

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
5 g Granulat (= 1 Messlöffel) enthalten:
Indische Flohsamen 3,25 g
Indische Flohsamenschalen 0,11 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
5 g Granulat enthalten circa 0.9 g Sucrose.

Sonstige Bestandteile:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Stuhlnunregelmäßigkeiten – wenn die Obstipation im Vordergrund steht – beim iritablen Kolon, Divertikulose, beim Vorliegen eines Anus praeter und als unterstützende Maßnahme bei Morbus Crohn.

Hinweis: Bei anhaltenden Stuhlnunregelmäßigkeiten (mehr als 3 Tage) ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
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.

Kinder und Jugendliche
Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen die Hälfte der angegebenen Dosen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

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. Agiocur Madaus soll nicht kurz vor dem Schlafengehen und nicht im Liegen eingenommen werden.
Nach der Einnahme von Arzneimitteln sollte ein Abstand von ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr sollte 1–2 Liter betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Agiocur Madaus darf nicht eingenommen werden:
– bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- 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 des Oesophagus, der Cardia oder im Gastrointestinaltrakt
- bei drohendem oder bestehendem Ileus oder Megakolon-Syndrom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Einnahme von Agiocur Madaus ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten, z. B. 200 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 Messlöffel entsprechend 5 g Agiocur Madaus.

Eine Einnahme von Agiocur Madaus ohne ausreichende Flüssigkeitsmenge kann den Rachen- oder Speiseröhrenraum verstopfen, was zu Erstickungsgefahr führen kann.

Indische Flohsamen/Flohsamenschalen 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.

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

Agiocur Madaus enthält Sucrose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Agiocur Madaus nicht einnehmen.

1 Messlöffel enthält 0,9 g Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Agiocur Madaus kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Bei gleichzeitiger Behandlung mit Schilddrüsenhormonen muss evtl. die Dosis angepasst werden.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Agiocur Madaus bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 ca. ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen (von weniger als 300 Schwangerschaftsausgängen) mit der Anwendung von Agiocur Madaus bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

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.

Fertilität
Adäquate Untersuchungen mit Agiocur Madaus zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 1/10
- Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
- Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
- Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
- Sehr selten: < 1/10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Agiocur Madaus sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines Ileus, einer Ösophagusobstruktion sowie des Stuhlverhaltes. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Indische Flohsamenschalen/Flohsamen enthalten allergene Substanzen. Nach oraler Verabreichung oder Kontakt mit der Haut kann Agiocur Madaus daher Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis und Bronchospasmus bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen hervorrufen. Hautsymptome wie Exanthem und/oder

Pruritus wurden ebenfalls berichtet. 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkungen bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung
ATC-Code: AO6AC51

Agiocur Madaus ist ein pflanzliches Quellmittel. Durch die Quellung erfolgt eine Regulierung der gestörten Darmtätigkeit auf folgende Weise:

- a) Stuhlerweichung bei festen Stühlen:
Ein Teil der im Magen-Darm-Kanal vorhandenen Flüssigkeit wird gebunden; dadurch wird die übermäßige Rückresorption von Wasser im Dickdarm verhindert.
Das Stuhlvolumen nimmt zu, die Peristaltik wird angeregt und die Passage beschleunigt.
- b) Stuhlverfestigung bei wäßrigen Stühlen:
Die Quellstoffe binden die im Überschuß vorhandene Flüssigkeit und bewirken damit eine Viskositätserhöhung und Volumenzunahme des Darminhalts sowie eine Verlängerung der Passagezeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten oralen Toxizität an Mäusen, Ratten und Hunden ließen bis zur maximal applizierbaren Dosis von 10 g/kg (= 25fache maximale Humandosis) keine Intoxikationserscheinungen erkennen.

Aufgrund dieser Befunde sowie aufgrund der allgemeinen Einschätzung (im Federal Register der Food and Drug Administration) werden Psyllium-Präparate als „safe and

effective in amounts usually taken orally“ charakterisiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!
Nicht über 25°C lagern.
Agiocur Madaus ist nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einer Pappwickeldose mit Weißblechboden und einem Polystyrol-Schraubgewinde, sowie einem Innen- und Schraubdeckel aus Polypropylen.
Packung mit 250 g gelbbraunem Granulat

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

1430.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
20. Mai 1981

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
07. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt