

AGIOLAX®

Plantago ovata, Senna alexandrina (Plantago, Sene)

Leia com atenção, antes de usar o produto.

FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Granulado. Frascos com 100 g e 250 g e caixas com 20 envelopes de 5 g. Uso oral.

USO ADULTO E EM CRIANÇAS ACIMA DE 10 ANOS

Composição

Cada colher das de sobremesa (5 g) ou cada envelope (5 g) contém:

Semente de *Plantago ovata* 2,60 g
Casca de semente de *Plantago ovata* 0,11 g
Fruito de *Senna alexandrina* (Sene) * 0,34 a 0,66 g
Excipiente q.s.p. 5,00 g
* equivalente a 15 mg de senosídeos, calculados como senosídeo B. Excipientes: talco, goma arábica, óxido de ferro, sacarose, parafina líquida e sólida, essências de alcarávia, de sálvia e de hortelã.

Concentração dos princípios ativos

A semente e a casca da semente de *Plantago ovata* contém mucilagem como seu principal constituinte, que proporciona um índice de intumescimento entre 6 e 9. A quantidade de fruto de *Senna alexandrina* (Sene) é calculada para que o produto final contenha 0,3% de senosídeos (marcador).

Nomenclatura botânica e parte utilizada das plantas

Plantago ovata Forsk. (Plantaginaceae), semente e casca da semente (Plantago).

Senna alexandrina (Leguminosae), fruto (Sene).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Ação laxativa suave que se evidencia entre 12 e 24 horas do início do tratamento.

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

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



Ingerir uma colher das de sobremesa ou um envelope sem mastigar, após o jantar.



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

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: cólicas, desconforto abdominal, reações alérgicas.

NYCOMED

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas. Se você faz uso diário de diuréticos, corticóides ou medicamentos para o coração, deve conversar com o seu médico sobre o uso de Agiolax®.

Contra-indicações

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Agiolax® não deve ser administrado nos seguintes casos: 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.

Agiolax® não deve ser administrado em crianças menores de 10 anos de idade.

Precauções e advertências

A administração em diabéticos, quando indicada, deve ser feita sob controle médico estrito, pois, cada colher das de sobremesa (5 g) ou cada envelope (5 g) contém 0,96 g de açúcar. Laxantes não devem ser usados diariamente por longos períodos. O uso diário por mais de 2 semanas deve ser feito somente quando indicado pelo seu médico. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

No primeiro trimestre da gravidez deve ser usado somente sob indicação médica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

As fibras e a mucilagem provenientes do *Plantago ovata*, restabelecem as condições normais da frequência intestinal. As fibras atuam como um laxante formador de bolo, reduzindo o tempo de permanência do conteúdo fecal no intestino, através da estimulação física das paredes do cólon, da retenção de fluidos pelas fibras e do aumento do conteúdo intestinal. Agiolax® aumenta a massa bacteriana fecal.

Além do *Plantago ovata*, os senosídeos presentes no fruto da *Senna alexandrina* também atuam sobre a motilidade intestinal. Os senosídeos são convertidos pelas bactérias do intestino grosso em seu metabólito ativo (reinantrona). Os senosídeos aceleram a motilidade intestinal, o que resulta em aumento da frequência das evacuações, reduzindo, portanto, a absorção de fluidos pela parede intestinal. Estimulam, ainda, a formação de muco e ativam a secreção de cloretos, o que resulta em um aumento da secreção de fluidos.

A formulação de Agiolax® (*Plantago ovata*, *Senna alexandrina*), na forma de grânulos, permite uma menor velocidade de liberação dos senosídeos, evitando-se assim um rápido aumento das concentrações destes.

Propriedades farmacocinéticas

Os senosídeos não são absorvidos no intestino delgado e nem fragmentados pelas enzimas digestivas. No intestino grosso, são convertidos pelas bactérias intestinais em metabólitos ativos (reinantrona), cuja disponibilidade sistêmica é muito baixa. Após a administração oral de senosídeos, menos de 5% da dose é excretada na forma de metabólitos (produtos parciais conjugados - reína, senidinas) pela via urinária. Nos estudos de farmacocinética reali-

zados em humanos com *Senna alexandrina* (Sene) em pó (dose diária: 6,3 g de Agiolax® contendo 20 mg de senosídeos), administrado por via oral durante 7 dias, observou-se uma concentração plasmática máxima de 100 mg reína/ml, sem acúmulo. Traços de metabólitos ativos (ex. reína) passam em quantidades insignificantes através do leite materno, porém, não foram observados efeitos laxativos em lactentes. Estudos em animais demonstraram que a passagem de reína através da placenta é extremamente pequena. A maior parte das fibras de *Plantago ovata* não é digerível. Uma parte é fragmentada pela flora intestinal em ácidos graxos de cadeia curta, sendo que a maior parte é excretada inalterada com as fezes.

Informação pré-clínica

Existem informações toxicológicas disponíveis sobre *Senna alexandrina* (Sene) em pó e sobre os seus constituintes ativos isolados (reína ou senosídeos). A toxicidade aguda em ratos e camundongos, após a administração oral de *Senna alexandrina* (Sene), bem como de senosídeos ou reína, foi baixa. Estudos de toxicidade com doses repetidas de senosídeos e *Senna alexandrina* (Sene) administrados em altas doses, indicaram que o rim é o órgão alvo para toxicidade em ratos e camundongos. Não houve evidência de efeito fetotóxico ou teratogênico, em ratos ou coelhos, após a administração oral de senosídeos. Além disso, não houve alteração no desenvolvimento pós-natal ou na fertilidade em ratos.

