

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Endofalk poeder voor drank

Kaliumchloride / Natriumchloride / Natriumwaterstofcarbonaat / Macrogol 3350

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Endofalk en waarvoor wordt Endofalk ingenomen?
2. Wanneer mag u Endofalk niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Endofalk in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Endofalk?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENDOFALK EN WAARVOOR WORDT ENDOFALK INGENOMEN?

Dit middel bevat een mengsel van verschillende zouten en macrogol (een stof die de stoelgang zachter maakt) en wordt gebruikt voor het reinigen van de darmen. Voor meer informatie over de verschillende stoffen, zie rubriek 6.

U gebruikt dit middel om uw darmen schoon te maken, zodat ze klaar zijn voor onderzoek (coloscopie).

Dit middel werkt door de inhoud van uw darmen leeg te maken, waardoor u last kunt krijgen van waterige rectale afscheiding.

2. WANNEER MAG U ENDOFALK NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Endofalk niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een patiënt bent met een verlamming van de darm of bij wie een verlamming van de darm vermoed wordt (ileus);
- als u een patiënt bent met een darmafsluiting of bij wie een darmafsluiting vermoed wordt,
- als u een patiënt bent met een perforatie van de darmen of bij risico van een darmperforatie,
- als u een ernstige darmziekte heeft met ontstekingen, zoals ernstige actieve colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of een vergrote dikke darm (toxisch megacolon);
- bij storingen van de maaglediging,
- als u last heeft van algemene zwakte en/of flauwte
- als u last heeft van een verminderd bewustzijn
- als u last heeft van slikproblemen
- als u de neiging heeft om voedsel en/of dranken in te ademen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Endofalk?

Vertel voordat u dit middel gebruikt aan uw arts als u last heeft van:

- hartfalen
- hartritme stoornissen
- nierfalen
- een leverziekte
- een terugkerende ontsteking van de darmen (chronisch inflammatoire darmziekte)
- een ontsteking van de slokdarm door terugstromend maagzuur (refluxoesofagitis)
- ernstige uitdrogingsverschijnselen

Wanneer u **ouder** of verzwakt bent, zullen uw zout- en waterspiegels zorgvuldig gecontroleerd worden.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Endofalk voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, gevoel van vermoeidheid, uitdroging (klachten zijn onder meer grotere dorst, droge mond en zwakte) of hartklachten, moet u het gebruik van Endofalk stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Endofalk nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat sommige geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen voor epilepsie, niet zo goed werken tijdens het gebruik van Endofalk. Overleg met uw arts wanneer u belangrijke middelen moet gebruiken, zodat een alternatief gegeven kan worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen andere oplossingen of additieven aan de Endofalk drank toevoegen (vooral geen suiker of smaakstoffen) behalve water. Deze kunnen de osmolariteit of de elektrolytensamenstelling wijzigen of aanleiding geven tot het ontstaan van gasmengsels in de darm, veroorzaakt door de afbraak van de toegevoegde stoffen door de bacteriën in de darmflora.

Als u vloeistoffen moet indikken zodat u ze op veilige wijze kunt doorslikken, is het mogelijk dat Endofalk het effect van het verdikkingsmiddel opheft.

Drink niets anders dan dit middel en water.

Eet niets vanaf 2-3 uur voordat u dit middel gebruikt tot na uw onderzoek.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen ervaring opgedaan met gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Het is onbekend of de actieve stof macrogol wordt uitgescheiden in de moedermelk. De actieve stof wordt via het maag-darmkanaal slechts in zeer geringe mate opgenomen.

Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u dit middel alleen gebruiken als uw arts u dit verteld heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Endofalk heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Endofalk bevat natrium en kalium

Dit middel bevat 32,5 mmol (of 747 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje (sachet). Dit komt overeen met 37,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 2,5 mmol (of 97,5 mg) kalium per zakje (sachet). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet. Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker.

3. HOE NEEMT U ENDOFALK IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Denk er aan dat u dicht in de buurt van toiletten moet zijn wanneer u dit middel gebruikt.

Klaarmaken van de oplossing:

- Los de inhoud van 2 zakjes (sachets) op in een halve liter water (lauw kraanwater of afgekoeld gekookt water). Voeg daarna nog een halve liter water toe.
- Voeg geen andere oplossingen of stoffen toe (vooral geen suiker of smaakstoffen) aan dit middel behalve water.
- Roer goed totdat de hele oplossing helder of bijna helder is.
- De bereide oplossing kan in de koelkast geplaatst worden om af te koelen. De oplossing is aangener om drinken wanneer zij gekoeld is.

De kant-en-klare oplossing mag niet langer dan 3 uur bij kamertemperatuur (beneden 25 °C) of maximaal 48 uur in de koelkast (2-8 °C) bewaard worden.

Dosering voor volwassenen (18 jaar en ouder)

De gebruikelijke dosering is 3 liter tot een maximum van 4 liter van de Endofalk oplossing. Om 3 liter oplossing te maken heeft u 6 zakjes (sachets) nodig opgelost in 3 liter water, en om 4 liter oplossing te maken heeft u 8 zakjes (sachets) nodig opgelost in 4 liter water (zie klaarmaken van de oplossing).

Drink iedere 10 minuten 200-300 ml van de oplossing (ongeveer één vol glas water) totdat de rectale afscheiding helder is.

Gebruik bij kinderen

Dit middel moet niet gebruikt worden door kinderen.

