

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Endofalk pulver til oral opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Endofalk
3. Sådan skal du tage Endofalk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Endofalk indeholder en blanding af forskellige salte og macrogol (et stof, der virker blødgørende på afføringen) og bruges som tarmrensende middel. Se pkt. 6 for yderligere information om indholdsstofferne.

Du tager Endofalk for at rense dine tarme, så de er klar til undersøgelse (koloskopi).

Endofalk virker ved at tømme indholdet af tarmene, så du skal forvente at få vandig afføring.

Lægen kan give dig Endofalk for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ENDOFALK

Tag IKKE Endofalk:

- hvis du er allergisk over for macrogol 3350, natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat, kaliumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Endofalk (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af tarmslyng eller har mistanke om tarmslyng
- hvis du har en blokering i tarmen, eller der er mistanke om det
- hvis du har hul i tarmvæggen eller har risiko for at få hul i tarmvæggen
- hvis du har betændelse i tarmen såsom svær aktiv blødende tyktarmsbetændelse (ulcerøs colitis), Crohns sygdom eller forstørret tyktarm (toksisk megakolon)
- hvis du har forstyrret tømning af maven
- hvis du lider af generel svækkelse og/eller besvimelsesfornemmelse
- hvis du har nedsat bevidsthedsniveau
- hvis du har problemer med at synke
- hvis du har tendens til at få mad og/eller væske galt i halsen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Endofalk:

- hvis du har dårligt hjerte
- hvis du har forstyrret hjerterytme (hjerterytmie)
- hvis du har nyresvigt
- hvis du har en leverlidelse
- hvis du lider af kronisk tarmbetændelse
- hvis du har betændelse i spiserøret på grund af tilbageløb af mavesyre
- hvis du er svært dehydreret

Hvis du er **ældre** eller svækket, vil dit salt (elektrolyt)- og væskenniveau blive nøje overvåget.

Hvis du oplever pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen, når du tager Endofalk til tømning af tarmen, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Brug af anden medicin sammen med Endofalk

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage andre lægemidler gennem munden i flere timer før og efter at have taget Endofalk. De kan blive skyllet ud af din mave og tarme eller ikke blive helt optaget i kroppen. Tal med din læge, hvis du har behov for at tage nogen livsvigtige lægemidler, så du eventuelt kan få en anden behandling.

Brug af Endofalk sammen med mad og drikke

Du må **ikke** tilsætte andre væsker eller tilsætningsstoffer (særligt sukker eller smagsstoffer) til Endofalk-pulveret bortset fra vand. Det vil kunne medføre en ændring i opløsningens styrke eller saltbalancen. Når opløsningen nedbrydes af tarmbakterierne, kan der desuden udvikles eksplosive blandinger af gasser i tarmen.

Du må **ikke** drikke noget bortset fra Endofalk-opløsningen og vand.

Du må **ikke** spise nogen form for mad fra 2-3 timer, før du indtager Endofalk til efter din undersøgelse.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er ingen erfaring med brug af Endofalk under graviditeten.

Det er ukendt, om det aktive stof macrogol udskilles i mælk. Dette aktive stof optages kun i ganske ringe omfang fra mave-tarm-kanalen.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Endofalk, hvis din læge siger, du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Endofalk påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Endofalk indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder 747 mg natrium pr. brev. Der skal tages hensyn til dette ved eventuel natriumkontrolleret diæt.

Dette lægemiddel indeholder 97,5 mg kalium pr. brev. Der skal tages hensyn til dette, hvis du har reduceret nyrefunktion eller hvis du er på en kaliumkontrolleret diæt.

I disse tilfælde, skal du kontakte din læge eller apoteket.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ENDOFALK

Tag altid Endofalk nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Husk, at du skal være tæt på toiletfaciliteter, når du tager Endofalk.

Klargøring af opløsningen:

- Tøm indholdet af 2 breve Endofalk ned i en halv liter vand (lunkent hanevand eller afkølet kogt vand). Tilsæt derefter endnu en halv liter vand.
- Du må ikke tilsætte andre væsker eller tilsætningsstoffer (særligt ikke sukker eller smagsstoffer) til Endofalk-opløsningen bortset fra vand.
- Rør grundigt rundt, indtil hele opløsningen er klar eller let uklar.
- Den klargjorte opløsning kan derefter sættes i et køleskab for at køle af. Opløsningen kan være mere behagelig at drikke, når den er kold.

Når opløsningen er klar til at blive drukket, kan den opbevares i højst 3 timer ved stuetemperatur (under 25 °C) eller i højst 48 timer i køleskab (2 °C – 8 °C).

Dosering til voksne (over 18 år)

Den sædvanlige dosis er 3 liter til højst 4 liter Endofalk-opløsning. For at få 3 liter opløsning skal du bruge 6 breve opløst i 3 liter vand, og for at få 4 liter opløsning skal du bruge 8 breve opløst i 4 liter vand (se ”Klargøring af opløsningen”).

