

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Endofalk poudre pour solution buvable

Chlorure de potassium / Chlorure de sodium / Hydrogénocarbonate de sodium / Macrogol 3350

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Endofalk et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Endofalk
3. Comment prendre Endofalk
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Endofalk
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ENDOFALK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Endofalk poudre pour solution buvable contient un mélange de différents sels et de macrogol (un laxatif ramollissant les selles), utilisé pour nettoyer l'intestin. Pour de plus amples informations sur les composants, voir rubrique 6.

Endofalk vous a été prescrit pour nettoyer votre intestin en vue d'un examen (coloscopie). Endofalk agit en vidant le contenu de votre intestin; vous devez donc vous attendre à présenter des selles aqueuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENDOFALK?

Ne prenez jamais Endofalk

- si vous êtes allergique au macrogol 3350, au chlorure de sodium, au hydrogénocarbonate de sodium, au chlorure de potassium ou aux macrogols ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez une paralysie suspectée ou avérée de l'intestin (iléus paralytique)
- si vous avez une occlusion intestinale ou si une occlusion intestinale est suspectée,
- si vous avez une perforation gastro-intestinale ou si une perforation gastro-intestinale est suspectée,
- si vous présentez une maladie inflammatoire sévère de l'intestin telle qu'une rectocolite hémorragique évolutive sévère, une maladie de Crohn ou un côlon dilaté (mégacôlon toxique)
- si vous avez des troubles de la vidange gastrique,
- si vous ressentez une faiblesse générale et/ou une sensation de malaise
- si vous présentez un niveau de conscience réduit
- si vous avez une difficulté à avaler
- si vous avez une tendance à un étranglement ou un étouffement par les aliments et / ou les liquides.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant de prendre Endofalk si vous présentez l'un des problèmes suivants :

- insuffisance cardiaque
- trouble du rythme cardiaque (arythmie cardiaque)
- insuffisance rénale
- maladie du foie
- maladie inflammatoire chronique de l'intestin
- inflammation de l'œsophage due à des remontées d'acide gastrique
- déshydratation sévère

Si vous êtes **âgé** ou **débilité**, vos concentrations en sels (électrolytes) et en eau seront étroitement surveillées.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Endofalk pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Si vous ressentez des effets indésirables tels qu'un gonflement, un essoufflement, une fatigue, une déshydratation (dont les symptômes incluent une sensation de soif accrue, une bouche sèche et une faiblesse) ou des problèmes cardiaques, vous devez arrêter de prendre Endofalk et contacter immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Endofalk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments, comme les anti-épileptiques par exemple, pourraient être moins efficaces s'ils sont utilisés en même temps qu'Endofalk. Consultez votre médecin si vous devez prendre des médicaments essentiels ; une solution de rechange est possible.

Endofalk avec des aliments et boissons

En dehors de l'eau, il ne faut pas ajouter d'autres solutions ou additifs (en particulier du sucre ou des substances aromatisantes) à la solution buvable d'Endofalk car ceci peut modifier l'osmolarité ou la composition électrolytique ou peut mener au développement de gaz dans l'intestin suite à la décomposition des produits ajoutés par la flore bactérienne.

Ne buvez aucune autre boisson en dehors de la solution d'Endofalk et de l'eau.

Ne mangez aucun aliment dans la période qui s'étend des 2 à 3 heures qui précèdent la prise d'Endofalk jusqu'après l'examen.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'Endofalk pendant la grossesse.

On ignore si la substance active, le macrogol, est excrétée dans le lait. Cette substance active n'est absorbée que dans une très faible mesure depuis le tube digestif.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez Endofalk que si votre médecin vous l'a recommandé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Endofalk poudre pour solution buvable n'a pas aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Endofalk contient sodium et potassium

Ce médicament contient 32,5 mmol (ou 747 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 37,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 2,5 mmol (ou 97,5 mg) de potassium par sachet. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Dans ces situations, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT PRENDRE ENDOFALK?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'oubliez pas que vous devrez toujours avoir des toilettes à proximité quand vous prendrez Endofalk.

Préparation de la solution :

- Dissoudre le contenu de 2 sachets dans un demi-litre d'eau tiède (eau tiède du robinet ou eau bouillie et refroidie). Puis ajoutez de nouveau un demi-litre d'eau.
- N'ajoutez jamais d'autres solutions ou additifs (en particulier du sucre ou des substances aromatisantes) à la solution d'Endofalk, en dehors de l'eau.
- Mélangez bien jusqu'à ce que la solution soit entièrement limpide ou légèrement trouble.
- La solution préparée peut ensuite être placée au réfrigérateur jusqu'à complet refroidissement. La solution est plus agréable à boire quand elle a été refroidie.

La solution prête à l'emploi ne sera pas conservée plus de 3 heures à température ambiante (à une température inférieure à 25°C) ou pendant plus de 48 heures au réfrigérateur (2°C-8°C).

Dose habituelle chez les adultes (de plus de 18 ans)

La dose habituelle est de 3 à maximum 4 litres de solution d'Endofalk. Pour préparer 3 litres de solution, vous aurez besoin de 6 sachets dissous dans 3 litres d'eau, et pour préparer 4 litres de solution, vous aurez besoin de 8 sachets dissous dans 4 litres d'eau (voir Préparation de la solution).

