

AGAROL®

picossulfato de sódio óleo mineral agar-agar

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Agarol®

Nome genérico: picossulfato de sódio, óleo mineral, agar-agar

Forma farmacêutica e apresentação:

Agarol® emulsão oral em embalagem contendo 1 frasco com 240 mL (sabor morango).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

USO ORAL

Composição:

Cada mL de Agarol® emulsão oral contém 0,334 mg de picossulfato de sódio, 282,25 mg de óleo mineral e 2,72 mg de agar-agar.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio diidratado, benzoato de sódio, ácido benzóico, sacarina de sódio diidratada, ciclamato de sódio, glicerol, carbômer 934, hidróxido de sódio, sorbitol solução 70%, hietulose, glicirrizinato monoamônico, povidona 30, hipoclorito de cálcio 70%, cremophor RH 40, corante vermelho FDC nº 5, aroma artificial de morango e água purificada.

PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Agarol® é indicado para o tratamento sintomático da constipação e para facilitar a evacuação intestinal.

Agarol® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe a um médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe a um médico se está amamentando.

Agarol® pode ser administrado com qualquer tipo de alimento ou bebida. Agarol® não deve ser administrado 2 horas antes ou 2 horas depois das refeições, pois o óleo mineral pode interferir na absorção de nutrientes e vitaminas.

Informe a um médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis durante o tratamento com Agarol®, tais como mal-estar abdominal tipo cólica ou diarreia especialmente em pacientes com síndrome do cólon irritável.

Em casos de dores abdominais, náuseas, vômito ou outros sintomas digestivos, suspender o tratamento e consultar um médico. Durante o tratamento com qualquer laxativo, é necessária a ingestão de no mínimo 6 a 8 copos de líquidos por dia, para auxiliar no amolecimento das fezes.

É muito importante informar a um médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Agarol®.

Agarol® poderá ser utilizado durante a gravidez somente sob estrita orientação médica.

Não se recomenda o uso de Agarol® durante a lactação.

Os laxantes não devem ser administrados ininterruptamente por períodos superiores a 1 semana, exceto por aconselhamento médico.

Agarol® apresenta interação com medicamentos antiarrítmicos (tipo quinina), sotalol, amiodarona, vincamina, digitálicos, fármacos hipocalemiantes (anfotericina B, corticóides e diuréticos hipocalemiantes, isolados ou associados), anticoagulantes derivados da cumarina e da indanodiona, vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K), contraceptivos orais e antibióticos. Por isso, Agarol® não deve ser administrado em um intervalo inferior a 2 horas antes ou depois da administração de outros medicamentos.

O uso prolongado ou uma superdosagem pode provocar diarreia com perda excessiva de água e eletrólitos, particularmente potássio, como também desenvolvimento de cólon atônico não funcional.

O uso excessivo de laxantes pode provocar situação de "dependência" que requer ingestão regular de laxantes, sendo necessário o aumento da posologia em caso de constipação grave. Sua administração prolongada em doses elevadas pode

desenvolver situação de dependência das funções intestinais.

Agarol® é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a substâncias do grupo triarilmetano ou a qualquer componente de sua fórmula.

Também é contra-indicado nos casos de colopatias orgânicas complementares (enfermidades de Crohn, retocolite ulcerativa), síndrome oclusiva e suboclusiva, síndromes dolorosas e abdominais sem diagnóstico e a pacientes com quadros abdominais agudos (por ex. obstrução intestinal).

O uso de qualquer tipo de laxativo é contra-indicado no caso de sintomas de apendicite, sangramento retal não diagnosticado, ou caso não haja funcionamento do intestino por apenas 1 ou 2 dias.

O óleo mineral não é recomendado a pacientes com disfagia, idosos ou pacientes acamados, uma vez que a aspiração de gotículas, pode produzir pneumonia lipídica. Sendo administrado ao deitar-se, o paciente não deve estar reclinado para evitar a aspiração de gotículas de óleo mineral.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Agarol® é um medicamento com atividade laxante, que modifica o intercâmbio hidroeletrólítico intestinal e estimula a motilidade do cólon. É uma associação de picossulfato de sódio (um derivado difenilamínico), óleo mineral (uma mistura de hidrocarbonetos alifáticos obtido do petróleo) e de agar-agar (um polímero sulfatado de galactose extraída de várias espécies de algas vermelhas).

