

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AGIOLAX, Granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 7,25 g: Plantago ovata Forssk, graines 4 g – Cassia angustifolia Vahl, fruits 0,269 g à 0,526 g correspondant en dérivés anthracéniques, calculés en sennoside B à 12 mg.

Excipients :

Excipient à effet notoire: saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

L'Agiolax est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation et dans les cas où un ramollissement des selles est souhaité, après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adulte:

1 à 2 cuillères à café d'Agiolax avec un liquide après le souper. Avaler sans mâcher.

Après 24 à 48 heures: selon les résultats obtenus, réduire la dose à une cuillère à café le soir.

Ensuite, une demi cuillère à café le soir sera généralement suffisante.

Les cas rebelles nécessitent une mise au point médicale urgente.

La dose maximale quotidienne d'Agiolax est 2,5 cuillères à café correspondant en dérivés anthracéniques, calculés en sennoside B à 30 mg.

La prise d'Agiolax sera toujours accompagnée de l'absorption de liquide et les granulés seront avalés sans être mâchés.

Un intervalle d'une demi-heure doit être respecté après la prise d'autres médicaments.

L'usage chronique de laxatifs est à éviter et une adaptation du mode de vie et du régime alimentaire contribuera à solutionner le problème. (Exemples: boissons suffisantes, régime riche en résidus, exercices etc.).

L'Agiolax n'est pas à utiliser sans avis médical.

Population pédiatrique :

L'Agiolax est contre-indiqué pour les enfants de moins de 12 ans (voir section 4.3.)

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les maladies inflammatoires du colon, les douleurs abdominales d'origine non diagnostiquée, les sténoses et les obstructions intestinales, l'atonie intestinale, l'appendicite, la déshydratation sévère constituent des contre-indications. La prudence s'impose en cas de décompensation cardiaque, d'insuffisance rénale et de grand âge et de diabète difficile à contrôler.
- Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Population pédiatrique

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

On recherchera toujours l'étiologie de la constipation.

Après usage chronique de laxatifs, certains patients peuvent être obligés de recourir systématiquement aux laxatifs.

La prise d'Agiolax sera toujours associée à une ingestion de liquide.

Pour les diabétiques, une cuillère à café d'Agiolax contient 1,7654 g de saccharose, soit 0,929 g de glucose.

Les patients qui prennent des glycosides cardiaques, des antiarythmiques, des médicaments qui provoquent un allongement de l'espace QT, des diurétiques, des corticostéroïdes ou de la réglisse, doivent consulter leur médecin avant de prendre un produit laxatif.

La prudence s'impose en cas de décompensation cardiaque, d'insuffisance rénale et de grand âge.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'usage simultané de diurétiques ou de minéralocorticoïdes augmente le risque d'hypokaliémie. L'hypokaliémie que peut provoquer l'usage chronique de laxatifs, potentialise les effets arythmogènes des digitaliques et des antiarythmiques.

L'absorption d'autres médicaments pris simultanément peut être réduite. Chez les diabétiques insulino-dépendants, la dose d'insuline doit éventuellement être adaptée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de l'Agiolax pendant la grossesse se fera avec la prudence habituelle.

L'utilisation durant la grossesse ne se fera qu'après avis médical.

Allaitement

L'Agiolax est dépourvu d'action ocytotique. Malgré la faible teneur en sennosides de l'Agiolax, on ne négligera pas le fait que les sennosides sont retrouvés dans le lait maternel.

Donc l'utilisation de l'Agiolax pendant la lactation se fera avec la prudence habituelle.

L'utilisation durant l'allaitement ne se fera qu'après avis médical.

Fertilité

Sanbs objet.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'Agiolax n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Exceptionnellement une diarrhée pouvant conduire à une déshydratation, surtout chez le sujet âgé, peut survenir, celle-ci rétrocede à un arrêt momentané du traitement ou à une adaptation de la posologie.

De très rares cas d'obstruction mécanique de l'œsophage ont été décrits suite à une ingestion insuffisante de liquide lors de prise d'Agiolax, surtout chez des patients âgés.

De même l'abus de séné peut à long terme induire une albuminurie, hématurie, pseudomélanose colique réversible, une hypokaliémie et comporte un risque de lésion histologique du plexus myentérique aboutissant parfois à un trouble permanent du péristaltisme.

De très rares cas d'hypersensibilité aux substances actives ont été décrits.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté en Belgique : via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be.

e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg.

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

4.9 Surdosage

En cas de prise de doses trop élevées, une diarrhée peut apparaître. Il convient d'arrêter la prise d'Agiolax et de traiter la diarrhée par les mesures habituelles.

On ne peut exclure formellement la possibilité d'une obstruction intestinale, celle-ci impose une hospitalisation d'urgence.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatif, code ATC : HA06AB 5017/HA06AC 5009

Mécanisme d'action:

L'Agiolax, de par la combinaison de ses deux principes actifs, exerce une activité stimulante sur la motilité intestinale.

Les semences de plantaginacées, de par leur pouvoir gonflant et hydrophile, augmentent le volume du contenu intestinal et assurent une teneur hydrique suffisante au bol fécal. In vitro,

l'augmentation de volume obtenue est de l'ordre de 7 fois le volume initial et ce dans les 90 minutes. Cette augmentation de volume du contenu intestinal stimule les récepteurs de la paroi colique et provoque une contraction péristaltique réflexe avec accélération du transit intestinal.

L'extrait de séné donne naissance suite à l'action de la flore bactérienne colique à des anthraquinones actives qui stimulent les plexus nerveux sous-muqueux et myentériques.

Les temps de latence pour l'action des plantaginacées varie de 12 à 24 heures et se prolonge pendant 24 heures. Le temps de latence pour l'action des sennosides est de l'ordre de 8 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le séné est faiblement résorbé et son élimination sous forme de métabolites est urinaire et fécale. Les semences de plantaginacées ne sont pas résorbées.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile essentielle de menthe; huile essentielle de carvi; huile essentielle de sauge; gomme arabique; talc; oxyde de fer noir (E172); oxyde de fer jaune (E172); oxyde de fer rouge (E172); paraffine liquide; paraffine solide ; saccharose.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6 mois après l'ouverture de la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

A conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 250 g de granulés bruns.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Meda Pharma s.a.
Chaussée de la Hulpe 166
1170 Bruxelles
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 202903

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 10/05/1999

Date du renouvellement de l'autorisation: 17/04/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2016

Date d'approbation : 03/2016