Aloe-emodina, emodina isolada (antranoídes presentes na *Senna alexandrina* (Sene) e o extrato de *Senna alexandrina* (Sene), apresentaram ação mutagênica *in vitro*, enquanto que os senosídeos e a reína não apresentaram. Os estudos *in vivo* apresentaram resultados negativos. Em estudos de carcinogênese, em ratos e camundongos, não houve evidência de indução de formação de tumor pela reína. O extrato puro de *Senna alexandrina* (Sene) (aproximadamente 40%) não aumentou a incidência de tumores hepáticos, renais ou gastrintestinais.

Indicações

Constipação intestinal.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Agiolax® não deve ser administrado em casos de obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, retocolite ulcerativa), apendicite, dor abdominal de origem desconhecida, desidratação severa com perda de água e eletrólitos e em pacientes portadores de diabetes mellitus de difícil controle.

Agiolax® não deve ser administrado em crianças menores de 10 anos de idade.

Precauções e advertências

Agiolax® não deve ser administrado na presença de sintomas abdominais, agudos ou persistentes, não diagnosticados.

Laxantes não devem ser utilizados diariamente por longos períodos. O uso a longo prazo pode causar diarreia com conseqüente perda de fluidos e eletrólitos (principalmente hipocalcemia). O uso abusivo por longos períodos pode, também, agravar a constipação e causar pigmentação do cólon (pseudomelanosis coli) que desaparece após a interrupção do tratamento. A importância clínica deste fato não está completamente esclarecida.

O uso prolongado de laxativos estimulantes pode intensificar a diminuição da motilidade intestinal.

Agiolax® deve ser administrado somente quando mudanças na dieta ou uso de formadores de bolo não resultarem em efeitos terapêuticos.

Uso na gravidez e lactação: não há relatos de efeitos prejudiciais ao feto com o uso de Agiolax® durante a gravidez, seguindo-se a posologia indicada. No entanto, nos três primeiros meses de gravidez, Agiolax® deve ser administrado somente se o quadro de constipação não puder ser resolvido com mudanças na dieta ou uso de agentes formadores de bolo.

Pequenas quantidades de metabólitos ativos da *Senna alexandrina* (Sene) são excretadas através do leite materno, mas não foram observados efeitos laxativos em lactentes.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada 5 g do produto contém 0,96 g de açúcar.

Reações adversas

Muito raramente podem ocorrer queixas de espasmos gastrintestinais.

Nestes casos, é necessária uma redução da dose. Durante o tratamento, pode ocorrer uma coloração avermelhada da urina, porém, sem repercussões clínicas.

Em casos de uso/abuso crônicos, podem ocorrer distúrbios no balanço hidroeletrólítico. A ocorrência de diarreia pode resultar em perda de potássio, e isto pode levar a distúrbios da função cardíaca e miastenia, principalmente se glicosídeos cardíacos, diuréticos e corticóides são administrados concomitantemente. No uso crônico, pode ocorrer albuminúria e hematuria. Além disso, pode ser observada uma infiltração pigmentária na mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que em geral desaparece após descontinuação do produto.

Muito raramente podem ocorrer reações de hipersensibilidade com o uso de *Plantago ovata*.

Interações medicamentosas

A hipocalcemia resultante do uso abusivo de laxantes por longos períodos potencializa a ação de glicosídeos cardíacos e interfere na ação de medicações antiarrítmicas (quinidina). O uso concomitante de outras drogas indutoras de hipocalcemia (ex. diuréticos tiazídicos, corticóides e raiz de alcaçuz) pode aumentar o desequilíbrio eletrolítico.

A absorção de drogas administradas concomitantemente a Agiolax® pode ser prejudicada.

Pode ser necessária a redução da dose de insulina em pacientes diabéticos insulino-dependentes.

Posologia

Agiolax® deve ser ingerido sem mastigar, com bastante líquido (cerca de 250 ml de chá ou água).

Deve-se aguardar um intervalo de meia a 1 hora após a administração de outro medicamento, para utilizar Agiolax®. O início do efeito esperado ocorre entre 12 a 24 horas, após a administração.

Adultos (inclusive idosos) e crianças acima de 10 anos: 1 colher das de sobremesa (5 g) ou 1 envelope de Agiolax® após o jantar e/ou antes do desjejum.

Não se recomenda o uso contínuo de laxantes por períodos superiores a 1 a 2 semanas.

A dose correta para cada indivíduo é a menor dose necessária para se obter o amolecimento das fezes.

A dose máxima diária não deve ultrapassar 30 mg de derivados hidroxiantracênicos, o que equivale, em média, a 10 g de Agiolax® (2 colheres de sobremesa ou 2 envelopes).

Superdose

Nos casos de superdose, podem ocorrer cólicas intestinais e diarreia severa, com conseqüente perda de líquidos e eletrólitos. Em caso de superdose, o médico deverá ser imediatamente consultado. Ele irá decidir quais medidas de controle das funções vitais devem ser adotadas e a necessidade de reposição hidroeletrólítica.

Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0639.0184

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide rótulo/cartucho.

Fabricado por

Madaus Pharm. Private Ltd.

Goa - Índia

Agiolax® em envelope - Embalado por: Mappel Indústria de Embalagens Ltda. - São Bernardo do Campo - SP

Importado e distribuído por

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

AGGR_0703_0308

Cód. Laetus: 131

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Cód.: 1030963

150x210 mm