

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Eziclen, concentraat voor drank

Watervrij natriumsulfaat, magnesiumsulfaat-heptahydraat en kaliumsulfaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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 Eziclen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eziclen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eziclen bevat drie verschillende werkzame stoffen: natriumsulfaat, magnesiumsulfaat en kaliumsulfaat.

Eziclen wordt bij volwassenen gebruikt om de darmen te reinigen voordat u een darmonderzoek of darmoperatie moet ondergaan.

Eziclen is niet geschikt als behandeling voor obstipatie (verstopping van de darmen).

Eziclen dient vóór gebruik te worden verdund met de hoeveelheid water die is aangegeven bij de wijze van toediening (zie rubriek 3).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor natriumsulfaat, magnesiumsulfaat of kaliumsulfaat, of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstig hartprobleem (congestief hartfalen, d.w.z. uw hart pompt niet goed meer).
- U heeft een ernstige verslechtering van uw algemene gezondheid zoals ernstige dehydratatie.
- U heeft acute fasen van een actieve inflammatoire darmziekte (waaronder de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- U heeft één van de volgende maag- of darmstoornissen:
 - een bekende of mogelijke darmobstructie (afsluiting) of stenose;
 - toxische colitis of toxisch megacolon;
 - een geperforeerde darmwand of het vermoeden ervan;
 - een verlamming van de darm;
 - verstoorde maaglediging (zoals gastroparese oftewel vertraagde maaglediging, gastrische stase);
 - acute abdominale aandoeningen die een chirurgische ingreep vereisen zoals acute appendicitis
 - nausea en braken.

- U heeft ascites (waterbuik; ophoping van vocht in de buikholte).
- U heeft een ernstige nierstoornis (ernstige nierinsufficiëntie).

Twijfelt u of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem voordat u Eziclen gebruikt contact op met uw arts indien:

- U bent uitgedroogd (de klachten zijn onder andere droge mond, dorst, hoofdpijn, duizeligheid, minder plassen dan normaal, extreme moeheid, hartkloppingen en verwardheid).
- U heeft ooit een abnormaal gehalte natrium of kalium in uw bloed gehad.
- U heeft een hartstoornis.
Eziclen kan het hartritme beïnvloeden door veranderingen in het zoutgehalte in het bloed. Uw arts vindt het misschien noodzakelijk om u tijdens uw behandeling regelmatig te controleren.
- U heeft een nierstoornis (nierinsufficiëntie).
- Uitdroging kan nierproblemen veroorzaken (nierinsufficiëntie) die met de juiste behandeling omkeerbaar zijn
- U heeft een leverstoornis.
- U heeft een ‘urinezuur’-stoornis (jicht of een andere stoornis).
- U heeft moeite met slikken.
- U heeft last van ‘reflux’ waarbij het maagzuur in uw slokdarm terecht komt.
- U heeft een slechte lichamelijke conditie of een zwakke gezondheid.
- U heeft een verminderde peristaltiek (bewegelijkheid) in het maag-darmkanaal (hypomotiliteit).
- U heeft een voorgeschiedenis van medische aandoeningen of gastro-intestinale (maag-darm) chirurgische ingrepen waardoor u vatbaar bent voor hypomotiliteit.

Als u zwak of op leeftijd bent (65 jaar of ouder), een ernstige nier-, lever- of hartaandoening heeft of als u een verhoogd risico heeft op veranderingen van het zoutgehalte in uw lichaam (stoornissen van de elektrolytenbalans), kan uw arts eventueel besluiten zowel vóór als na uw onderzoek/operatie specifieke controles uit te voeren. Lees de aanbevelingen die in deze rubriek van de bijsluiter evenals in de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ en ‘Hoe gebruikt u dit middel?’ worden gegeven zorgvuldig door.

Als u last heeft van hevig braken of als u uitdrogingsverschijnselen bemerkt (bijv. droge mond, dorst) nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts die maatregelen zal treffen om uw vochtbalans te herstellen.

Heeft u ernstige of aanhoudende buikpijn en/of bloeding van het poepgat na behandeling met Eziclen? Neem dan contact op met uw arts. Toediening van Eziclen werd inderdaad in verband gebracht met zeldzame gevallen van darmontsteking (colitis).

Twijfelt u of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Nadat u dit middel heeft ingenomen, zult u veel dunne ontlasting hebben. Dit is normaal en geeft aan dat het middel werkt. Zorg ervoor dat u in de buurt van een toilet blijft totdat dit effect van het middel is uitgewerkt.

U dient de instructies voor het gebruik van Eziclen nauwkeurig op te volgen en zo veel water of heldere dranken te drinken als nodig is om te voorkomen dat u uitdroogt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Eziclen is niet geschikt voor gebruik bij patiënten onder de 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid ervan zijn nog niet vastgesteld bij deze populatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eziclen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn en kruidengeneesmiddelen.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt moet u deze tenminste innemen 1 tot 3 uur voordat u Eziclen gebruikt of ten minste 1 uur na het einde van het reinigingsproces van uw darmen. De diarree die wordt veroorzaakt door Eziclen kan de geneesmiddelen namelijk weer uit het lichaam spoelen waardoor deze geneesmiddelen niet werken zoals wordt verwacht.

