

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Agiolax® mite, granulato

Spagyros AG

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Agiolax mite e quando si usa?

Agiolax mite è un lassativo di origine vegetale con proprietà rigonfianti e lubrificanti (lassativo di massa) a base di semi e tegumenti seminali di psillio indiano (*Plantago ovata*).

Agiolax mite è indicato per la stimolazione delicata dell'attività intestinale in caso di colon irritabile, diverticolosi, stipsi in gravidanza e nel puerperio, durante diete, digiuni, periodi di permanenza a letto e convalescenza, nonché per facilitare l'evacuazione in caso di emorroidi, ragadi anali e stipsi cronica. Agiolax mite induce un aumento del volume della massa fecale nell'intestino. I componenti dei granuli hanno la capacità di assorbire acqua e rigonfiarsi, aumentando di diverse volte il proprio volume. Questo effetto stimola l'attività intestinale e rende le feci più morbide e scorrevoli.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Faccia attenzione ad assumere una sufficiente quantità di liquidi! Senza una quantità sufficiente di liquido, il medicamento potrebbe espandersi troppo rapidamente e causare il restringimento della gola o dell'esofago, con conseguente mancanza di respiro. In caso di stipsi cronica è consigliabile consultare il medico, che potrà eventualmente prescrivere una terapia correlata alle possibili cause.

Quando non si può usare Agiolax mite e quando il suo uso richiede prudenza?

Agiolax mite non deve essere usato in caso di cambiamento improvviso delle abitudini intestinali della durata di più di 2 settimane, sanguinamento rettale non diagnosticato e mancata evacuazione dopo l'utilizzo di un lassativo, occlusione intestinale (ileo) con sintomi come nausea e vomito, quando l'intestino è dilatato a causa della stipsi cronica (sindrome del megacolon), in caso di restringimento anomalo della bocca dello stomaco (cardias) o del tratto gastrointestinale, di ernia diaframmatica (iatale), dolori addominali di origine sconosciuta, in caso di disturbi della deglutizione o faringei.

I bambini sotto i 6 anni non devono assumere Agiolax mite.

I medicinali contro la diarrea che sopprimono la motilità intestinale (p. es. difenossilato, loperamide cloridrato e oppioidi) non devono essere somministrati contemporaneamente a causa del pericolo di occlusione intestinale.

Se la stipsi non si risolve entro 3 giorni, si manifestano dolori al ventre (dolore addominale) o le feci sono irregolari, la somministrazione di Agiolax mite deve essere interrotta e si deve consultare un medico.

Se soffre di stipsi cronica, è consigliabile consultare il medico.

Se si assumono contemporaneamente ormoni tiroidei, Agiolax mite può essere assunto solo dopo aver consultato il medico, poiché potrebbe essere necessario modificare la dose di ormoni tiroidei.

I pazienti diabetici possono assumere Agiolax mite esclusivamente sotto supervisione medica, poiché può essere necessario un aggiustamento della terapia per il diabete.

La co-somministrazione con altri medicinali come minerali, vitamine (p. es. vitamina B12), glicosidi cardiaci, derivati cumarinici, carbamazepina e litio, può ritardare l'assorbimento. Si raccomanda pertanto di utilizzare Agiolax mite ad una distanza di mezz'ora o un'ora dopo l'assunzione di altri medicinali.



Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Persone anziane

Il trattamento di pazienti debilitati e anziani deve avvenire sotto controllo medico.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Agiolax mite durante la gravidanza o l'allattamento?

Se necessario, Agiolax mite può essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento se il cambiamento nella dieta non ha avuto esito positivo.

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Ad oggi esistono solo esperienze molto limitate (meno di 300 esiti di gravidanza) sull'utilizzo di Agiolax mite in donne in gravidanza. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Come usare Agiolax mite?

Adulti

La sera dopo il pasto 2 cucchiaini e all'occorrenza ulteriori 1-2 cucchiaini al mattino, prima o durante la colazione.

Bambini dai 6 anni e adolescenti

Assumere una dose dimezzata.

Bambini di età inferiore ai 6 anni

L'uso e la sicurezza di Agiolax mite nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati.

Ingerire il granulato, senza masticarlo, con abbondante liquido (almeno 150 ml, ovvero un bicchiere grande d'acqua, di tè, di caffè, di latte o di succo di frutta). Il granulato può essere anche mescolato con yogurt e accompagnato poi da una sufficiente quantità di liquido. Il granulato non deve essere assunto immediatamente prima di andare a letto e deve essere assunto stando in piedi. L'effetto si manifesta entro 12-24 ore dal momento dell'assunzione.

Se dopo 3 giorni non si osservano miglioramenti, consultare un medico o un farmacista.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Agiolax mite?

In seguito all'assunzione di Agiolax mite possono verificarsi i seguenti effetti collaterali.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Nei primi giorni di trattamento, possono subentrare flatulenze e una sensazione di pienezza. Questi disturbi scompaiono però nel corso del trattamento.

Dopo l'assunzione, possono verificarsi pienezza e il rischio di un'ostruzione intestinale o esofagea, soprattutto in caso di assunzione di Agiolax mite senza una quantità sufficiente di liquido.

Possono verificarsi nausea e vomito.



I principi attivi contenuti in Agiolax mite possono causare forti reazioni allergiche. Quando somministrato per via orale o a contatto con la cute, Agiolax mite può causare reazioni di ipersensibilità come naso che cola, arrossamento degli occhi e difficoltà respiratorie fino a reazioni anafilattiche molto rare (una reazione allergica improvvisa e generalizzata che può portare a uno shock potenzialmente letale). Sono state riportate anche reazioni cutanee come esantemi e/o prurito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere ben chiuso il contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Agiolax mite?

5 g di granulato (1 cucchiaino circa) contengono:

Principi attivi

Semi di psillio indiano (*Plantago ovata* FORSSK semen) 3,25 g,

tegumenti seminali di psillio indiano (*Plantago ovata* FORSSK seminis tegumentum) 0,11 g.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio (0,85 g per 5 g), talco, gomma arabica, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E 171), paraffina liquida, paraffina solida, salvia essenza, menta essenza, cumino essenza.

Numero dell'omologazione

42933 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Agiolax mite? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 250 g, 400 g e 1000 g di granulato.

Titolare dell'omologazione

Spagyros SA, 3076 Worb

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

