

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/07/2024

## Dénomination du médicament

**AGIOLAX, granulés**  
**Séné de tinnevelly (fruit)/ Ispaghul (graine)/ Ispaghul (tégument de la graine)**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AGIOLAX, granulés et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AGIOLAX, granulés ?
3. Comment prendre AGIOLAX, granulés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AGIOLAX, granulés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE AGIOLAX, granulés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS STIMULANTS - code ATC : A06AB56

Ce médicament associe un laxatif stimulant l'évacuation intestinale et un laxatif modifiant la consistance des selles. Il est préconisé dans le traitement de courte durée de la constipation occasionnelle chez l'adulte et l'enfant de 12 ans et plus.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Si la constipation ne disparaît pas dans les 3 jours, ou en cas de douleurs abdominales ou d'irrégularité des selles, l'utilisation d'Agiolax doit être interrompue et un avis médical doit être demandé.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AGIOLAX, granulés ?

**Ne prenez jamais AGIOLAX, granulés dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- certaines maladies de l'œsophage, de l'intestin et du côlon,
- douleurs abdominales (douleurs au ventre),
- constipation chronique (constipation de longue durée),
- états de déshydratation sévère,
- un changement soudain du transit intestinal qui persiste pendant plus de 2 semaines,
- un saignement rectal non diagnostiqué et une absence de défécation après utilisation d'un laxatif,
- des difficultés à avaler ou tout autre problème dans la gorge,
- enfant de moins de 12 ans.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- en association avec certains diurétiques ou certains médicaments pour le cœur (voir Autres médicaments et AGIOLAX, granulés),
- chez les enfants de 12 à 15 ans.

### **Avertissements et précautions**

Ne pas dépasser 1 semaine de traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AGIOLAX, granulés :

- si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres,
- si vous prenez des antidiabétiques ou des hormones thyroïdiennes car un ajustement de votre traitement peut être nécessaire.
- si vous souffrez de douleurs gastro-intestinales aiguës ou persistantes, de rétention fécale, de nausées et de vomissements car ces symptômes peuvent être le signe d'une occlusion intestinale,
- si vous souffrez d'une maladie rénale car un déséquilibre électrolytique est possible.

Chez les personnes incontinentes, les couches devront être changées plus souvent pour éviter tout contact cutané prolongé avec les selles.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit vous faire demander l'avis de votre médecin.

#### Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,

- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Cas particulier de l'enfant :

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation des bonnes quantités d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

#### **Précautions d'emploi**

Chez le malade habituellement alité ou dont l'activité physique est très réduite, un examen médical est nécessaire avant l'administration de ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être absorbé en position couchée, ni à sec (sans liquide) afin d'éviter que les granulés ne stagnent dans le tube digestif ce qui pourrait provoquer une obstruction œsophagienne.

Il est recommandé de boire beaucoup d'eau durant le traitement.

#### **Autres médicaments et AGIOLAX, granulés**

PRENEZ Agiolax au moins ½ à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT, notamment amiodarone, astémizole, bépripil, brétylium, disopyramide, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, quinidiques, sparfloxacine, sotalol, sultopride, terfénaïne, vincamine. INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN si vous êtes diabétique ou si vous prenez des hormones thyroïdiennes car un ajustement de votre traitement peut être nécessaire.

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**AGIOLAX, granulés contient du saccharose.**

### **3. COMMENT PRENDRE AGIOLAX, granulés ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE.

La dose recommandée est de 1 à 2 cuillerées-mesure par jour, soit 15 à 30 mg de sennosides, de préférence à la fin du repas du soir.

La plus petite dose permettant d'obtenir un transit satisfaisant et des selles molles devra être retenue.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Mettre les granulés secs dans la bouche et les avaler en position debout sans mâcher avec un grand verre de liquide :

- une boisson chaude à la fin du repas du soir,
- une boisson froide le matin à jeun,
- une boisson fortement gazeuse chez les sujets porteurs de prothèse dentaire afin d'éviter l'adhérence des granulés à celle-ci.

### **Durée de traitement**

Ce traitement ne doit pas être pris pendant plus d'une semaine.

En général, il est suffisant de prendre ce médicament deux à trois fois au cours de cette semaine.

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'usage mais demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament agit habituellement en 24 à 48 heures.

Si la constipation ne disparaît pas dans les 3 jours, ou en cas de douleurs abdominales ou d'irrégularité des selles, l'utilisation d'Agiolax doit être interrompue et un avis médical doit être demandé.

#### **Si vous avez pris plus d'AGIOLAX, granulés que vous n'auriez dû**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez de prendre AGIOLAX, granulés**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez de prendre AGIOLAX, granulés**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des gaz peuvent survenir lors de l'utilisation d'Agiolax, granulés qui disparaissent généralement au cours du traitement. Un gonflement du ventre et un risque d'obstruction intestinale ou œsophagienne (par exemple, difficulté à avaler) et de bouchon par matière fécale peuvent se produire, en particulier si Agiolax, granulés est avalé avec une quantité insuffisante de liquide. La fréquence est indéterminée.

Après administration par voie orale ou contact avec la peau, Agiolax, granulés peut provoquer des réactions allergiques pouvant aller jusqu'à de très rares réactions anaphylactiques (une réaction allergique généralisée subite qui peut provoquer un choc potentiellement fatal). Des symptômes cutanés tels que éruption et/ou démangeaison ont également été rapportés. La fréquence est indéterminée.

Troubles gastro-intestinaux : Des douleurs et des spasmes abdominaux ainsi qu'une diarrhée peuvent survenir, notamment chez les patients souffrant de côlon irritable. Cependant, ces symptômes peuvent également survenir généralement à la suite d'un surdosage individuel. Dans ce cas, une réduction de la dose est nécessaire.

Des nausées et des vomissements peuvent survenir. La fréquence est indéterminée.

En outre, l'utilisation chronique peut provoquer une pigmentation de la muqueuse intestinale (pseudo-mélanose colique), qui disparaît généralement lors de l'arrêt du traitement.

Symptômes rénaux et urinaires : L'utilisation à long terme peut entraîner un déséquilibre hydrique et électrolytique, et peut conduire à la présence d'albumine (une protéine présente dans le sang) et à une présence de sang dans les urines. Possibilité de diminution de potassium dans le sang.

Une coloration jaune ou rouge-brun des urines, qui n'est pas cliniquement significative, peut survenir pendant le traitement.

Les fréquences sont indéterminées.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER AGIOLAX, granulés ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient AGIOLAX, granulés

- Les substances actives sont :

Séné de tinnevely (fruit) .....	6,74 - 13,15 g
(Quantité correspondant à 300 mg de sennosides exprimés en sennoside B)	
Ispaghul (graine).....	52,00 g
Ispaghul (tégument de la graine) .....	2,20 g
	Pour 100 g de granulés.

- Les autres composants sont :

Saccharose, gomme arabique, talc, paraffine liquide, paraffine solide, huile essentielle de carvi, huile essentielle de sauge d'Espagne, huile essentielle de menthe poivrée, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir.

Une cuillerée-mesure contient 5 g d'AGIOLAX, soit 15 mg de sennosides.

### Qu'est-ce que AGIOLAX, granulés et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés. Boîte de 100 g.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **LABORATOIRES MADAUS**

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY  
92400 COURBEVOIE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

### Fabricant

#### **LABORATOIRES MADAUS**

OSTMERHEIMER STRASSE 198  
51101 COLOGNE  
ALLEMAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).