PATIENT INFORMATION LEAFLET

AGIOLAX®

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you
Agiolax® is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness.
Nevertheless you still need to use **Agiolax®** carefully to get the best results from it.
- Keep this leaflet. You may need to read it again
- Ask your pharmacist if you need more information or advice
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 7 days.

SCHEDULING STATUS S0

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM
AGIOLAX® (granules)

WHAT AGIOLAX® CONTAINS
The active substances in 5 g of the granules are:

Plantago ovata seeds	2,60 g
Ispaghula husks	0,11 g
Tinnevelly senna pods	0,34 - 0,66 g (corresponds to 15 mg sennoside B)

The other ingredients are:
Talc, acacia, ferric oxides, paraffin, aromatics
Contains sugar: sucrose (approx. 1,05 g equivalent to 0,09 bread units).

WHAT AGIOLAX® IS USED FOR
Agiolax® is for the relief of constipation.

BEFORE YOU TAKE AGIOLAX®
Do not take Agiolax®:
- If you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients
- If you have an abnormal narrowing in the stomach and intestines and if you have difficulty in swallowing or have throat problems
- If you are experiencing any stomach problems.

Take special care with Agiolax® :
- If you are experiencing stomach pain, nausea or vomiting
- If you have an abnormal narrowing in the stomach and intestines and if you have difficulty in swallowing or have throat problems
- If you experience a change in bowel habit that has lasted more than two weeks
- If you are a diabetic
- If you have rectal bleeding after using **Agiolax®**
- If you are unable to have a bowel movement after using **Agiolax®**
- If you are suffering from severe water and electrolyte losses.

Any intake of stimulant laxatives for long periods may make bowel sluggishness worse; **Agiolax®** should be used only if no effective treatment can be achieved by changing the diet or by using high bulk preparations.

Pregnancy and breastfeeding:
During the first three months of pregnancy, **Agiolax®** should be used only if constipation cannot be remedied by a change in diet or with the aid of bulking agents. Therefore, it should only be used after consultation with a healthcare professional.
Note: Breakdown products of senna pods have a laxative action and pass in small amounts into the maternal milk.

Taking other medicines with Agiolax®:
In cases of long-term use or over dosage, a deficiency of potassium may affect the action of medicines that are taken for heart problems. Potassium loss may be worsened by combining with certain medicines, such as those that increase urine output, cortisone and cortisone-like substances and liquorice root.
Intestinal absorption of other medicines, taken at the same time, may be decreased or slowed down. In insulin-dependent diabetics it may be necessary to reduce the insulin dose.

HOW TO USE AGIOLAX®
The granules should be swallowed with a full glass of water. The granules should not be chewed or dissolved, but swallowed whole.

Important information about some of the ingredients of Agiolax®:
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking **Agiolax®**.
Agiolax® contains sucrose which may have an effect on the control of your blood sugar if you have diabetes mellitus.

Note for diabetics: 5 g of **Agiolax®** contains approximately 1,05 g sucrose.

How much and how often should you take Agiolax®?
Take 5 to 10 g of **Agiolax®** (approximately one to two heaped medicine measures) after the evening meal (at least one hour before bedtime). If required, 5 g of **Agiolax®** (approximately one heaped medicine measure) may also be taken in the morning before breakfast.

How long should you go on taking Agiolax®?
Stimulant laxatives must not be taken for long periods (more than 1 - 2 weeks) without medical advice.

If you take more Agiolax® than you should:
In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control center.
In the event of overdosage, you may experience painful intestinal cramps and severe diarrhoea with subsequent losses of water and minerals. If you have taken an overdose, please consult your healthcare professional immediately. He/she will decide what countermeasures (e.g. administration of fluid and salts) may be necessary.

POSSIBLE SIDE EFFECTS
Agiolax® should be taken with plenty of water to prevent a blockage from forming in the intestines and bowel. An excess amount of gas in the stomach and a feeling of fullness or bloatedness may occur. Mild pains as a result of colic or cramps are sometimes felt. The urine may become dark yellow in colour.
Patients with inflammatory bowel disease must only use **Agiolax®** under the care of a healthcare professional.
In cases of long-term use, diarrhoea may occur with a possible large loss of water and electrolytes, especially potassium.
Sometimes there may be over-sensitivity to Plantago ovata.
Not all side effects reported for **Agiolax®** are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking **Agiolax®**, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

STORING AND DISPOSING OF AGIOLAX®
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Do not use this medicine after the expiry date printed on the container. Do not share medicines prescribed for you with others. Store at or below 25 °C. Keep container tightly closed.

