

AGIOLAX[®]

Mylan Laboratórios Ltda.

Granulado

**Plantago ovata Forssk (520 mg/g + 22 mg/g) + Senna alexandrina
Mill (99,45 mg/g).**

AGIOLAX®

***Plantago ovata* Forssk. (Plantaginaceae), semente e casca da semente (Plantago).**
***Senna alexandrina* Mill. (Leguminosae), fruto (Sene).**

APRESENTAÇÕES

Granulado de 520 mg/g semente de *Plantago* + 22 mg/g de casca de semente de *Plantago* + 99,45 mg/g de fruto de *Sene*. Frasco com 100 g ou 250 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Semente de *Plantago* 520 mg

Casca de semente de *Plantago* 22 mg

Fruto de *Sene* (equivalente a 3 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B)
..... 68-132 mg

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

Concentração dos componentes mais indicativos do efeito terapêutico: A semente e a casca da semente de *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) contém 0,96 g de açúcar.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Agiolax® 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® começa a partir de 8-12 horas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agiolax® 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 grave com perda de água e eletrólitos, e por pacientes portadores de *diabetes mellitus* de difícil controle.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado em grávidas e lactentes.

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 semana requer supervisão médica. Se houver necessidade de uso diário de laxativos, a causa da obstipação deve ser investigada.

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

Em pacientes usuários de Agiolax® que tenham obstipação associada à perda de fezes deve-se evitar o contato prolongado das fezes com a pele, pois estas podem provocar irritação local.

Gravidez e amamentação: O uso na gravidez é contraindicado, pois existem dados experimentais em relação a genotoxicidade de antranóides, emodina e aloe-emodina. O uso na amamentação é contraindicado, pois após a administração de antranóides, metabólitos ativos como reína foram excretados no leite materno em pequenas quantidades.

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® interage com medicamentos diuréticos, corticóides e medicamentos para o coração. Se você fizer 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 a 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, de cor 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).

Para tomar Agiolax®, aguardar um intervalo de meia hora após a administração de outro medicamento.



1. Ingerir uma colher de chá 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 (duas colheres de chá). 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 prolongados (mais de uma semana) sem indicação do médico. Normalmente, tomar este medicamento duas ou três vezes durante a semana é o suficiente.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha 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 baseia-se 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).

Há relatos das 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 abaixo, seja pela escassa descrição em literatura, seja por se tratar 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.

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

A ocorrência de diarreia pode levar à perda de potássio, que 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 a 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 superdosagem são cólicas intensas e diarreia grave 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 – 1.8830.0049

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Mylan Laboratories Limited. – Goa – Índia

Embalado por:

Takeda Pharma Ltda. - Jaguariúna – SP

Indústria Brasileira

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins - Beda, 1.118

Donana - Campos dos - Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000 - CNPJ: 11.643.096/0001-22

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



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/07/2023.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2018	1049935/18-1	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	0096223/18-6	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	30/07/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 100 G (520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 250 G
19/11/2020	4080988/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS Adequação à RDC 406/2020	VPS	(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 100 G (520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 250 G
18/03/2021	1057990/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	3654775/20-9	70207 - MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	22/02/2021	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 100 G (520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 250 G

						VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais		
29/03/2021	1204499/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Correção ortográfica (restrição de uso)	VP/VPS	(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 100 G (520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 250 G
21/07/2023	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	8. Posologia e Modo de Usar	VPS	(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 100 G (520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 250 G