glas vätska då du använder det här preparatet.

Agiolax bör inte användas längre tid än en vecka. Det räcker vanligtvis att använda produkten 2–3 gånger per vecka.

Ta alltid dosen minst ½–1 timmar före eller efter andra läkemedel.

Använd den minsta möjliga dos som ger en passligt mjuk avföring. Den högsta rekommenderade dygnsdosen är två teskedar à 5 g Agiolax. Tarmtömningen sker vanligen inom 8–12 timmar efter att du tagit preparatet.

### **Användning för barn och ungdomar**

Agiolax bör inte ges till barn under 12 år.

### **Behandlingens längd**

Använd preparatet upp till en vecka. Vänd dig till läkare eller apotekspersonal ifall symtomen inte förbättras trots att du använt Agiolax (se ”Varningar och försiktighet” under avsnitt 2).

### **Om du har tagit för stor mängd av Agiolax**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Långvarig överdosering kan leda till leverinflammation.

### **Om du har glömt att ta Agiolax**

Om du har glömt att ta en dos av Agiolax, ta den genast när du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon av följande biverkningar, sluta då använda Agiolax och kontakta genast läkare, eftersom dessa kan vara **tecken på en allergisk reaktion** mot läkemedlet:

- nässelutslag eller liknande utslag (kliande, upphöjda svullnader på huden)
- klåda eller rodnad
- andnöd.

Följande biverkningar kan förekomma, speciellt i samband med colon irritabile (IBS). Dessa symtom kan också förekomma om man har tagit för mycket av Agiolax. I så fall ska man minska på dosen.

- magsmärta
- magkramper
- illamående



- kräkning
- sväljsvårigheter
- lös avföring
- svullen mage
- blockage i svalg eller tarm
- ansamling av torr, hård avföring som blockerar ändtarmen och ändtarmsmyningen, speciellt då man inte druckit tillräckligt under behandlingen.

Gasbesvär kan förekomma med användning av Agiolax, men de försvinner vanligtvis under behandlingen.

Kronisk användning kan leda till störningar i vatten- och elektrolytbalansen och kan resultera i protein och blod i urinen. Därtill kan pigmentering av tarmslemhinnan uppträda, detta avtar vanligen efter att administreringen avslutas.

Urinen kan färgas gul eller rödbrun under behandlingen men detta är ofarligt.

Frekvensen av dessa biverkningar kan inte beräknas från tillgängliga data.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Agiolax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet efter första öppnandet är 6 månader. Stäng alltid burken efter användning.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen har skadats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är ispagulafrö, ispagulafröskal och tinnevelleysennabalja. 1 g Agiolax innehåller 520 mg ispagulafrön (*Plantaginis ovatae semen*), 22 mg ispagulafröskal (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*) och 68–132 mg tinnevelleysennabaljor (*Sennae fructus angustifoliae*) motsvarande 3 mg hydroxiantrasenglykosider beräknat som sennosid B.
- Övriga innehållsämnen är kumminolja, salviaolja, pepparmyntolja, akaciagummi, talk, röd, gul och svart järnoxid (E172), fast och flytande paraffin samt sackaros (1 g per tesked granulat).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Agiolax granulaten är bruna flerskiktsganulat.

Förpackningsstorlekar:

100 g, 250 g och 1 kg i cylindriska kartongburkar med aluminiumbeklädd insida och plastlock.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo  
tel. 020-720 9550  
infofi@viatris.com

**Tillverkare**

Madaus GmbH  
51101 Köln  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.9.2021.**