Propriedades Farmacodinâmicas

O picossulfato de sódio é um laxativo estimulante, cuja atividade catártica depende de sua conversão em grupos difenólicos livres. É hidrolisado no intestino grosso por enzimas bacterianas resultando na substância ativa 4,4'-diidroxifenil(-2-piridil)metano (DPM). Este ativo aumenta a atividade peristáltica do intestino por irritação da mucosa.

O óleo mineral sendo um laxativo de ação lubrificante, parece não possuir ação farmacológica no trato gastrointestinal. O óleo mineral, por apresentar-se sob a forma emulsionada no Agarol®, amolece a massa fecal de forma mais eficiente, facilitando a evacuação. Também forma um filme impermeável na superfície das fezes e do intestino, facilitando a passagem do conteúdo intestinal, o que caracteriza sua ação laxativa lubrificante.

O agar-agar é um agente formador de massa fecal. Seu efeito terapêutico deve-se à capacidade de absorção e retenção de água inerente ao agar seco. Sua ação é mecânica, formando com a água um gel emoliente ou uma solução viscosa que age mantendo as fezes amolecidas e hidratadas. A massa resultante promove o peristaltismo, regulando os movimentos intestinais.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, apresentando baixos índices de circulação entero-hepática. Após a administração, apenas pequenas quantidades do fármaco estarão disponíveis na circulação sistêmica. O início de ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão, sendo determinado pela liberação da substância ativa. A eliminação urinária indica existir um baixo nível sistêmico após administração oral. Não existe relação entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos de difenol ativo. Testes de toxicidade aguda em várias espécies animais não demonstraram qualquer tipo de sensibilidade específica. Os testes de toxicidade crônica em ratos e cães não mostraram efeitos tóxicos. Os estudos sobre mutagenicidade não apresentaram sinais de um potencial mutagênico ou genotóxico. Não se dispõe de estudos a longo prazo para um potencial tumorigênico em experimentos animais. Não ocorreram efeitos teratogênicos em ratas e coelhas que receberam doses de 100 mg/kg/dia de picossulfato de sódio.

O óleo mineral é uma substância indigerível e é absorvida somente

numa região do trato gastrointestinal. Sob a forma de emulsão estável, sua ação terapêutica é mais efetiva, uma vez que melhora sua absorção. Não há relatos de toxicidade aguda específicos para o óleo mineral como laxante.

O agar-agar não é tóxico e atravessa o trato gastrointestinal sem ser absorvido. Não existem relatos de intoxicação pela ingestão de agar-agar.

INDICAÇÕES

Agarol® é indicado para o tratamento sintomático da constipação e para facilitar a evacuação intestinal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Agarol® é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a substâncias do grupo triarimetano ou a qualquer componente da fórmula.

Também é contra-indicado nos casos de colopatias orgânicas complementares (enfermidades de Crohn, retocolite ulcerativa), síndrome oclusiva e suboclusiva, síndromes dolorosas e abdominais sem diagnóstico e a pacientes com quadros abdominais agudos (por ex. obstrução intestinal).

O uso de qualquer tipo de laxativo é contra-indicado no caso de sintomas de apendicite, sangramento retal não diagnosticado, ou caso não haja funcionamento do intestino por apenas 1 ou 2 dias.

O óleo mineral não é recomendado para pacientes com disfagia, idosos ou pacientes acamados, uma vez que a aspiração de gotículas, pode produzir pneumonia lipídica. Sendo administrado ao deitar-se, o paciente não deve estar reclinado para evitar a aspiração de gotículas de óleo mineral.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

O tratamento medicamentoso da constipação não é mais que um adjuvante do tratamento higiênico dietético.

O uso prolongado ou uma superdosagem podem provocar diarreia com perda excessiva de água e eletrólitos, particularmente potássio, com também desenvolvimento de cólon atônico não funcionante.

