

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Agiocur rakeet**

ispagulansiemen, ispagulansiemenkuori

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Agiocur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Agiocur-valmistetta
3. Miten Agiocur-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agiocur-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Agiocur on ja mihin sitä käytetään**

Agiocur on kasvirohdosvalmiste, jonka sisältämät kuidut saavat aikaan kovan ulosteen pehmenemisen ja ulosteen tilavuuden kasvun ja siten lisäävät suolen supistusliikkeitä.

Agiocur-valmistetta käytetään suolen toiminnan häiriöissä kuten ummetuksessa ja tukihoitona ärtyneen paksusuolen oireyhtymässä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Agiocur-valmistetta**

**Älä käytä Agiocur-valmistetta**

- jos olet allerginen ispagulansiemenille, ispagulansiemenkuorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos suolentoiminnan äkillisesti alkanut muutos on kestänyt yli 2 viikkoa
- jos sinulla on diagnosoimatonta peräsuolen verenvuotoa, tai ulostamiskyvyttömyyttä ulostuslääkkeiden käytön jälkeen
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai muita nieluoireita
- jos sinulla on maha-suolikanavan ahtauma (stenoosi), erityisesti ruokatorven alueella
- jos sinulla on jokin ruokatorvi- tai mahasairaus
- jos sinulla on suolentukkeuma (ileus) tai sen epäily
- jos sinulla on todettu suolen lamaantumisen tai megakoolon tai näiden epäily.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Agiocur-valmistetta

- jos olet heikkokuntoinen tai iäkäs (seuranta on tarpeen Agiocur-valmisteen käytön aikana).

Jos sinulla ilmenee vatsakipua, ulosteiden koostumus vaikuttaa epätavalliselta tai jos ummetus ei lievity 3 päivän kuluessa, lopeta Agiocur-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Valmistetta ei pidä käyttää, jos sinulla on diagnosoimattomia äkillisiä tai jatkuvia vatsaoireita kuten vatsan alueen kipua, pahoinvointia ja oksentelua, jotka voivat olla merkkejä esim. suolentukkeumasta (ileus). Ota tässä tapauksessa yhteyttä lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Agiocur**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden samanaikaisesti käytettyjen valmisteiden, kuten kivennäisaineiden, vitamiinien (B12), sydänglykosidien, kumariinijohdosten, karbamatsepiinin ja litiumin, imeytyminen suolesta voi viivästyä. Agiocur on otettava vähintään ½–1 tuntia ennen muiden lääkevalmisteiden ottamista tai aikaisintaan ½–1 tuntia muiden lääkevalmisteiden ottamisen jälkeen.

Agiocur-valmistetta ruokailun yhteydessä annosteltaessa insuliinihoitoista diabetesta sairastavalle potilaalle, insuliiniannoksen tarkastaminen (pientäminen) voi olla tarpeen.

Agiocur-valmistetta annosteltaessa kilpirauhashormoneja käyttävälle potilaalle, kilpirauhashormoniannoksen muuttaminen voi olla tarpeen (lääkärin valvonnassa).

Agiocur-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden suolen sisältöä lisäävien valmisteiden tai suolen liikkuvuutta vähentävien aineiden, kuten loperamidin (ripulilääke) tai opiaattien (mm. tietyt särkylääkkeet), kanssa.

### **Agiocur ruuan ja juoman kanssa**

Agiocur-rakeet voidaan ottaa esim. viilin tai jogurtin kera.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Agiocur-rakeita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Agiocur-valmistetta tulee käyttää vain siinä tapauksessa, etteivät muut vaihtoehdot, kuten elintapojen ja ruokavalion muutokset ole tehonneet.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Agiocur-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Agiocur sisältää sakkaroosia**

Agiocur sisältää 850 mg sakkaroosia per annos (5 g tai yksi teelusikallinen).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Agiocur-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 10 g (2 teelusikallista) aterian jälkeen illalla (vähintään 1 tunti ennen nukkumaan menoa) ja 5 g (1 teelusikallinen) tarvittaessa ennen aamiaista.

Mikäli sinulla on ripuli tai taipumusta ripuliin, ota aluksi (1–3 päivää) 10 g (2 teelusikallista) kolmesti päivässä. Tämän jälkeen tarvittaessa 5 g (1 teelusikallinen) kolmesti päivässä.