Wanneer moet u dit middel gebruiken?

Uw arts of verpleegkundige heeft u instructies gegeven wanneer u dit middel moet gebruiken. Het gebruik met de Endofalk oplossing moet klaar zijn voordat uw onderzoek plaatsvindt.

- Wanneer u een afspraak voor het **onderzoek** heeft **in de middag**, gebruik dan de oplossing gedurende een periode van 4 uur op de ochtend van die dag. Of eventueel een gedeelte de avond van te voren en de rest op de ochtend van de onderzoeksdag.
- Wanneer u een afspraak voor het **onderzoek** heeft **in de ochtend**, gebruik dan de hele oplossing de avond voor het onderzoek gedurende een periode van 4 uur.

Belangrijk:

U mag vanaf 2-3 uur vóór de toediening van dit middel tot na het onderzoek **niets eten**.
U mag **niets drinken** behalve de Endofalk oplossing en water.

Als u de indruk heeft dat de werking van Endofalk te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van Endofalk ingenomen?

Wanneer u meer dan 3 of 4 liter gebruikt, overeenkomend met 6 tot 8 zakjes (sachets), kan er ernstige diarree ontstaan. In dat geval moet u veel drinken en onmiddellijk uw arts waarschuwen. Stop met dit middel totdat het weer ophoudt.

Wanneer u te veel van Endofalk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Endofalk in te nemen?

Als u aanzienlijk minder dan de aanbevolen hoeveelheid Endofalk oplossing inneemt, dan is het mogelijk dat uw darmen niet goed gereinigd worden en het onderzoek niet zoals gepland kan worden uitgevoerd. Daarom dient u de doseringsinstructies die u van uw arts heeft ontvangen of de aanbevelingen in deze bijsluiter nauwkeurig op te volgen.

Wanneer u de oplossing vergeet op te drinken, neem dan de volgende dosis zo snel u er aan denkt. Ga door zoals geadviseerd totdat u de totale hoeveelheid heeft gebruikt.

Als u stopt met het innemen van Endofalk

Als u de inname van Endofalk onderbreekt of het gebruik ervan te vroeg staakt, is het eveneens mogelijk dat uw darmen niet goed gereinigd worden en het onderzoek niet zoals gepland kan worden uitgevoerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met dit middel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Huiduitslag, jeuk, duizeligheid of ademhalingsmoeilijkheden (tekenen van een allergische reactie) of een ernstige allergische reactie (anaphylactische shock)
- Moeheid, zwakte, erge dorst met hoofdpijn, opzwellen van de enkels (tekenen van verandering van de vloeistof- of zoutspiegels in het lichaam)
- Ernstig braken, omdat dit kan leiden tot bloedingen door scheurtjes van de slokdarm (Mallory-Weiss syndroom).

De volgende bijwerkingen worden voornamelijk veroorzaakt door relatief grote hoeveelheden vloeistof in een korte tijd te drinken. Wanneer ze optreden, vertraag dan een tijdje het drinken van de oplossing of stop met drinken tot dat de klachten verdwijnen.

Zeer vaak: kunnen zich voordoen bij meer dan 1 van de 10 personen

- misselijkheid
- vol gevoel
- winderigheid.

Vaak: kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen

- braken
- maagkoliek
- irritatie van de anus

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- netelroos, verhoogde neusafscheiding, loopneus of acute huidontsteking
- neurologische verschijnselen variërend van lichte verwardheid tot aanvallen van epilepsie (veroorzaakt door veranderingen van zouten (electrolyten) in het bloed)
- symptomen van ernstige allergische reacties (anaphylactische shock)
- onregelmatige of te snelle hartslag
- ophoping van vocht in de longen
- algemeen gevoel van ziek zijn en slaapproblemen
- braken gevolgd door bloed door scheurtjes in de slokdarm (Mallory-Weiss syndroom)
- uitdroging, verandering van het vocht- en elektrolytengehalte in uw lichaam (lage waarden van calcium, lage waarden van kalium, lage waarden van natrium)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België	Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 1210 Brussel Postbus 97 1000 Brussel Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie, CHRU de Nancy Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan F-54511 Vandoeuvre les Nancy Cedex Tél : (+33) 3 83 65 60 85 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : crpv@chru- nancy.fr of Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny L- 2120 Luxembourg Tél : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

--	--

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ENDOFALK ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zakjes (sachets): Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. De bereide oplossing kan gedurende 3 uur bij kamertemperatuur (< 25 °C) worden bewaard of gedurende 48 uur in een koelkast (2 °C-8 °C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Endofalk?

Elk zakje (sachet) bevat volgende **werkzame** stoffen:

- Macrogol 3350 52,500 g
- Natriumchloride 1,400 g
- Natriumwaterstofcarbonaat 0,715 g
- Kaliumchloride 0,185 g

De **andere** stoffen in Endofalk zijn natriumsaccharinaat, sinaasappel- en passievrucht aroma, colloïdaal watervrij silica. (zie onderaan rubriek 2 voor meer informatie over natrium en kalium).

Hoe ziet Endofalk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Endofalk is een wit poeder voor orale oplossing verpakt in zakjes (sachets).

Endofalk is beschikbaar in dozen met 6 of 72 zakjes (sachets).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Duitsland

Vertegenwoordiger:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE265246

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Duitsland: Colosol; Oostenrijk, België, Denemarken, Luxemburg, Noorwegen, Portugal en
Zweden: Endofalk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.