Disposing of this medicine:
Return all unused medicine to your pharmacist.

PRESENTATION OF AGIOLAX®
Containers of 100 g, 250 g, 400 g and 1000 g and packs of 4 x 10 g or 30 x 10 g sachets.

IDENTIFICATION OF AGIOLAX®
Small-grained, medium brown granules with an aromatic odour.

REGISTRATION NUMBER
E/11.5/0988

NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER
XIXIA PHARMACEUTICALS (PTY) LTD
4 Brewery Street, Isando, Kempton Park, 1600
Republic of South Africa

DATE OF PUBLICATION
02 March 2012

Namibia Reg. No.: 90/11.5/00508



The granules should not be chewed or dissolved, but should be swallowed whole with plenty of liquid.

Mylan

www.mylansa.co.za

PASIËNTINLIGTINGSTUK

AGIOLAX®

Lees hierdie hele inligtingstuk versigtig omdat dit belangrike inligting vir jou bevat Agiolax® is sonder 'n dokter se voorskrif beskikbaar sodat jy 'n ligte siekte daarmee kan behandel. Desnieteenstaande moet jy **Agiolax®** versigtig gebruik om die beste resultate daarvan te verkry.
- Hou hierdie inligtingstuk. Jy mag dit moontlik weer moet lees
- Vra jou apteker indien jy meer inligting of advies nodig het
- Jy moet 'n dokter raadpleeg indien jou simptome vererger, of na 7 dae nie verbeter nie.

SKEDULERINGSTATUS S0

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM
AGIOLAX® (korrels)

WAT AGIOLAX® BEVAT
Die aktiewe stowwe in 5 g van die korrels is:

Plantago ovata sade	2,60 g
Ispaghula doppe	0,11 g
Tinnevelly senna-peule	0,34 g - 0,66 g (gelykstaande aan 15 mg sennosied-B)

Die ander bestanddele is: Talk, akasia, ysteroksides, paraffien, aromatiese middels
Bevat suiker: sukrose (ongeveer 1,05 g ekwivalent aan 0,09 broodeenhede).

WAARVOOR AGIOLAX® GEBRUIK WORD
Agiolax is vir die verligting van hardlywigheid aangedui.

VOORDAT JY AGIOLAX® GEBRUIK
Moenie Agiolax® gebruik nie:
- Indien jy vir enige van die bestanddele hipersensitief (allergies) is
- Indien jy 'n abnormale vernouing in die maag en ingewande het, of as jy sluk-, of keel probleme het
- Indien jy enige maag probleme ondervind.

Neem spesiale sorg met Agiolax®:
- Indien jy maagpyn, naarheid of braking ondervind
- Indien jy 'n abnormale vernouing in die maag of ingewande het, of as jy probleme met sluk of keelprobleme het
- Indien jy 'n verandering in ontlasting gehad het wat langer as twee weke aangehou het
- Indien jy 'n diabeet is
- Indien jy na die gebruik van **Agiolax®** rektale bloeding het
- Indien jy na die gebruik van **Agiolax®** nie in staat is om 'n ontlasting te hê nie
- Indien jy aan ernstige water- en elektrolietverliese ly.

Enige inname van stimulerende lakseermiddels vir lang periodes kan dermtraagheid vererger; **Agiolax®** behoort alleenlik gebruik te word indien geen effektiewe behandeling bereik kan word deur die dieet te verander of deur preparate met 'n hoë massavolume te gebruik nie.

Swangerskap en borsvoeding:
Tydens die eerste drie maande van swangerskap, behoort **Agiolax®** alleenlik gebruik te word indien hardlywigheid nie deur 'n verandering in die dieet of met die hulp van vulstofmiddels reggestel kan word nie. Dit behoort dus slegs na konsultasie met 'n gesondheidsorgdeskundige gebruik te word.
Nota: Die afbraakprodukte van senna-peule het 'n lakseerwerking en klein hoeveelhede daarvan word na die moeder se melk oorgedra.

