

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Agiofibra 3500 mg Pó efervescente
Plantago ovata

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Agiofibra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Agiofibra
3. Como tomar Agiofibra
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Agiofibra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Agiofibra e para que é utilizado

Agiofibra é um produto natural à base de Plantago ovata, que pelo seu conteúdo em substâncias com grande capacidade de retenção de água aumenta o volume da massa fecal, dando-lhe a consistência adequada que facilita a defecação fisiológica. Agiofibra atua como regulador do trânsito intestinal. Não contém nenhum produto estimulante da motilidade, nem irritante da mucosa intestinal, podendo ser usado por doentes alérgicos a estas substâncias ou em casos em que estão especificamente contraindicadas.

Pertence ao Grupo farmacoterapêutico 6.3.2.1.3 Laxantes expansores do volume fecal.

Indicações terapêuticas

Agiofibra está indicado:

Normalização das alterações do trânsito intestinal (obstipação crónica).

Nas situações proctológicas, tais como hemorroidas, fissuras anais e abscessos anais, pelo facto de facilitar a passagem das fezes (aumentando o conteúdo de água nas fezes), diminuindo assim a dor na defecação.

Como complemento da administração diária de fibra (diabetes mellitus tipo 2 e hipercolesterémia).

2. O que precisa de saber antes de tomar Agiofibra

Não tome Agiofibra

- se tem alergia às sementes de *Plantago ovata* ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver "Advertências e precauções" a seguir, nesta secção).
- em todas as situações de estenoses ao longo do trato gastrointestinal
- se tem diabetes mellitus tipo 1, de difícil controlo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêuticos antes de tomar Agiofibra

- se tem dores abdominais, náuseas ou vómitos
- se tem dificuldade na deglutição.

- Se é um profissional de saúde ou um prestador de cuidados que desde há muito tempo prepara formulações em pó de medicamentos com sementes de *Plantago ovata*, para administração a doentes, poder-se-á ter tornado alérgico a estes medicamentos devido à inalação continuada do pó. Caso os sintomas (listados na secção 4) venham a confirmar alergia, não use o medicamento (ver secção "Não tome Agiofibra")

O tratamento de doentes idosos e debilitados deve ser efetuado sob vigilância médica.

Outros medicamentos e Agiofibra

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se recomenda a administração a doentes em tratamento com digitálicos. Não administrar concomitantemente com antidiarreicos ou inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos,...) devido ao risco de obstrução intestinal.

A absorção após ingestão simultânea de outras substâncias, como minerais (p.e. cálcio, ferro, lítio, zinco), vitaminas (B12) e derivados da cumarina, pode ser retardada.

No caso de diabéticos insulino-dependentes, pode ser necessário reduzir a dosagem de insulina.

Agiofibra com alimentos e bebidas

Agiofibra deve tomar-se durante ou após as refeições. Se for tomado meia hora antes das refeições, pode diminuir o apetite.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O uso de fármacos desta classe durante a gravidez é aceite. No entanto, antes do início da terapêutica recomenda-se ouvir a opinião do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Agiofibra contém

Não aplicável.

3. Como tomar Agiofibra

Tome este medicamento este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é nos adultos: 1 saqueta dissolvida em água, 1 a 3 vezes por dia.

É conveniente que a ingestão deste medicamento seja feita meia hora a uma hora antes ou depois da administração de outros medicamentos.

Via oral.

Modo de administração

Esvaziar o conteúdo de uma saqueta para meio copo com água (aproximadamente 150 ml), agitar até à obtenção de uma mistura homogénea e logo que a efervescência pare, beber imediatamente.

Durante o tratamento a ingestão de água deve manter-se a um nível recomendado de 1 a 2 litros por dia.

Durante a preparação do medicamento para administração é importante tentar evitar a inalação do pó.

Se tomar mais Agiofibra do que deveria

Devido ao facto do componente ativo deste produto não ser absorvido, não foram referidos efeitos tóxicos devidos a sobredosagem. No entanto, em caso de ingestão massiva, deve ser iniciada uma terapêutica sintomática. A necessidade de hidratação adequada não deve ser esquecida, em especial se o fármaco foi tomado sem ter sido previamente dissolvido em água.

Caso se tenha esquecido de tomar Agiofibra

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Agiofibra

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No início da terapêutica, podem ocorrer certas queixas relacionadas com a dose, tais como flatulência e uma sensação de enfartamento, que desaparecem em alguns dias sem a descontinuação do tratamento.

Nalguns casos, podem ocorrer dores abdominais ou diarreia.

As sementes de *Plantago ovata* contêm substâncias que podem desencadear reações alérgicas através da administração oral, do contacto com a pele ou, no caso de formulações em pó, por inalação.

Os sintomas alérgicos podem incluir corrimento nasal, vermelhidão do olho, dificuldade em respirar, reações cutâneas comichão e, em alguns casos, anafilaxia (uma reação alérgica repentina e generalizada que pode levar a colapso com perigo de vida). Os indivíduos que manipulem rotineiramente as formulações em pó estão mais predispostos a desenvolver estas reações (ver secção 2).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Agiofibra

Conservar a embalagem bem fechada em lugar fresco e seco.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Agiofibra após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após a {Val.}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Agiofibra

A substância ativa é a *Plantago ovata* (cutículas das sementes de *Plantago ovata* (*Ispaghula husk*)).

Os outros componentes são sacarina sódica (0,030 g), bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja, agente de coloração laranja (E110).

Qual o aspeto de Agiofibra e conteúdo da embalagem

Agiofibra é um pó efervescente, acondicionado em saquetas (complexo de papel/alumínio/polietileno de baixa densidade (40:9:25)).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neo-Farmacêutica, S.A.

Avenida D. João II, Lote 1.02.2.1 D 2º

APROVADO EM
25-01-2012
INFARMED

1990-090 Lisboa
Tel.: 214 308 300
Fax: 214 308 306

Fabricante
Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em