

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Agiolax® Pico Madaus

# Abführ-Pastillen mit Natriumpicosulfat

5mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Agiolax Pico Madaus und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agiolax Pico Madaus beachten?**
  - 3. Wie ist Agiolax Pico Madaus einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Agiolax Pico Madaus aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Agiolax® Pico Madaus und wofür wird es angewendet?**

---

Agiolax Pico Madaus ist ein Abführmittel.

## **Anwendungsgebiete:**

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Agiolax Pico Madaus beachten?**

---

### **Agiolax Pico Madaus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Natriumpicosulfat, anderen Triarylmethanen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- bei schwerer Dehydratation.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden dürfen Sie Agiolax Pico Madaus oder andere Medikamente nicht einnehmen und sollten unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agiolax Pico Madaus einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Agiolax Pico Madaus nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Sie Agiolax Pico Madaus nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agiolax Pico Madaus ist erforderlich,** wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. In diesem Fall sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Agiolax Pico Madaus von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein!

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

## **Kinder**

Kinder sollten Agiolax Pico Madaus nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.

### **Einnahme von Agiolax Pico Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Antibiotika (bakterienhemmende Mittel) können die Wirksamkeit von Agiolax Pico Madaus vermindern oder aufheben.

Agiolax Pico Madaus kann eine vermehrte Ausscheidung von Kalium mit dem Stuhl verursachen. Werden gleichzeitig andere Medikamente eingenommen, die einen Kaliumverlust bewirken, z. B. bestimmte Diuretika (harntreibende Mittel) und Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone), kann dies zu einem Kaliummangel mit Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen. Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Mitteln (herzwirksame Glykoside), die die Leistungsfähigkeit des Herzens steigern, kann erhöht sein.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine mehrmalige Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Agiolax Pico Madaus enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.



### **3. Wie ist Agiolax Pico Madaus einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Kinder nehmen (am besten abends) 1 - 2 Lutschpastillen Agiolax Pico Madaus (entsprechend 5 - 10 mg Natriumpicosulfat) ein.

Jüngere Kinder ab 4 Jahren erhalten auf ausdrückliche ärztliche Anordnung 1/2 - 1 Lutschpastille (entsprechend 2,5 bis 5 mg Natriumpicosulfat).

Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 bis 12 Stunden ein.

Agiolax Pico Madaus darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Agiolax Pico Madaus eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Ein gegebenenfalls entstehender Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten sollte ausgeglichen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Agiolax Pico Madaus vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten und bestehen meist in Blähungen bzw. leichteren Bauchschmerzen oder erhöhter Stuhlgangshäufigkeit sowie sehr selten in Überempfindlichkeitsreaktionen.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Agiolax Pico Madaus führt zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten (insbesondere Kalium)

und damit zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Agiolax Pico Madaus soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Agiolax Pico Madaus kommt es häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Agiolax Pico Madaus aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Agiolax Pico Madaus enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Lutschpastille enthält 5,19 mg Natriumpicosulfat 1 H<sub>2</sub>O

(entsprechend 5 mg Natriumpicosulfat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfam-Kalium, Gelatine, Glycerol, Guar (Ph.Eur.), Phospholipide aus Sojabohnen, Maisstärke, Pflaumen-Aroma

### **Wie Agiolax Pico Madaus aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackungen mit 20 und 40 gelben Lutschpastillen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

**Hersteller:**

MADAUS GmbH

51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**