Tavanomainen annos 6–12-vuotiaille lapsille on puolet aikuisten vastaavasta annoksesta. Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Agiocur-rakeet niellään pureskelematta, runsaan nestemäärän kera (n. 1–2 lasillista). Ne voidaan ottaa myös esim. viilin tai jogurtin kera. Ota rakeet pystyasennossa. Agiocur-rakeiden kanssa tulee nauttia riittävä määrä nestettä. Ilman riittävää nestettä valmiste voi turvota ja tukkia nielun tai ruokatorven ja aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Agiocur-valmisteen ja muiden lääkkeiden ottamisen välillä täytyy pitää 1/2–1 tunnin pituinen tauko.

Valmisteen käyttäjän on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos oireet pahenevat tai eivät lieydy 3 päivän kuluessa.

Yhtäjaksoisia, yli kahta viikkoa pidempiä hoitajaksoja, ei suositella ilman lääkärin määräystä.

### **Jos käytät enemmän Agiocur-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Agiocur-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa erilaisia vatsaoireita. On tärkeää, että juot runsaasti nestettä, jos olet ottanut liian suuren annoksen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Agiocur-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ilmavaivoja ja vatsan pingotusta voi esiintyä erityisesti hoidon alussa, mutta ne vähenevät hoidon jatkuessa. Ilman riittävää nestettä valmiste voi turvota ja aiheuttaa tukoksen nielussa, ruokatorvessa tai suolistossa sekä aiheuttaa vatsan pingotusta (esiintyvyys tuntematon).

Yliherkkyyttä valmisteen ispagula-ainesosille saattaa ilmetä harvinaisina tapauksina. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Agiocur-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, sillä kyseessä voi olla valmisteen aiheuttama **allerginen reaktio**:

- nokkosihottuma tai sitä muistuttava ihottuma (iholla on kutiavia, koholla olevia paukamia)
- kutina tai punoitus
- hengenahdistus.

Pahoinvointia ja oksentelua voi esiintyä (esiintyvyys tuntematon).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Agiocur-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avattu pakkaus on käytettävä 6 kuukauden kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Agiocur sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ispagulansiemeniä (*Plantaginis ovatae semen*) 650 mg ja ispagulansiemenkuoria (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*) 22 mg per 1 g rakeita.
- Muut aineet ovat kuminaöljy, salviaöljy, piparminttuöljy, akaasiakumi, talkki, keltainen ja punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), kiinteä parafiini, nestemäinen parafiini ja sakkaroosi (170 mg/1 g rakeita).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Agiocur-rakeet ovat ruskeita monikerrosrakeita.

Pakkauskoot:

100 g, 250 g ja 1 kg pahvipurkissa, jossa alumiinisisus ja muovikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-720 9555

infofi@viatrix.com

### Valmistaja

Madaus GmbH

51101 Köln

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Agiocur granulat**

ispagulafrö, ispagulafröskal

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Agiocur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Agiocur
3. Hur du använder Agiocur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Agiocur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Agiocur är och vad det används för**

Agiocur är ett växtbaserat läkemedel. Det innehåller fibrer, som verkar mjukgörande på hård avföring och som genom att åstadkomma en volymökning förstärker transportrörelsen i tarmen.

Agiocur används vid olika störningstillstånd i tarmen, såsom förstoppning och som tilläggsbehandling vid syndrom av irritable tjocktarm.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Agiocur**

**Använd inte Agiocur**

- om du är allergisk mot ispagulafrön, ispagulafröskal eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om en plötslig förändring i tarmens funktion har pågått i mer än 2 veckor
- om du har odiagnostiserad blödning i ändtarmen, eller är oförmögen att tömma tarmen efter användning av laxermedel
- om du har sväljsvårigheter eller andra svalgproblem
- om du har en förträngning i magtarmkanalen (stenos), speciellt i matstrupen
- om du har någon sjukdom i matstrupen eller magen
- om du lider av konstaterat eller misstänkt tarmvred (ileus)
- om du lider av konstaterad eller misstänkt tarmparalys eller megakolon.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Agiocur

- om du är svag eller äldre (uppföljning är nödvändig då Agiocur används).

Om du upplever magsmärta, avföringens konsistens verkar onormal eller om förstoppningen inte lindras inom 3 dagar, sluta använda Agiocur och kontakta läkare.

Använd inte preparatet om du lider av odiagnostiserade akuta eller ihållande magsymptom såsom smärta i magtrakten, illamående eller kräkningar, vilka kan vara tecken på t.ex. tarmvred (ileus). Kontakta i så fall läkare.