Os laxativos não devem ser administrados ininterruptamente por períodos superiores a 1 semana, exceto por aconselhamento médico. Não devem ser administrados em intervalos inferiores a 2 horas antes ou depois da administração de outros medicamentos.

O uso excessivo de laxantes pode provocar situação de "dependência" que requer a ingestão regular de laxantes, sendo necessário o aumento da posologia em caso de constipação grave; Pode provocar também "enfermidade dos laxantes" com colopatia funcional grave, melnose reto-colônica e alterações hidroeletrólíticas com hipocalcemia.

A administração de laxantes sem recomendação médica não é indicada em casos de dores abdominais, estomacais, náuseas ou vômitos. Agarol® não deve ser administrado num intervalo inferior a 2 horas das refeições pois o óleo mineral pode interferir na absorção de nutrientes e vitaminas.

Os principais sintomas do uso abusivo do óleo mineral incluem: diarreia crônica, vômito, dor abdominal, sensação de fadiga, sede, fraqueza, edema, dor óssea resultante de osteomalácia e perda de peso.

O uso repetido de óleo mineral pode levar a uma diminuição da absorção de alimentos, vitaminas lipossolúveis e algumas medicações via oral (vide "Interações Medicamentosas"). O óleo mineral pode também reduzir o efeito terapêutico do estrogênio.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Uso durante a Gravidez

Como ocorre com todos os fármacos, Agarol® poderá ser utilizado durante a gravidez somente sob estrita orientação médica, se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Uma vez que o uso repetido de óleo mineral diminui a absorção de alimentos, vitaminas lipossolúveis e alguns medicamentos de uso oral, pode ocorrer hipoprotrombinemia ou doença hemorrágica do neonato, se usado durante a gravidez.

Uso durante a Lactação

Embora as investigações não tenham demonstrado a presença do medicamento no leite materno, o uso de Agarol® não é recomendado durante a lactação.

Uso em Pacientes Pediátricos

Agarol® não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agarol® apresenta interação com medicamentos antiarrítmicos (tipo quinina), sotalol, amiodarona, vincamina, digitálicos, fármacos hipocalcêmicos (anfotericina B, corticóides e diuréticos hipocalcêmicos, isolados ou associados), anticoagulantes derivados da cumarina e da indanediona, vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K) e contraceptivos orais. O uso concomitante de antibióticos de amplo espectro pode reduzir a ação laxante do produto.

REAÇÕES ADVERSAS

Agarol® pode provocar dores abdominais (mal-estar abdominal tipo cólica) ou diarreia, especialmente em pacientes com síndrome de cólon irritável.

Por interferir na absorção de anticoagulantes orais e diminuir a absorção de vitamina K, o óleo mineral pode levar a um aumento dos efeitos anticoagulantes. O óleo mineral também pode levar a uma irritação da pele ao redor da área retal.

Durante o período pós-comercialização, foram relatados eventos adversos de intensidade leve, predominantemente relacionados a pele e ao sistema digestivo, ou menos frequentemente, eventos adversos sérios, os quais foram resolvidos.

Em casos de dores abdominais, náuseas, vômito ou outros sintomas digestivos, suspender o tratamento e consultar um médico.

POSOLOGIA

AGITE BEM ANTES DE USAR

Uso em Adultos e Crianças Maiores de 12 anos: 1/2 a 2 colheres de sopa (7,5 a 30 mL) ao deitar-se.

Uso em Pacientes Idosos: as mesmas orientações dadas aos pacientes adultos devem ser observadas para os pacientes idosos, considerando-se as contra-indicações, advertências e precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

SUPERDOSAGEM

No caso de administração de altas doses de Agarol® podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de potássio e de outros eletrólitos.

Logo após a ingestão de altas doses de Agarol®, sua absorção pode ser minimizada ou prevenida através de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente podem ser necessários reposição de líquidos e correção de desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

PARTE IV

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.5721.0003.001-1

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Runha - CRF-SP nº 29.761

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa

Produto fabricado e embalado por:

Nycomed Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP

CNPJ: 60.397.775/0001-74

Distribuído por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor:

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br

145970
150x210mm