ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Agiolax®,**

σπέρματα ισπαγούλης (ispaghula seed), φλοιοί σπερμάτων ισπαγούλης (ispaghula husk) και καρποί σέννας (Tinnevelly senna pods), κοκκία

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να παίρνετε το Agiolax προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
* Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Agiolax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Agiolax
3. Πως να πάρετε το Agiolax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Agiolax
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Agiolax και ποια είναι η χρήση του**

Το Agiolax είναι ένας συνδυασμός δύο τύπων υπακτικού. Το φάρμακο περιέχει σπέρματα και φλοιούς σπερμάτων ισπαγούλης (ispaghula seed, ispaghula husk) (υπακτικά που αυξάνουν τον όγκο του εντερικού περιεχομένου) και καρπούς σέννας (Tinnevelly senna pods) (ένα διεγερτικό υπακτικό).

Το Agiolax είναι φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης καλώς καθιερωμένης χρήσης, σε περιπτώσεις περιστασιακής δυσκοιλιότητας για βραχυχρόνια χρήση.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Agiolax**

**Μην πάρετε το Agiolax**

* σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε σπέρματα και φλοιούς σπερμάτων ισπαγούλης και καρπούς σέννας ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6. Αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι εξάνθημα, κνησμός ή δύσπνοια).
* σε περίπτωση που έχετε στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα
* σε περίπτωση που έχετε δυσκολία στην κατάποση ή οποιαδήποτε προβλήματα με το λαιμό σας
* σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του εντέρου (εντερική απόφραξη ή παράλυση των εντέρων)
* σε περίπτωση, που υποφέρετε από οποιαδήποτε διαταραχή του εντέρου, για παράδειγμα από ελκώδη κολίτιδα, νόσο Crohn, σκωληκοειδίτιδα ή διόγκωση των εντέρων (μεγάκολον).
* σε περίπτωση που πάσχετε από διαβήτη, ο οποίος ελέγχεται δύσκολα
* σε περίπτωση που πάσχετε από ανεξήγητο πόνο στην κοιλιακή χώρα
* σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή αφυδάτωση
* σε ασθενείς που λαμβάνουν καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκύρριζα
* σε εγκύους στα πρώτο τρίμηνο της κύησης
* σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Agiolax**

Να παίρνετε κάθε δόση του Agiolax με 1-2 ποτήρια νερού ή παρόμοιου ροφήματος, όπως είναι γάλα ή χυμός φρούτου. H λήψη του Agiolax χωρίς επαρκείς ποσότητες υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα και απόφραξη του λαιμού σας ή του οισοφάγου και μπορεί να προκαλέσει πνιγμονή. Αν αισθανθείτε πόνο στο θώρακα, έμετο, ή δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, μετά τη λήψη του Agiolax, ζητήστε αμέσως τη βοήθεια ιατρού. (Βλέπε "Πώς να πάρετε το Agiolax" στην παράγραφο 3.)

Βεβαιωθείτε ότι πίνετε αρκετά υγρά όσο παίρνετε το Agiolax. Αυτό θα σας βοηθήσει επίσης με τη δυσκοιλιότητά σας.

Να παίρνετε το Agiolax μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας:

* εάν είσθε εξασθενημένος, αδύναμος ή ηλικιωμένος (θα πρέπει να βρίσκεστε σε επίβλεψη ενώ παίρνετε το Agiolax)
* εάν έχετε απόφραξη του εντέρου (στεγνά, σκληρά κόπρανα με πόνο στην κοιλιακή χώρα, ναυτία και έμετο)
* εάν υποφέρετε από κήλη οισοφαγικού τρήματος (στένωση της εισόδου του στομάχου, που συνήθως σχετίζεται με πύρωση)
* εάν έχετε υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση στο γαστρεντερικό σας σύστημα

Εάν παρουσιάσετε πόνο στην κοιλιακή χώρα ή εάν τα κόπρανά σας έχουν καθοιονδήποτε τρόπο διαφορετική μορφή, διακόψτε τη λήψη του Agiolax και επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Αν πρέπει να χρησιμοποιείτε υπακτικά καθημερινά για τη δυσκοιλιότητά σας, επισκεφθείτε το γιατρό σας. Μη χρησιμοποιείτε υπακτικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Η χρήση διεγερτικών υπακτικών (όπως καρποί σέννας) συχνότερα από περιστασιακά μπορεί να επιβραδύνει τη λειτουργία του εντέρου σας. Στην περίπτωση αυτή, ενδεχομένως να χρειασθεί να χρησιμοποιείτε υπακτικά συνεχώς.

Επισκεφθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Agiolax εάν ήδη παίρνετε:

* καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα
* φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT
* διουρητικά
* αδρενοκορτικοστεροειδή
* ρίζα γλυκύρριζας

(Βλέπε επίσης "Άλλα φάρμακα και Agiolax" παρακάτω.)

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό ή το γιατρό σας για συμβουλές.

Εάν έχετε ακράτεια, οι πάνες σας πρέπει να αλλάζουν συχνότερα.

Πρέπει πρώτα να προσπαθήσετε να ξεκινήσετε κάποιας μορφής άσκησης, να αλλάξετε τη δίαιτά σας ή να πάρετε παράγοντες που αυξάνουν τον όγκο του εντερικού περιεχομένου για την ανακούφιση της δυσκοιλιότητάς σας, πριν πάρετε υπακτικά. Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό ή στο γιατρό σας για συμβουλές.

**Πληροφορίες για τους διαβητικούς**

Επισκεφθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Agiolax αν είστε διαβητικός. Κάθε κουταλιά 5 g Agiolax περιέχει περίπου 1,04 g σουκρόζης (σακχαρόζης).

Εάν αυτό ισχύει για εσάς είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Agiolax και θα αποφασίσουν τί θα κάνουν. Μπορεί και πάλι να είναι ασφαλές για εσάς να πάρετε το Agiolax.

**Άλλα φάρμακα και Agiolax**

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πείτε ιδιαίτερα στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με αυτό και μην πάρετε το Agiolax εντός ½ έως 1 ώρας ή μετά τα παρακάτω φάρμακα:

* συμπληρώματα μετάλλων ή βιταμίνης Β12
* καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες
* παράγωγα κουμαρίνης (π.χ. βαρφαρίνη)
* καρβαμαζεπίνη
* λίθιο
* ινσουλίνη. Αν είστε διαβητικός και χρησιμοποιείτε ινσουλίνη μπορεί να πρέπει να μειώσετε τη δόση ινσουλίνης σας αν παίρνετε το Agiolax με τα γεύματά σας.
* φάρμακα για προβλήματα του θυρεοειδούς. Ο ιατρός μπορεί να πρέπει να αλλάξει τη δόση των θυρεοειδών ορμονών, που λαμβάνετε.

Η μακροχρόνια υπερβολική χρήση υπακτικών αυξάνει τις παρενέργειες των εξής:

* φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια ή τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. κινιδίνη)
* διουρητικά
* ορισμένα αντιφλεγμονώδη στεροειδή
* ρίζα γλυκύρριζας

Μπορεί να μην είναι ασφαλές να παίρνετε το Agiolax. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα μπορεί να σας παρέχει περαιτέρω συστάσεις.

**Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν συνιστάται η χρήση του Agiolax κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κυήσεως.

Το Agiolax πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο περιστασιακά και μόνο αν δεν έχουν αποδώσει αποτελέσματα αλλαγές στη δίαιτα και η χρήση των παραγόντων των αυξανόντων το εντερικό περιεχόμενο.

Να μην χρησιμοποιείτε το Agiolax εάν θηλάζετε καθώς μικρές ποσότητες ορισμένων από τα συστατικά μπορεί να εκκριθούν στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια της κυήσεως ή του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Agiolax δεν είναι γνωστό αν ασκεί καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς με δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα**

Το Agiolax περιέχει σουκρόζη (σακχαρόζη). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε κάποια δυσανεξία σε σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Αgiolax**

Εάν το προϊόν αυτό έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας, η επισήμανση στη συσκευασία θα σας ενημερώσει για το ποια ακριβώς ποσότητα πρέπει να παίρνετε και πότε. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Χορήγηση**

Το Agiolax πρέπει να τοποθετείται ως έχει στη γλώσσα και να καταπίνεται ολόκληρο με άφθονη ποσότητα υγρού (250 ml), δηλ. νερού, γάλακτος, χυμού φρούτων ή παρόμοιου υγρού χωρίς να μασάται ή να θρύπτεται. Στη συνέχεια να διατηρείται η επαρκής λήψη υγρών.

