

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Agiocur® Madaus

Wirkstoffe: Indische Flohsamen/Indische Flohsamenschalen 3,25g/0,11g pro 5g Granulat

Granulat

Zur Anwendung bei Heranwachsenden über 12 Jahren und Erwachsenen

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Agiocur Madaus und wofür wird es angewendet?

Agiocur Madaus ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Stuhlunregelmäßigkeiten - wenn die Obstipation im Vordergrund steht - beim irritablen Kolon (Reizkolon), Divertikulose, beim Vorliegen eines künstlichen Darmausgangs (Anus praeter) und als unterstützende Maßnahme bei Morbus Crohn.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Agiocur Madaus beachten?

Agiocur Madaus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flohsamen, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Bei Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken (Schluckstörungen) oder mit diversen Rachenbeschwerden
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine),
- bei einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei krankhafter Verengung der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Magen-Darm-Trakt,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder Megakolon-Syndrom.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnahme von Agiocur Madaus ist ein Arzt aufzusuchen, da diese Beschwerden auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen können, bei dem Agiocur Madaus nicht eingenommen werden darf.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit reichlich Flüssigkeit, z.B. 200 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 Messlöffel (entsprechend 5 g) Agiocur Madaus ein.

Eine Einnahme von Agiocur Madaus ohne ausreichende Flüssigkeitsmenge kann durch Quellung zu einer Verlegung der Speiseröhre und damit zu einem Würgegefühl führen. Wenn nach der Einnahme von Agiocur Madaus Schmerzen im Brustkorb, Erbrechen, Schluck- oder Atembeschwerden auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Darmverschluss kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten.

Agiocur Madaus sollte zusammen mit Arzneimitteln, die die Darmbeweglichkeit hemmen wie z.B. Opioide, nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, um die Gefahr eines Darmverschlusses zu reduzieren.

Wenn die Obstipation nicht innerhalb von 3 Tagen abklingt, Bauchschmerzen auftreten oder bei Unregelmäßigkeiten des Stuhlgangs, sollte die Verwendung von Agiocur Madaus abgebrochen und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Kinder

Geben Sie Agiocur Madaus Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

Die Behandlung von geschwächten Patienten und Senioren muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Einnahme von Agiocur Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen darf Agiocur Madaus nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evtl. angepasst werden muss.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter Einnahme, kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden und Cumarinen aus dem Darm kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Agiocur Madaus und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Diabetiker sollten Agiocur Madaus nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen, da eine Anpassung der antidiabetischen Therapie erforderlich sein kann.

Hinweise für Diabetiker: eine Einzeldosis Agiocur Madaus (5 g) enthält 0,9g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Erwägung gezogen werden, falls es notwendig und eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist.

Abführend wirkende Quellmittel sollten eingesetzt werden, bevor andere Abführmittel verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Untersuchungen liegen nicht vor. Bisher liegen keine entsprechenden Meldungen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agiocur Madaus

Agiocur Madaus enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Agiocur Madaus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Messlöffel enthält 0,9g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Agiocur Madaus kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Agiocur 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 nehmen abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 2 Messlöffel Agiocur Madaus ein und bei Bedarf zusätzlich 1 Messlöffel voll vor dem Frühstück.

Art der Anwendung

Agiocur Madaus soll unzerkaut, gleichzeitig mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Jeder Messlöffel ist getrennt mit 1 Glas Wasser (200 ml) einzunehmen und zwischen der Einnahme ist ein zeitlicher Abstand von ca. 5 min. einzuhalten.

Auch sollte ein Abstand von einer 1/2 bis 1 Stunde nach Einnahme von Arzneimitteln eingehalten werden.

Die tägliche Flüssigkeitszufuhr sollte 1 - 2 Liter betragen.

Agiocur Madaus soll nicht kurz vor dem Schlafengehen und nicht im Liegen einge-nommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Agiocur Madaus eingenommen haben, als Sie sollten

Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkungen bekann-ten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gege-benenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Agiocur 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

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der konsequenten weiteren Anwendung ab. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines

Darmverschlusses (Ileus), eines Ösophagusverschlusses sowie des Stuhlverhaltes. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Indische Flohsamenschalen enthalten Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels oder durch Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen können. Die Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können eine laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock (plötzliche generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann) sein. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Übelkeit und Erbrechen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agiocur Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!

Agiocur Madaus ist nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agiocur Madaus enthält:

Die Wirkstoffe sind:

5g Granulat (= 1 Messlöffel) enthalten:

Indische Flohsamen 3,25g

Indische Flohsamenschalen 0,11g

1 Messlöffel Agiocur Madaus enthält ca. 0,9g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,07 Broteinheiten (BE).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Arabisches Gummi, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (rot, E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (gelb, E172), Hartparaffin, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Kümmelöl, Muskatellersalbeiöl, Sucrose (Zucker).

Wie Agiocur Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung (Dose mit Schraubverschluß) mit 250g gelbbraunem Granulat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller:

MADAUS GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.