### **Andra läkemedel och Agiocur**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Upptaget från tarmen av andra samtidigt använda preparat, såsom mineralämnen, vitaminer (B12), hjärtglykosider, kumarinderivat, karbamazepin och litium, kan fördröjas. Agiocur ska tas minst ½–1 timme före eller efter andra läkemedel.

Då Agiocur ges i samband med måltid till diabetiker som behandlas med insulin kan insulindosen behöva kontrolleras (minskas).

Då Agiocur ges till patienter som behandlas med sköldkörtelhormon kan dosen av sköldkörtelhormon behöva justeras (under läkares överinseende).

Agiocur bör ej användas tillsammans med andra preparat som ökar tarminnehållets volym eller läkemedel som verkar dämpande på tarmfunktionen såsom t.ex. loperamid (läkemedel mot diarré) och opiater (bl.a. vissa värkmediciner).

### **Agiocur med mat och dryck**

Agiocur granulat kan tas med t.ex. fil eller yogurt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Agiocur granulat kan användas under graviditet och amning. Agiocur ska endast användas då andra alternativ såsom ändrade livsvanor och ändrad diet inte har haft tillräcklig effekt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Agiocur har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Agiocur innehåller sackaros**

Agiocur innehåller 850 mg sackaros per dos (5 g eller 1 tesked).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Agiocur**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 10 g (2 teskedar) efter kvällsmålet (dock minst en timme före läggsdags) och vid behov 5 g (1 tesked) före frukost.

Om du har diarré eller diarrébenägenhet: Ta först 10 g (2 teskedar) 3 gånger dagligen (under 1–3 dagar). Efter detta vid behov 5 g (1 tesked) 3 gånger dagligen.

Den vanliga dosen för 6–12 år gamla barn är hälften av den motsvarande dosen för vuxna. Ej för barn under 6 år.

Agiocur granulaten får ej tuggas och ska sväljas med riklig mängd vätska (1–2 glas). Kan även tas med t.ex. fil eller yogurt. Ta granulaten i upprätt läge. Agiocur granulat bör intas med en tillräcklig mängd vätska. Utan tillräcklig vätska kan preparatet svälla och orsaka blockage i svalget eller matstrupen med risk för kvävning.

Agiocur ska tas minst ½–1 timme före eller efter andra läkemedel.

Användaren bör kontakta läkare eller apotekspersonal om symptomen försämras eller inte förbättrats efter 3 dagar.

Kontinuerlig användning (längre än 2 veckor) av Agiocur är inte rekommenderat, om inte en läkare har ordinerat så.

#### **Om du använt för stor mängd av Agiocur**

Överdoserings med Agiocur kan orsaka olika magsymptom. Det är viktigt att du dricker rikligt med vätska om du har tagit för stor dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Agiocur**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Gasbesvär och utspänd buk kan uppträda i synnerhet i början av behandlingen men dessa avtar under fortsatt behandling. Utan tillräckligt vätskeintag kan preparatet svälla och orsaka blockage i svalget, matstrupen eller tarmkanalen samt orsaka utspänd buk (ingen känd frekvens).

Överkänslighet mot beståndsdelarna av ispagula i preparatet kan förekomma i sällsynta fall. Sluta använda Agiocur och kontakta genast läkare om du upplever någon av följande biverkningar, eftersom det kan handla om en **allergisk reaktion** som preparatet orsakat:

- nässelutslag eller liknande hudutslag (kliande, upphöjda svullnader på huden)
- klåda eller hudrodnad
- andnöd.

Illamående och kräkningar kan förekomma (ingen känd frekvens).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Agiocur ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Används inom 6 månader efter öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är ispagulafrön (*Plantaginis ovatae semen*) 650 mg och ispagulafröskal (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*) 22 mg per 1 g granulat.
- Övriga innehållsämnen är kumminolja, salviaolja, pepparmyntolja, akaciagummi, talk, gul och röd järnoxider (E172), titandioxid (E171), fast paraffin, flytande paraffin och sackaros (170 mg/1 g granulat).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Agiocur granulaten är bruna flerskiktsganulat.

Förpackningsstorlekar:

100 g, 250 g och 1 kg i en kartongburk med aluminiumbeklädd insida och plastlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatris Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

tel. 020-720 9555

infofi@viatris.com

#### **Tillverkare**

Madaus GmbH

51101 Köln

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.12.2022.**