



**AGIOLAX<sup>®</sup>**

**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. 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 12 anos de idade.**

**Este medicamento é contraindicado em grávidas e lactentes.**

### 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:** 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.

**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 12 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 período superior a 1 semana.

Normalmente, tomar este medicamento duas ou três vezes durante a semana é o suficiente.

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 hematúria.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 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:

**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](mailto:sac@mylan.com)

[www.mylan.com.br](http://www.mylan.com.br)



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/03/2021.

### 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	Gerado no momento do peticionamento	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