Neem van ander medisyne saam met Agiolax®:
In gevalle van langtermyn gebruik of oordosering, mag 'n gebrek aan kalium die werking van medisyne, wat vir hartprobleme geneem word, affekteer. 'n Verlies aan kalium mag vererger word deur **Agiolax®** te kombineer met sekere medisyne soos dié wat urienproduksie verhoog, kortisoon en kortisoon-agtige stowwe, en soethoutwortel. Intestinale absorpsie van ander medisyne, wat gelyktydig geneem word, mag verminder of vertraag word.
By insulien-afhanklike diabete mag dit nodig wees om die insuliendosis te verminder.

HOE OM AGIOLAX® TE GEBRUIK
Die korrels moet met 'n vol glas water ingesluk word. Die korrels behoort heel ingesluk te word en nie gekou of opgelos nie.

Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van Agiolax®:
Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n intoleransie het vir sommige suikers, kontak u dokter voordat u **Agiolax®** neem.

Agiolax® bevat sukrose, wat 'n effek mag hê op die beheer van u bloedsuiker indien u diabetes mellitus het.

Nota vir diabete: 5 g **Agiolax®** bevat ongeveer 1,05 g sukrose.

Hoeveel en hoe dikwels behoort jy Agiolax® te neem?
Neem 5 tot 10 g **Agiolax®** (ongeveer een tot twee opgehoopte medisynemate) na aandete (ten minste een uur voor slapenstyd). Indien nodig, kan 5 g **Agiolax®** (ongeveer een opgehoopte medisynemaat) ook in die oggend voor ontbyt geneem word.

Hoe lank behoort jy met die inname van Agiolax® aan te gaan?
Stimulerende lakseermiddels moet nie vir lang periodes (meer as 1 - 2 weke) sonder mediese raad geneem word nie.

Indien jy meer Agiolax® neem as wat jy moet:
In 'n geval van oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.
In 'n geval van oordosis mag jy pynlike intestinale krampe en ernstige diarree met daaropvolgende verliese van water en minerale, ondervind. Indien jy 'n oordosis geneem het, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgdeskundige onmiddellik. Hy/sy sal besluit watter teenmaatreëls (bv. toediening van vloeistof en soute), nodig mag wees.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
Agiolax® behoort met baie water geneem te word om te voorkom dat 'n blokkering in die ingewande en derm vorm. 'n Oormatige hoeveelheid gas in die maag en 'n gevoel van volheid of uitsetting mag voorkom. Ligte pyne as gevolg van koliek of krampe word soms gevoel. Die urine mag 'n donker geel kleur ontwikkel.
Pasiënte met inflammatoriese dermsiekte moet **Agiolax®** slegs onder die sorg van 'n gesondheidsorgdeskundige gebruik.
In gevalle van langtermyn gebruik, mag diarree met 'n moontlike groot verlies van water en elektroliete, veral kalium, voorkom.
Soms mag 'n oormatige sensitiwiteit teenoor Plantago ovata voorkom.
Nie alle newe-effekte wat vir **Agiolax®** aangemeld is, word in hierdie inligtingstuk ingesluit nie.
Indien jou algemene gesondheid sou agteruitgaan terwyl **Agiolax®** geneem word, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies.

BERGING EN WEGDOENING VAN AGIOLAX®
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS
Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die houer gedruk is, gebruik nie. Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met ander persone deel nie.
Bewaar teen of benede 25 °C. Die houer moet dig gesluit gehou word.

Wegdoening van hierdie medisyne:
Gee alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker.

AANBIEDING VAN AGIOLAX®
Houers van 100 g, 250 g, 400 g & 1000 g en pakke van 4 x 10 g of 30 x 10 g sakkies.

IDENTIFIKASIE VAN AGIOLAX®
Klein gekorrelde, medium bruin korrels met 'n aromatiese geur.

REGISTRASIENOMMER
E/11.5/0988

NAAM EN ADRES VAN REGISTRASIEHOUER
XIXIA PHARMACEUTICALS (PTY) LTD
4 Brewery Street, Isando, Kempton Park, 1600, Republiek van Suid-Afrika

DATUM VAN PUBLIKASIE
02 Maart 2012

Namibië Reg. Nr.: 90/11.5/00508



Die korrels behoort nie gekou of opgelos te word nie, maar moet heel, met baie vloeistof, ingesluk word.

Mylan

www.mylansa.co.za