Buvez 200 à 300 ml de solution (environ un grand verre bien rempli) toutes les 10 minutes, jusqu'à ce que vos selles ne soient plus constituées que de liquide transparent.

Utilisation chez les enfants

Endofalk ne doit pas être administré aux enfants.

Quand prendre la solution d'Endofalk ?

Votre médecin ou votre infirmière a dû vous indiquer quand vous devez prendre Endofalk. Votre traitement par la solution d'Endofalk doit être terminé avant l'examen.

- Si vous avez **rendez-vous dans l'après-midi** pour votre examen, prenez la solution sur une période de 4 heures environ le matin-même. Vous pouvez aussi en prendre une partie le soir précédant le jour de l'examen et le reste le matin-même.
- Si vous avez **rendez-vous le matin** pour votre examen, prenez l'intégralité de la solution le soir qui précède le jour de l'examen, sur une période de 4 heures environ.

Important :

Ne mangez aucun aliment dans la période qui s'étend des 2 à 3 heures qui précèdent la prise d'Endofalk jusqu'après l'examen.

Ne buvez aucune autre boisson en dehors de la solution d'Endofalk et de l'eau.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'action d'Endofalk est trop forte ou trop faible.

Si vous avez pris plus d'Endofalk que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de 3 à 4 litres de solution, soit l'équivalent de 6 à 8 sachets, une diarrhée sévère peut survenir. Dans ce cas, contactez votre médecin et buvez abondamment. Arrêtez de prendre Endofalk jusqu'à la disparition de ce symptôme.

Si vous avez pris trop d'Endofalk, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Endofalk

Si vous buvez une quantité de solution d'Endofalk bien inférieure à la quantité recommandée, il est possible que vos intestins ne soient pas suffisamment vidés et que l'examen ne puisse pas être effectué comme prévu. Pour cette raison, il faut respecter les instructions de dosage que vous avez reçues de votre médecin ou les recommandations de cette notice.

Si vous oubliez de boire la solution, prenez la dose suivante dès que vous réalisez votre oubli. Continuez conformément aux recommandations, jusqu'à ce que vous ayez bu toute la quantité requise.

Si vous arrêtez de prendre Endofalk

Si vous interrompez la prise d'Endofalk ou si vous arrêtez l'utilisation trop tôt, il est aussi possible que vos intestins ne soient pas suffisamment vidés et que l'examen ne puisse pas être effectué comme prévu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Endofalk et consultez **immédiatement** votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Éruption cutanée, démangeaisons, étourdissement ou difficultés à respirer (signes d'une réaction allergique) ou réaction allergique grave (choc anaphylactique)
- Fatigue, sensation de faiblesse, soit intense accompagnée de maux de tête, gonflement des chevilles (signes de modifications des concentrations de liquide ou d'électrolytes dans votre organisme)
- Vomissements sévères, car ils peuvent entraîner des saignements suite à une déchirure de l'œsophage (syndrome de Mallory-Weiss)

Les effets indésirables suivants sont essentiellement dus à la prise de quantités de liquide relativement importantes sur un court laps de temps. S'ils surviennent, espacez provisoirement la prise de la solution d'Endofalk, ou arrêtez d'en boire jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10

- Nausées

- Pesanteurs gastriques
- Flatulences

Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10

- Vomissements
- Crampes d'estomac
- Irritation de l'anus

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Éruption cutanée de type piqûre d'ortie, sécrétions nasales, nez qui coule ou inflammation aiguë de la peau
- Symptômes neurologiques pouvant aller d'une légère désorientation à des convulsions généralisées (découlant d'une perturbation des concentrations de sels (électrolytes) dans le sang)
- Signes d'une réaction allergique grave (choc anaphylactique)
- Battements cardiaques irréguliers ou trop rapides
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Sensation de malaise général et troubles du sommeil
- Vomissements suivis de saignements dus à une déchirure de l'œsophage (syndrome de Mallory-Weiss)
- Déshydratation, modification des taux d'eau et d'électrolytes dans le corps (faibles taux de calcium, faibles taux de potassium, faibles taux de sodium)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 Boîte Postale 97 1210 Bruxelles 1000 Bruxelles Madou Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENDOFALK

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Sachets : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. La solution reconstituée peut être conservée à température ambiante (<25°C) pendant 3 heures, ou au réfrigérateur (2°C-8°C) pendant 48 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Endofalk

Chaque sachet d'Endofalk contient les substances **actives** suivantes :

- | | |
|--------------------------------|----------|
| • Macrogol 3350 | 52,500 g |
| • Chlorure de sodium | 1,400 g |
| • Hydrogénocarbonate de sodium | 0,715 g |
| • Chlorure de potassium | 0,185 g |

Les **autres** composants sont saccharinate de sodium, arômes d'orange et de fruit de la passion, silice colloïdale anhydre (*voir fin de la rubrique 2 pour plus d'informations sur le sodium et potassium*).

Aspect d'Endofalk et contenu de l'emballage extérieur

Endofalk est une poudre blanche pour solution buvable, emballée en sachets.

Endofalk est disponible en boîtes de 6 ou 72 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Allemagne

Représentant:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE265246

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : Colosol ; Autriche, Belgique, Danemark, Irlande, Luxembourg, Norvège, Portugal, Suède et Royaume-Uni : Endofalk

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.