

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Agiolax® Madaus**

2,60g/0,11g/0,34 – 0,66g pro 5 g Granulat

Granulat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre.

Wirkstoffe: Indische Flohsamen 2,60 g/5 g; Indische Flohsamenschalen 0,11 g/5 g; Tinnevelly-Sennesfrüchte 0,34 - 0,66 g/5g standardisiert auf 0,015 g/5 g Hydroxyanthracenglycoside

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Agiolax Madaus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agiolax Madaus beachten?
3. Wie ist Agiolax Madaus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agiolax Madaus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST AGIOLAX MADAUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Agiolax Madaus ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGIOLAX MADAUS BEACHTEN?**

**Agiolax Madaus darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Indische Flohsamen / -samenschalen, Tinnevelly-Sennesfrüchte, Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Agiolax Madaus sind
- bei einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen und nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung

- Erkrankungen der Speiseröhre und des Mageneingangs (Kardia)
- Bei krankhaften Verengungen im Magen-Darm-Trakt sowie der Speiseröhre
- Bei Darmverschluss und/oder Darmerschaffung oder Megakolon Syndrom
- Bei entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Blinddarmentzündung
- Bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- Schluckstörungen
- Bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten
- Von Kindern unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agiolax Madaus einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte, den Herzmuskel stärkende Arzneimittel (Herzglykoside), Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung (besondere Form von Herzrhythmusstörungen) führen können, Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroid) und/oder Süßholzwurzel einnehmen, dürfen Sie Agiolax Madaus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden (siehe auch „Bei Einnahme von Agiolax Madaus mit anderen Arzneimitteln“).

Wie alle Abführmittel sollte Agiolax Madaus nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden, wenn Sie an einer Kotstauung oder an Magen-Darm-Beschwerden unbekannter Ursache wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, denn diese Beschwerden können ein Hinweis auf einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein.

Bei der Einnahme von Agiolax Madaus ist immer auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten. Ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr kann Agiolax Madaus aufquellen und den Rachen oder die Speiseröhre verschließen, was zu einem Erstickenanfall führen kann.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Anwendung von Abführmitteln sollte vermieden werden.

### **Besondere Hinweise:**

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen.

Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Wenn die Obstipation nicht innerhalb von 3 Tagen abklingt, Bauchschmerzen auftreten oder bei Unregelmäßigkeiten des Stuhlgangs, sollte die Verwendung von Agiolax Madaus abgebrochen und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Agiolax Madaus ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu senken, sollten Medikamente, die die Darmbewegung hemmen (z. B. Opiate), nur unter ärztlicher Aufsicht zusammen mit Agiolax Madaus eingenommen werden.

### **Einnahme von Agiolax Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei andauerndem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen und Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung (besondere Form von Herzrhythmusstörungen) führen können, möglich.

Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison- ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel verstärkt werden.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien, Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden, Cumarinabkömmlingen, Carbamazepin und Lithium kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Agiolax Madaus und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Agiolax Madaus mit Schilddrüsenhormonen bedarf der ärztlichen Überwachung, da die Dosis der Schilddrüsenhormone eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Agiolax Madaus nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, da eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich sein kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Agiolax Madaus darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Agiolax Madaus enthält Saccharose (Zucker)**

Bitte nehmen Sie Agiolax Madaus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST AGIOLAX MADAUS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenglycoside betragen; das entspricht 10 g (□ 2 Messlöffel) Agiolax Madaus.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen abends nach dem Essen 1 bis 2 Messlöffel Agiolax Madaus ein.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 8-12 Stunden ein. In der Regel reicht es aus, dieses Arzneimittel zwei- bis dreimal pro Woche zu nehmen.

### **Art der Anwendung**

Das Granulat wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (etwa ¼ Liter) in aufrechter Haltung hinuntergeschluckt. Nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln sollte ein Abstand von 1/2-1 Stunde eingehalten werden. Es sollte nicht direkt vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 Woche) eingenommen werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 12 Jahre dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, Jugendliche über 12 Jahre erhalten die Erwachsenenendosis.

**Wenn Sie eine größere Menge Agiolax Madaus eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Agiolax Madaus können zu Leberschäden führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Agiolax Madaus vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper, laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock (plötzliche generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann) auftreten.

Auch kann es zu Blähungen, Bauchschmerzen und –krämpfen sowie zu Durchfällen kommen, insbesondere bei Patienten mit einem Reiz-Darm-Syndrom. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosierung vermindert werden muss.

Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses, der Speiseröhrenverlegung und des Stuhlverhaltes.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Lang anhaltender Gebrauch kann zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes führen mit Folge von Eiweiß und Blut im Urin (Albuminurie, Hämaturie). Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Abbauprodukte der Sennesfrüchte können zu einer harmlosen Rot-Braun-Verfärbung des Harns führen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST AGIOLAX MADAUS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung und nicht über 25°C aufbewahren (*Dose mit Schraubverschluss*).

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!

Agiolax Madaus ist nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Agiolax Madaus enthält:

Die Wirkstoffe sind:

5g Granulat (= 1 Messlöffel) enthalten:

Indische Flohsamen 2,60 g

Indische Flohsamenschalen 0,11 g

Tinnevelly-Sennesfrüchte 0,34-0,66 g

entsprechend 0,015 g Hydroxyanthracenglycoside.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Arabisches Gummi, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Hartparaffin, Dickflüssiges Paraffin, Kümmelöl, Pfefferminzöl, Salbeiöl, Saccharose (Zucker).

1 Messlöffel enthält ca. 1,05 g Saccharose (Zucker) entsprechend 0,09 Broteinheiten (BE).

### Wie Agiolax Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

100 g, 150g und 250 g braunem Granulat (Dose mit Schraubverschluss)

Der Dose mit Schraubverschluß ist als Dosierhilfe ein Messlöffel (Medizinprodukt CE <sub>0481</sub>) beigelegt. Der Hersteller des Medizinproduktes ist: Madaus GmbH.)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Viartis Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### Hersteller

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**