

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiolax®

Granulat

Wirkstoffe:

Plantago-ovata-Samen, Plantago-ovata-Samenschalen, Tinnevely-Sennesfrüchte

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

5 g Granulat (= 1 Teelöffel) enthalten:

Plantago-ovata-Samen	2,60 g
Plantago-ovata-Samenschalen	0,11 g
Tinnevely-Sennesfrüchte	0,34–0,66 g

entsprechend 15 mg Hydroxyanthracen-Derivaten berechnet als Sennosid B.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracen-Derivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht im Durchschnitt 10 g (= 2 Teelöffel) **Agiolax®** Granulat.

Dosierungen für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 mal täglich werden 1–2 Teelöffel **Agiolax®** Granulat mit viel Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten.

Art und Dauer der Anwendung:

Das Granulat wird mit reichlich Flüssigkeit (¼ Liter) unzerkaut hinuntergeschluckt.

Nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln sollte ein Abstand von ½ – 1 Stunde eingehalten werden.

Agiolax® wird am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt nach ca. 8–12 Stunden ein. Das Abführmittel soll nicht länger als 1–2 Wochen oder in höheren Dosen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Krankhafte Stenosen im Magen-Darm-Trakt; Darmverschluss; akut-entzündliche Erkrankungen des Darmes, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Appendizitis; abdominale Schmerzen unbekannter Ursache; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten. Kinder unter 12 Jahren; bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender

Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit führen.

Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

Hinweis:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich.

Kaliumverluste können durch Kombination mit Diuretika, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel verstärkt werden. Die Resorption von gleichzeitig eingenommenen Medikamenten kann verzögert werden. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte **Agiolax®** nur dann angewendet werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder Quellstoffe die Verstopfung nicht zu beheben ist.

Hinweis:

Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Agiolax® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/100
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten krampfartige Magen-Darm-Beschwerden. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleich-

zeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden. Bei chronischem Gebrauch kann es zu Albuminurie und Hämaturie kommen. Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Plantago ovata auftreten. Sehr selten können Oesophagusobstruktionen auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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.

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf folgendes hingewiesen: Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien

ATC-Code: A06AB56

Die Quell- und Füllstoffe aus Plantago-ovata-Samen und -Samenschalen (indischer Flohsamen, indische Flohsamenschalen) fördern auf physiologische Weise die Darmpassage, indem sie durch ihre Wasserbindungskapazität und Quellung das Stuhlvolumen vergrößern und reflektorisch über einen Dehnungsreiz die Darmpassage beschleunigen. Durch Quellung der Schleimstoffe wird eine Stuhlerweichung und Verbesserung der Gleitfähigkeit erreicht.

Die Wirkung der Plantago-ovata-Drogen auf die Kolonmotilität wird unterstützt durch Sennoglykoside (Sennoside) aus Sennesfrüchten.

1,8-Dihydroxyanthracen-Derivate haben einen laxierenden Effekt. Dieser beruht bei den Sennosiden bzw. ihrem aktiven Metaboliten im Dickdarm, Rheinanthron, vorwiegend auf einer Beeinflussung der Kolonmotilität im Sinne einer Hemmung der stationä-

ren und einer Stimulierung der propulsiven Kontraktionen. Daraus resultieren eine beschleunigte Darmpassage und aufgrund der verkürzten Kontaktzeit eine Verminderung der Flüssigkeitsresorption. Zusätzlich werden durch eine Stimulierung der aktiven Chloridsekretion Wasser und Elektrolyte sezerniert. Für den Eintritt des Wirksamwerdens der Anthracen-Derivate ist mit etwa 8–12 Stunden zu rechnen. Die spezielle pharmazeutische Zubereitung von Plantago-ovata-Drogen und Sennesfrüchten als Granulat bewirkt, dass die Sennoside aus **Agiolax®** verzögert freigesetzt werden und eine rasche Anflutung hoher Sennosidkonzentrationen vermieden wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Systemische Untersuchungen zur Kinetik von Drogenzubereitungen fehlen, jedoch ist davon auszugehen, dass die in der Droge enthaltenen Aglyka bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden.

Die β -glykosidisch gebundenen Glykoside sind Prodrugs, die im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert werden. Sie werden im Dickdarm durch bakterielle Enzyme zu Rheinanthron abgebaut. Rheinanthron ist der laxative Metabolit. Die systemische Verfügbarkeit von Rheinanthron ist sehr gering. Im Tierexperiment werden im Urin < 5 % in Form der oxidierten, teils konjugierten Produkte Rhein und Sennidine ausgeschieden.

Der größte Teil des Rheinanthrons (> 90 %) wird in den Fäces an den Darminhalt gebunden und in Form von polymeren Verbindungen ausgeschieden. Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside.

Ein Sennesextrakt war in vitro mutagen, die Reinsubstanzen Sennosid A, B waren negativ. In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität mit einem definierten Extrakt aus Sennesfrüchten verliefen negativ. Untersucht wurden Zubereitungen mit einem Gehalt von 1,4–3,5 % Anthrachinonen (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen), die rechnerisch 0,9–2,3 % potentiell dem Rhein, 0,05–0,15 % potentiell dem Aloe-Emodin und 0,001–0,006 % potentiell dem Emodin entsprechen. Für Aloe-Emodin und Emodin liegen teilweise positive Befunde vor.

Zu Sennesfrüchten liegt eine Kanzerogenitätsstudie an Ratten vor. Orale Dosierungen bis zu 300 mg/kg KG über 104 Wochen führten gegenüber der Kontrolle zu keiner Erhöhung der Tumorraten. Die untersuchte Droge enthielt 1,83 % Sennoside A–D (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen), entsprechend ca. 1,59 % rechnerisch ermitteltem potentiell

Gesamtrhein, 0,11 % potentiell dem Aloeemodin und 0,014 % potentiell dem Emodin.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen weiterhin mit einer angereicherten Sennosidfraktion vor, die etwa 40,8 % Anthranocide, davon 35 % Gesamtsennoside (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen) enthält, entsprechend ca. 25,2 % rechnerisch ermitteltem potentiell dem Gesamtrhein, 2,3 % potentiell dem Aloe-Emodin und 0,007 % potentiell dem Emodin.

Die geprüfte Substanz enthielt 142 ppm freies Aloe-Emodin und 9 ppm freies Emodin. In dieser Studie an Ratten über 104 Wochen mit Dosen bis zu 25 mg/kg KG wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum, Arabisches Gummi, Eisenoxide, Hartparaffin, Dickflüssiges Paraffin, Aromastoffe, Sucrose (Zucker).
1 Teelöffel enthält ca. 1,05 g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,09 Proteineinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Agiolax® ist nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern (*Beutel*).
Nicht über 25 °C lagern (*Dose mit Schraubverschluss*).

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 6 x 5 g braunem Granulat (Beutel), 100 g **[N 1]**, sowie 150 g **[N 2]** und 250 g **[N 2]** braunem Granulat (Dose mit Schraubverschluss).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Madaus GmbH
51101 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rottapharm | Madaus GmbH
51101 Köln
Tel.: 0221/8998-0
Fax: 0221/8998-711
Email: info@rottapharm-madaus.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6447.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.11.1985/09.10.1998

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt