

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AGIOLAX, Granulés

Plantago ovata Forssk, graines – Cassia angustifolia Vahl, fruits

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Agiolax Granulés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Agiolax Granulés
3. Comment prendre Agiolax Granulés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Agiolax Granulés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE AGIOLAX GRANULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Médicament à base de plantes contre la constipation.

Agiolax est indiqué dans le traitement de la constipation et dans les cas où un ramollissement des selles est souhaitable (p.ex. hémorroïdes) et ce, après que toute maladie sévère ait été écartée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AGIOLAX GRANULÉS ?

Ne prenez jamais Agiolax Granulés

- Si vous êtes allergique à la graine d'Ispaghul, au fruit de Séné de Tinnevely ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des douleurs dans le ventre.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Agiolax.

Faites attention avec Agiolax Granulés :

- Lors de l'usage prolongé de laxatifs, une accoutumance est possible.
- La prise d'Agiolax doit toujours être accompagnée d'une prise suffisante de boissons.
- Pour les diabétiques, il faut savoir qu'une cuillère à café d'Agiolax contient 1,7654 g de saccharose, soit 0,929 g de glucose.

- Si vous prenez des substances qui **augmentent** la **sécrétion** de l'**urine** (diurétiques), ou des stéroïdes (minéralocorticoïdes), ou de la réglisse, ou des médicaments contre l'insuffisance cardiaque (glycosides cardiaques), ou des médicaments qui régularisent le rythme du cœur (antiarythmiques), ou des médicaments qui peuvent influencer les battements du cœur (allongement du QT vu à l'ECG), vous devez consulter votre médecin avant de prendre un produit laxatif.
- La prudence s'impose en cas de diminution de fonctionnement des reins, du cœur et chez les personnes âgées.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Agiolax».
- Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

- Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans

Autres médicaments et Agiolax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'usage simultané de substances qui augmentent la sécrétion de l'urine (diurétiques) ou de stéroïdes (minéralocorticoïdes) augmente le risque d' une diminution excessive du potassium dans le sang (hypokaliémie). L'hypokaliémie que peut provoquer l'usage chronique de laxatifs, potentialise les effets des glycosides cardiaques et interagit avec des antiarythmiques (voyez aussi section « Avertissements et précautions »).

L'absorption d'autres médicaments pris simultanément peut être réduite. Chez les diabétiques qui sont dépendants de l'insuline , la dose d'insuline doit être éventuellement adaptée.

Agiolax avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de Agiolax impose de boire assez de liquide.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation d'Agiolax pendant la grossesse et l'allaitement se fera sur avis médical.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Agiolax contient du saccharose.

Agiolax contient 1,7654 à 3,5308 g saccharose par dose de 1 à 2 cuillères.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AGIOLAX GRANULÉS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est la suivante:

Dose de départ: 1 ou 2 cuillères à café d'Agiolax avec un verre de liquide le soir au dîner. Avaler sans mâcher.

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

En absence de résultats, il est indispensable de consulter le médecin.

La dose maximale quotidienne d'Agiolax est 2,5 cuillères à café.

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 de laxatifs pendant de longues périodes doit être évité : il faut adapter le mode de vie et le régime alimentaire pour résoudre le problème de la constipation (p.ex. prise suffisante de boissons, régime riche en résidus, exercice).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Agiolax.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Agiolax Granulés que vous n'auriez dû

L'utilisation de trop fortes doses provoque une diarrhée et dans certains cas extrêmes une obstruction intestinale.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Agiolax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Agiolax Granulés

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Agiolax Granulés

Il est déconseillé d'arrêter seul le traitement prescrit, demandez au préalable l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Expliquez-lui pourquoi vous voulez arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Exceptionnellement, il peut survenir de la diarrhée (pouvant occasionner une perte d'eau, surtout chez le sujet âgé). Celle-ci disparaît lorsqu'on arrête l'administration d'Agiolax ou si on diminue la dose. 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.

L'utilisation pendant de trop longues périodes peut entraîner une faiblesse musculaire (par perte en potassium) et peut modifier les habitudes intestinales.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement.

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.

Adresse e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER AGIOLAX GRANULÉS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

N'utilisez plus Agiolax si vous constatez une altération de l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, après ""EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après l'ouverture de la boîte, ne pas consommer après 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Agiolax Granulés

par dose de 7,25g:

- Les substances actives sont: Plantago ovata Forssk, graines 4 g – Cassia angustifolia Vahl, fruits 0,269 g à 0,526 g correspondant en dérivés anthracéniques, calculé en sennoside B à 12 mg.
- Les autres composants sont: 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.

Aspect d' Agiolax Granulés et contenu de l'emballage extérieur

Granulés à prendre par la bouche, en boîte de 250 g de granulés bruns.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Mylan EPD bvba/sprl ; Terhulpesteenweg, 6A ; B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Madaus GmbH ; 51101 Cologne ; Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE 202903

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.