

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Agiolax® mite, Granulat

Spagyros AG

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Agiolax mite und wann wird es angewendet?

Agiolax mite ist ein pflanzliches Quell- und Gleitmittel aus Flohsamen und Flohsamenschalen (*Plantago ovata* Samen und Samenschalen).

Agiolax mite wird angewendet zur sanften Anregung der Darmtätigkeit bei Reizkolon, Divertikulose; Verstopfung bei Schwangerschaft und Wochenbett; Diät, Fastenkuren, Bettlägerigkeit und Rekonvaleszenz; zur schonenden Darmentleerung bei Hämorrhoiden, Analfissuren; chronischer Verstopfung. Agiolax mite bewirkt eine Stuhlvolumenvergrösserung im Darm. Die Inhaltsstoffe der Granulatkörnchen quellen bei Wasseraufnahme um ein Vielfaches ihres Volumens auf. Dadurch wird die Darmtätigkeit angeregt und ein geschmeidiger, weicher Darminhalt erzeugt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Achten Sie auf genügend Flüssigkeitsaufnahme! Ohne ausreichende Flüssigkeit könnte das Arzneimittel zu schnell aufquellen und zu einer Verengung im Rachen oder in der Speiseröhre und somit zur Luftnot führen. Bei chronischer Verstopfung empfiehlt es sich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen, der/die möglicherweise eine ursächliche Behandlung durchführen kann.

Wann darf Agiolax mite nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Agiolax mite darf nicht eingenommen werden bei plötzlicher Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert, bei nicht diagnostizierten Rektalblutungen und ausbleibendem Stuhlgang nach Anwendung eines Abführmittels, bei Darmverschluss (Ileus) mit Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen, bei Erweiterung des Darms, verursacht durch chronische Verstopfung (Megakolon-Syndrom), krankhaften Verengungen im Magenmund (Kardia) oder Magen-Darm-Trakt, Zwerchfellbruch (Hiatushernie), bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache, bei Schluck- oder Rachenbeschwerden.

Kinder unter 6 Jahren dürfen Agiolax mite nicht einnehmen.

Darmbewegungshemmende Mittel gegen Durchfall, z.B. Diphenoxylat, Loperamidhydrochlorid und Opiate, dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden (Gefahr des Darmverschlusses).

Wenn die Verstopfung nicht innerhalb von 3 Tagen behoben ist, Bauchschmerzen (Abdominalschmerz) auftreten oder der Stuhl Unregelmässigkeiten zeigt, ist Agiolax mite abzusetzen und ärztlicher Rat einzuholen.

Wenn Sie unter chronischer Verstopfung leiden, empfiehlt es sich, den Arzt oder die Ärztin aufzusuchen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen darf Agiolax mite nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evtl. angepasst werden muss.

Diabetiker dürfen Agiolax mite nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen, da eine Anpassung der Diabetes-Therapie notwendig sein kann.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von anderen Arzneimitteln wie Mineralstoffen, Vitaminen (z.B. Vitamin B12), Herzglykoside, Kumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann eine verzögerte Aufnahme stattfinden. Deshalb sollte vor der Anwendung von Agiolax mite ein Abstand von einer halben bis einer



Stunde nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Bitte nehmen Sie Agiolax mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ältere Menschen

Die Behandlung von geschwächten und älteren Patienten muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Agiolax mite während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls erforderlich, darf Agiolax mite während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden, wenn eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich war.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Agiolax mite bei Schwangeren vor. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Agiolax mite?

Erwachsene

Abends nach dem Essen 2 Teelöffel und bei Bedarf zusätzlich 1 bis 2 Teelöffel vor dem oder zum Frühstück.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

Nehmen die halbe Dosis ein.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Agiolax mite bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Granulat unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (mind. 150 ml, d.h. ein grosses Glas) einnehmen (Wasser, Tee, Kaffee, Milch, Fruchtsaft). Das Granulat kann auch mit Joghurt vermischt eingenommen werden. Zusätzlich sollte reichlich Flüssigkeit getrunken werden. Das Granulat sollte nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen, in aufrechter Position, eingenommen werden. Die Wirkung tritt ab dem Zeitpunkt der Einnahme in 12-24h ein.

Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder Apotheker bzw. eine Ärztin oder Apothekerin aufgesucht werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebenen oder vom Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Agiolax mite haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Agiolax mite auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Während der ersten Behandlungstage können Blähungen und Völlegefühl auftreten. Diese Beschwerden klingen aber im Verlauf der weiteren Anwendung ab.

Bei Einnahme kann ein Völlegefühl und es besteht ein Risiko für eine Verstopfung der Speiseröhre oder des Darmes auftreten, insbesondere wenn Agiolax mite ohne ausreichende Flüssigkeit eingenommen wird.



Es kann zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Die in Agiolax mite enthaltenen Wirkstoffe können starke allergische Reaktionen hervorrufen. Bei Einnahme oder Hautkontakt kann Agiolax mite Überempfindlichkeitsreaktionen wie eine laufende Nase, Rötung der Augen und Atembeschwerden bis hin zu sehr seltenen anaphylaktischen Reaktionen (eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) verursachen. Hautsymptome wie Hautausschlag und/oder Juckreiz wurden ebenfalls beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Agiolax mite enthalten?

5 g Granulat (ca. 1 Teelöffel) enthalten:

Wirkstoffe

Indische Flohsamen (*Plantago ovata* FORSSK, semen) 3,25 g,

Indische Flohsamenschalen (*Plantago ovata* FORSSK, seminis tegumentum) 0,11 g.

Hilfsstoffe

Saccharose (0.85 g pro 5 g), Talkum, arabisches Gummi, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), dickflüssiges Paraffin, Hartparaffin, Salbeiöl, Pfefferminzöl, Kümmelöl.

Zulassungsnummer

42933 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Agiolax mite? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

In Packungen zu 250 g, 400 g und 1000 g Granulat.

Zulassungsinhaberin

Spagyros SA, 3076 Worb

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

