

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 INFANTIL ACIMA DE 10 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. INDICAÇÕES

Constipação intestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Plantago e *Sene* são dois fitoterápicos com comprovada ação laxativa, embora por distintos mecanismos. A combinação destas duas substâncias permitiu complementar e, conseqüentemente, melhorar os efeitos sobre o trânsito intestinal retardado e sobre a consistência das fezes, facilitando e regularizando o processo evacuatório. Isto foi confirmado em um estudo que comparou os efeitos da associação (*Agiolax*) com o de *sene* isolado e o de *plantago* isolado em voluntários sadios que tiveram o trânsito intestinal retardado pelo uso de loperamida. O trânsito colônico foi reduzido de 39±4 horas para 17±3 horas com o uso da combinação e do *sene* ($p<0,005$), mas não pelo *plantago*. *Agiolax* aboliu os efeitos da loperamida de forma significativa em comparação *sene* e *plantago* ($p<0,005$). Os mesmos efeitos foram vistos quando se analisou o trânsito do cólon esquerdo e do direito separadamente. Os três medicamentos do estudo aumentaram significativamente o peso das fezes ($p<0,05$) [Ewe K, *et al.* Influence PF *Senna*, fibre, and fibre+*Senna* on colonic transit in loperamide-induced constipation. *Pharmacology* 1993;47(Suppl 1):242-8]. Um estudo duplo-cego cruzado comparou a eficácia de *Agiolax* com a da lactulose em 77 pacientes idosos institucionalizados que apresentavam constipação crônica. A frequência média de evacuações diárias, a consistência das fezes e a facilidade de evacuação foram significativamente maiores com *Agiolax* do que com lactulose ($p<0,01$). Ambos os fármacos foram bem tolerados, mas *Agiolax* proporcionou um tratamento mais eficaz [Passmore AP, *et al.* A comparison of *Agiolax* and lactulose in elderly patients with chronic constipation. *Pharmacology* 1993;47 Suppl1):249-52]. Cem pacientes com idade variando de 40 a 60 anos com

constipação associada a patologias diversas (diabetes, obesidade e hiperlipidemia) foram tratados com duas colheres de chá de Agiolax por três meses, tendo-se observado boa resposta clínica em 88% dos casos. O produto foi bem tolerado por 86% dos pacientes [Bossi S, *et al.* Studio clinico su un nuovo preparato di semi di plantago e frutti di Senna. Acta Biomed Ateneo Parmense 1986;57(5-6):179-86].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As fibras e a mucilagem provenientes de *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 por meio 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 de *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 aumento da secreção de fluidos.

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 de *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 (antranoides presentes na *Senna alexandrina* (Sene)) e o extrato de *Senna alexandrina* (Sene), apresentaram ação mutagênica *in vitro*, enquanto os senosídeos e a reína não os 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Agiolax® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida 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 grave com perda de água e eletrólitos e em pacientes portadores de *diabetes mellitus* de difícil controle.

Agiolax® é contraindicado para pacientes portadores de *diabetes mellitus* de difícil ajuste.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 por longo prazo pode causar diarreia com consequente perda de fluidos e eletrólitos (principalmente hipocalemia). 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 o uso de formadores de bolo não resultarem em efeitos terapêuticos.

Gravidez e lactação: Não há relatos de efeitos prejudiciais ao feto com o uso de Agiolax® durante a gravidez. Entretanto, devem-se observar as medidas de precaução habituais quanto ao uso de medicamentos nesse período, especialmente nos três primeiros meses.

Pequenas quantidades de metabólitos ativos do sene são excretadas através do leite materno, mas não se observaram efeitos laxativos em lactentes.

Categoria C de risco de gravidez – **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: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. 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 com Agiolax® pode ser prejudicada.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Agiolax® deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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, marrons, de odor aromático.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agiolax® deve ser ingerido sem mastigar, com bastante líquido (cerca de 250 ml de chá ou água). Deve-se observar um intervalo de meia hora após a administração de outro medicamento.

Posologia: adultos (inclusive idosos) e crianças acima de 10 anos: uma colher de chá (5 g) 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 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® (duas colheres de chá).

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos efeitos indesejáveis baseia-se na seguinte classificação: reação muito comum (>1/10); reação comum (>1/100 e <1/10); reação incomum (>1/1.000 e <1/100); reação rara (>1/10.000 e <1/1.000); reação muito rara (<1/10.000).

Há relatos das seguintes reações adversas:

- Reações muito raras

Hipersensibilidade ao *Plantago ovata*; queixas gastrointestinais tipo cólicas (requerem redução das doses); obstrução do esôfago.

- Reações de frequência desconhecida

Não se conhece a frequência das reações adversas descritas 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) sem qualquer significado clínico.

No uso abusivo (ou por longo prazo) podem ocorrer distúrbios no balanço hidroeletrolítico.

A ocorrência de diarreia pode causar perda de potássio, que pode induzir transtornos na função cardíaca e fraqueza muscular, principalmente com o uso concomitante de cardiotônicos (digitálicos), diuréticos e hormônios adrenais.

O uso por longo prazo pode causar albuminúria e hematuria.

Além disso, pode ser observada uma pigmentação da mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*), que em geral desaparece após descontinuação do produto.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

No caso de ingestão inadvertida de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar imediatamente assistência médica. Os sintomas principais de superdosagem são cólicas intensas e diarreia grave com conseqüente perda de líquidos e eletrólitos, que devem ser repostos. 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 intoxicação 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: **Madaus Pharm. Private Ltd.** – Goa – Índia  **ROTTAPHARM Ltd.**

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



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
XXXXXX	XXXXXXX	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