Drik 200 – 300 ml af opløsningen (ca. et fyldt stort glas) hver 10. minut, indtil der kun kommer klar væske ud af tarmen.

Brug til børn

Endofalk må ikke anvendes til børn.

Tidspunkt for indtagelse af Endofalk-opløsningen

Din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, hvornår du skal tage Endofalk.

Behandlingen med Endofalk-opløsningen skal være afsluttet før din undersøgelse.

- Hvis du har aftalt en **eftermiddagstid** til undersøgelsen, skal du tage opløsningen over en periode på ca. 4 timer om morgenen på den samme dag. Alternativt kan du tage noget af opløsningen aftenen før og resten om morgenen på dagen for undersøgelsen.
- Hvis du har aftalt en **morgentid** til undersøgelsen, skal du tage al opløsningen over en periode på ca. 4 timer om aftenen før dagen for undersøgelsen.

OBS

Du må **ikke** spise nogen form for mad fra 2-3 timer før indtagelsen af Endofalk og til efter din undersøgelse.

Du må **ikke** drikke noget bortset fra Endofalk-opløsningen og vand.

Hvis du føler, at virkningen af Endofalk er for stærk eller for svag, bør du tale med din læge herom.

Hvis du har taget for meget Endofalk

Hvis du har taget mere end 3-4 liter, svarende til 6-8 breve, kan du få svær diarré. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge og drikke masser af vand. Stop med at tage Endofalk, indtil det går over.

Hvis du har glemt at tage Endofalk

Hvis du drikker meget mindre end den anbefalede mængde Endofalk-opløsning, bliver din tarm måske ikke tømt helt. Derfor er det måske ikke muligt at gennemføre undersøgelsen som planlagt. For at undgå dette skal du omhyggeligt følge doseringsanvisningen fra din læge og instruktionerne i denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at drikke opløsningen, skal du tage den næste dosis, så snart du bliver opmærksom derpå. Fortsæt som anbefalet, indtil du har drukket hele den anbefalede mængde.

Hvis du holder op med at tage Endofalk

Hvis du for hurtigt holder op med at tage Endofalk, bliver din tarm måske ikke tømt helt. Derfor er det måske ikke muligt at gennemføre undersøgelsen som planlagt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Endofalk, og kontakt din læge **med det samme**, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger:

- Hududslæt, kløe, svimmelhed eller åndedrætsbesvær (tegn på en overfølsomhedsreaktion) eller alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock)
- Træthed, fornemmelse af kraftsløshed, stor tørst med hovedpine, hævelse af anklerne (tegn på ændringer i din krops væske- eller elektrolytniveau)
- Svær opkastning, da dette kan føre til blødning på grund af rifter i spiserøret (Mallory-Weiss-syndrom)

De følgende bivirkninger skyldes i vid udstrækning, at der drikkes relativt store mængder væske på kort tid. Hvis de opstår, skal du midlertidigt drikke Endofalk noget langsommere, eller holde op med at drikke Endofalk, indtil symptomerne forsvinder.

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme
- En fornemmelse af at være mæt
- Tarmluft

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Opkastning
- Mavekramper
- Irritation af endetarmsåbningen

Ikke kendte (frekvensen af disse bivirkninger kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nældefeberudslæt, løbenæse eller akut betændelse af huden
- Forvirring
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet.
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt.
- Uregelmæssig eller for hurtig hjerterytme
- Væskeophobning i lungerne
- Generel følelse af utilpashed og søvnbesvær
- Et fald i niveauet af salte i blodet (calcium, kalium, natrium)
- Opkastning efterfulgt af blødning på grund af rifter i spiserøret (Mallory-Weiss-syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Når opløsningen er klar til at blive drukket, kan den opbevares i højst 3 timer ved stuetemperatur (under 25 °C) eller i højst 48 timer i køleskab (2°C – 8°C).

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Endofalk indeholder:

Hvert brev med Endofalk indeholder følgende **aktive** stoffer:

- | | |
|---------------------------|----------|
| • Macrogol 3350 | 52,500 g |
| • Natriumchlorid | 1,400 g |
| • Natriumhydrogencarbonat | 0,715 g |
| • Kaliumchlorid | 0,185 g |

Øvrige indholdsstoffer er saccharinnatrium, appelsin- og passionsfrugtsmagsstof og silica kolloid, vandfri (se sidst under pkt. 2 for information om natrium og kalium).

Udseende og pakningsstørrelser

Endofalk er et hvidt pulver til oral opløsning pakket i breve.

Endofalk markedsføres i pakker med 6 eller 72 breve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Dr Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Tyskland
Tlf.: +49(0) 761/1514-0
Fax: + 49(0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Repræsentant for Danmark:

Vifor Pharma Nordiska AB
Torshamnsgatan 30 A
SE-164 40 Kista
Sverige
Tel. +46 8 5580 6600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navn

Belgien, Bulgarien, Danmark, Grækenland, Finland, Holland, Irland, Luxembourg, Norge, Portugal, Rumænien, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig: Endofalk

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2020.