

## AGIOLAX<sup>®</sup>

***Plantago ovata* Forsk. (Plantaginaceae), semente e casca da semente (Plantago).  
*Senna alexandrina* P. Miller (Leguminosae), fruto (Sene).**

### APRESENTAÇÕES

Granulado de 520 mg/g (semente de Plantago) + 22 mg/g (casca de semente de Plantago) + 99,45 mg/g (fruto de Sene).  
Frasco com 100g ou 250g ou cartucho com 20 envelopes de 5g.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 10 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Semente de Plantago ..... 520 mg

Casca de semente de Plantago ..... 22 mg

Fruto de Sene (equivalente a 15 mg de senosídeos) ..... 68-132 mg

Excipientes: talco, goma arábica, óxido de ferro, sacarose, parafina líquida e sólida, essências de alcarávia, de sálvia e de hortelã.

Concentração dos componentes mais indicativos do efeito terapêutico: a semente e a casca da semente do Plantago contêm mucilagem como seu principal constituinte, que proporciona um índice de intumescimento entre 6 e 9. A quantidade de fruto de sene é calculada para que o produto final contenha 0,3% de senosídeos (marcador).

Cada colher de chá (5 g) ou cada envelope (5 g) contém 0,96 g de açúcar.

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Agiolax<sup>®</sup> é um laxativo para uso em curto prazo na prisão de ventre (constipação intestinal).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Agiolax<sup>®</sup> produz uma suave ação laxativa. A semente de Plantago é um agente formador de massa que, pela absorção de água, facilita o deslizamento do conteúdo intestinal, enquanto a Sene aumenta a motilidade do cólon, regulando a movimentação intestinal e, conseqüentemente, normalizando as evacuações.

A ação de Agiolax<sup>®</sup> começa a partir de 8-12 horas do início do tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agiolax<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, presença de algum sintoma abdominal agudo ou persistente não diagnosticado, nos casos de doenças inflamatórias intestinais e obstrução intestinal, dor abdominal de causa desconhecida, desidratação severa com perda de água e eletrólitos e em pacientes portadores de diabetes mellitus de difícil controle e desidratação severa com perda de água e eletrólitos.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos de idade.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Os laxativos estimulantes não devem ser usados por tempo prolongado, pois podem agravar a constipação. O uso por mais de uma ou duas semanas requer supervisão médica. Se houver necessidade de uso diário de laxativos, a causa da obstipação deve ser investigada.

Em casos de obstipação crônica, antes de se usar laxativos estimulantes, deve-se buscar o efeito terapêutico através de uma mudança de dieta ou uso de substâncias intumescentes.

Em pacientes com obstipação associada à perda de fezes, em uso de Agiolax<sup>®</sup>, deve-se evitar o contato prolongado das fezes com a pele, pois as mesmas podem provocar irritação local.

Gravidez e amamentação: não há relatos de efeitos prejudiciais ao feto com o uso de Agiolax<sup>®</sup> durante a gravidez. Entretanto, devem ser observadas as medidas de precaução habituais quanto ao uso de medicamentos nesse período, especialmente nos três primeiros meses. Pequenas quantidades de metabólitos ativos do sene são excretadas através do leite materno, mas não foram observados efeitos laxativos em lactentes.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Diabéticos: pode haver necessidade de redução da dose de insulina em pacientes diabéticos insulino-dependentes.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interação com outras substâncias: Agiolax<sup>®</sup> tem interações com medicamentos com medicamentos diuréticos, corticóides e medicamentos para o coração, se você faz uso de alguma dessas drogas converse com seu médico.

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C à 30°C).

O frasco deve ser bem fechado após cada uso.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Agiolax® é apresentado em grânulos pequenos, marrom e odor aromático.

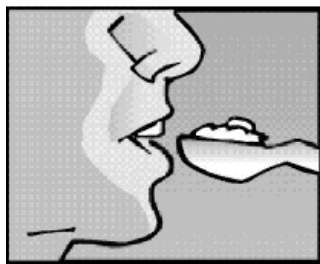
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

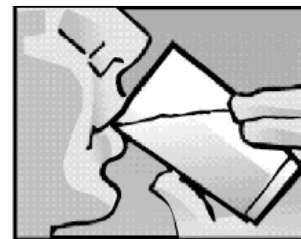
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agiolax® deve ser ingerido sem mastigar com bastante líquido (1 copo de água ou outro líquido). Aguardar um intervalo de meia hora após a administração de outro medicamento, para usar Agiolax®.

1. Ingerir uma colher de chá ou um envelope sem mastigar, após o jantar.



2. Acompanhado de um copo d'água (250 ml).



**Esse medicamento não deve ser mastigado.**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não ultrapassar a dose diária de 10 g (2 colheres de chá ou 2 envelopes). A dose ideal é a menor necessária para a obtenção de fezes macias e formadas, devendo ser ajustada individualmente.

Laxantes estimulantes não devem ser ingeridos por períodos mais prolongados (mais de 1 ou 2 semanas) sem indicação do médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A frequência dos efeitos indesejáveis é baseada na seguinte classificação: reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam o medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1%); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes).

Foram descritas as seguintes reações adversas:

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que tomaram o medicamento)

Alergia ao *Plantago ovata*; cólicas (neste caso, converse com seu médico sobre a necessidade de redução da dose) e obstrução do esôfago.

- Reações de frequência desconhecida

É desconhecida a frequência de ocorrência das reações adversas descritas abaixo, seja pela escassa descrição em literatura, ou por se tratarem de reações derivadas de situações clínicas específicas.

Durante o tratamento, pode ocorrer alteração da coloração da urina (urina avermelhada). Esta ocorrência não traz prejuízos à sua saúde.

No uso abusivo (ou por longos período) podem ocorrer distúrbios no balanço de água e de eletrólitos de seu corpo.

A ocorrência de diarreia pode levar à perda de potássio, a qual pode induzir transtornos na função do coração e fraqueza muscular, principalmente se você estiver fazendo uso simultâneo de medicamentos das seguintes classes: cardiotônicos (digitálicos), diuréticos e hormônios da suprarrenal. O uso por longo-prazo pode causar, ainda, perda de albumina

(proteína do sangue) e de sangue pela urina. Além disso, pode ser observada uma pigmentação da mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que em geral desaparece após descontinuação do produto.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso de ingestão inadvertida de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Os sintomas principais de uma superdose são cólicas intensas e diarreia severa com conseqüente perda de líquidos e eletrólitos, que devem ser repostos. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando. O tratamento deve incluir generosas quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados. Recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0639.0184

Farm. Resp.: Wagner Moi

CRF-SP n° 14.828

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

**SAC: 0800-7710345**

[www.nycomed.com.br](http://www.nycomed.com.br)

Fabricado por:

**Madaus Pharm. Private Ltd.** – Goa - Índia

Agiolax® em envelope - Embalado por:

**Mappel Indústria de Embalagens Ltda.** - São Bernardo do Campo - SP

Registrado por:

**Nycomed Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica**