Να πίνετε περίπου 5-10 ποτήρια υγρών καθημερινά όσο παίρνετε το προϊόν αυτό.

**Δοσολογία**

**Χρήση σε ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους**

Η συνήθης δόση σε ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους είναι μία ή δύο κουταλιές των 5 g μία φορά την ημέρα, το βράδυ. Ωστόσο, να μην λαμβάνεται αμέσως πριν τη βραδινή κατάκλιση.

Η δόση να λαμβάνεται τουλάχιστον 1/2 έως 1 ώρα πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων.

Να λαμβάνεται η ελάχιστη δόση για την πρόκληση άνετης κένωσης.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι δύο κουταλιές Agiolax των 5 g.

**Χρήση σε κύηση**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας πριν πάρετε το Agiolax εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος.

Δεν συνιστάται η χρήση του Agiolax κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κυήσεως.

**Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών**

Το Agiolax δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

**Διάρκεια θεραπείας**

Η χρήση για περισσότερες από 1 - 2 εβδομάδες απαιτεί ιατρική επίβλεψη.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια τη χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή από ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.

(Βλέπε "Προσέξτε ιδιαίτερα με το Agiolax" στην παράγραφο 2.)

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Agiolax από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα Agiolax, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Να έχετε μαζί σας το παρόν φύλλο οδηγιών .

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Agiolax**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Agiolax, να πάρετε μόνο την κανονική σας δόση μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν σας εμφανισθεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω παρενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Agiolax και να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας ή να επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας καθώς μπορεί να πρόκειται **για σημεία αλλεργικής αντίδρασης** στο φάρμακο:

* Δερματικό εξάνθημα, που προσομοιάζει με κνίδωση ή κνιδωτικό εξάνθημα
* Κνησμός ή ερυθρότητα
* Δύσπνοια

Πολύ σπάνιες (προσβάλλονται <1/10.000 ασθενείς):

* Πόνος στην κοιλιακή χώρα
* Κράμπες στην κοιλιακή χώρα
* Υδαρή κόπρανα

ιδιαίτερα σε ασθενείς με ευερέθιστο έντερο. Εντούτοις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί επίσης να εμφανισθούν εάν έχει ληφθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα Agiolax. Εάν συμβαίνει αυτό, μειώστε την ποσότητα Agiolax που παίρνετε.

* Μετεωρισμός
* Απόφραξη του λαιμού
* Απόφραξη του εντέρου

ιδιαίτερα αν ληφθούν ανεπαρκείς ποσότητες υγρών (ροφημάτων).

Η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή:

* Μετεωρισμός (αέρια) μπορεί να παρατηρηθεί για σύντομο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη του Agiolax.
* Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να παρατηρηθεί κίτρινος ή καστανέρυθρος χρωματισμός των κοπράνων, ο οποίος δεν είναι επικίνδυνος.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 210 32040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Agiolax**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.**

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30oC.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης στη συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Agiolax**

Οι δραστικές ουσίες είναι σπέρματα και φλοιοί σπερμάτων ισπαγούλης (ispaghula seed-husk) και καρποί σέννας (Tinnevelly senna pods).

Κάθε 5 g κουταλιά Agiolax περιέχει σπέρματα ισπαγούλης (ispaghula seed) 2600 mg, φλοιούς σπερμάτων ισπαγούλης ispaghula husk 110mg, καρποί σέννας (Tinnevelly senna pods) 497,25 mg (αντιστοιχεί σε 15 mg σεννοσιδών που υπολογίζονται ως σεννοσίδης B).

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι caraway oil, sage oil, peppermint oil, acacia, talc purified, iron oxides (E172), hard paraffin, liquid paraffin και sucrose (σακχαρόζη).

**Εμφάνιση του Agiolax και περιεχόμενο της συσκευασίας**

To Agiolax διατίθεται σε μορφή καστανόχρωμων σακχαρόπηκτων κοκκίων σε

* συσκευασίες, που περιέχουν 100 g ή 250 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:*

Proton Pharma A.E., Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, GR-14564, Νέα Κηφισιά Αττικής. Τηλ. 210 6254175.

*Παραγωγός:*

Madaus GmbH, Troisdorf, Germany

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις *{ΗΗ-ΜΜ-ΧΧΧΧ}.***