U moet vooral voorzichtig zijn met:

- geneesmiddelen die het vochtgehalte of zoutgehalte in het bloed veranderen (zoals een behandeling met diuretica/plaspillen, calciumkanaalblockers of lithium) en met geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden;
- geneesmiddelen die u regelmatig oraal inneemt: bijvoorbeeld orale anticonceptiemiddelen, geneesmiddelen voor epilepsie of diabetes, antibiotica, levothyroxine (een hormoon dat wordt gebruikt voor de behandeling van een verminderde werking van de schildklier) of digoxine (voor de behandeling van hartproblemen). Eziclen kan de absorptie van deze orale geneesmiddelen namelijk vertragen of geheel voorkomen waardoor ze minder of helemaal niet meer werken.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Als u borstvoeding geeft, mag u uw kind gedurende 48 uur na inname van de tweede dosis Eziclen niet de borst geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eziclen is niet of nauwelijks van invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Eziclen bevat natrium en kalium

Als u een dieet heeft dat zout (natrium of kalium) beperkt moet u weten dat iedere flacon Eziclen 5,684 gram (247,1 mmol) natrium en 1,405 gram (35,9 mmol) kalium bevat.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Hoe gebruikt u dit middel?

- Neem dit geneesmiddel via de mond (oraal) in.
- De dag voor uw onderzoek/operatie kunt u een licht ontbijt nemen. Na dit ontbijt mag u totdat uw onderzoek/operatie is uitgevoerd uitsluitend heldere dranken drinken; u mag verder geen middag-, avond- of overige maaltijden nemen. Drink geen rode of paarse dranken, melk of alcoholische dranken.
- Eziclen wordt geleverd in een verpakkingsdoos met twee flacons en een beker waarin u het geneesmiddel verdunt en waaruit u het geneesmiddel drinkt. U heeft voor uw behandeling alles nodig wat in de verpakking zit.
- **Drink niet** de hele inhoud van beide flacons in een keer **op**.
- **U mag** de inhoud van de flacons **niet** drinken voordat u de vloeistof heeft verdund.

- **Vergeet niet** om de extra hoeveelheid water of toegestane heldere drank te drinken.
- Uw arts geeft u een formulier mee waarop u de tijd noteert dat u met de behandeling bent begonnen en de hoeveelheid vocht die u heeft gedronken tijdens de voorbereiding voor het reinigen van de darmen.

U moet de instructies precies opvolgen en net zoveel water of heldere dranken drinken als u nodig heeft om ervoor te zorgen dat u niet uitdroogt.

- Helderere dranken zijn water, thee, koffie (geen melk of koffiemoes), (koolzuurhoudende) frisdranken, gezeefde vruchtensappen zonder vruchtvlees (niet rood of paars van kleur), heldere soep of gezeefde soep waaruit de vaste voedseldelen zijn verwijderd.
- U mag geen alcoholische dranken drinken.

Wanneer gebruikt u dit middel?

Eziclen kan zowel worden gebruikt voor een ‘tweedaags’ of ‘eendaags’ behandelplan. Uw arts besluit welk behandelplan u moet volgen en op welke tijden u het middel moet innemen.

- Indien er geen verdoving wordt toegediend, dient u tenminste 1 uur voor start van de procedure geen vloeistof te drinken.
- Indien er verdoving wordt toegediend, dient u doorgaans tenminste 2 uur voor start van de procedure geen vloeistof te drinken, rekening houdend met de instructies van de anesthesist.

Tweedaags behandelplan

De toediening is verdeeld over de avond vóór uw onderzoek/operatie en de ochtend waarop uw onderzoek/operatie plaatsvindt.

De dag voor uw onderzoek/operatie:

- begin vroeg in de avond (d.w.z. niet later dan 18.00 uur) met het eerste deel van de behandeling (eerste flacon).

De dag van uw onderzoek/operatie:

- begin vroeg in de ochtend, 10 tot 12 uur na de eerste inname (eerste flacon) met het tweede deel van de behandeling (tweede flacon).

Eendaags behandelplan

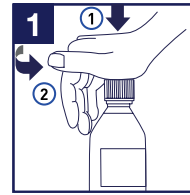
De toediening begint op de avond vóór uw onderzoek/operatie en wordt ook die avond afgerond.

De dag voorafgaand aan uw onderzoek/operatie:

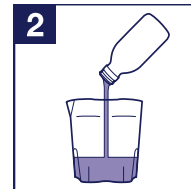
- begin vroeg in de avond (d.w.z. niet later dan 18.00 uur) met het eerste deel van de behandeling (eerste flacon).
- begin ongeveer 2 uur na het eerste deel van de behandeling (eerste flacon) met het tweede deel van de behandeling (tweede flacon).

Welk schema uw arts ook voor u kiest, de volgende stappen dienen zowel voor het eerste als het tweede deel van de behandeling te worden gevolgd:

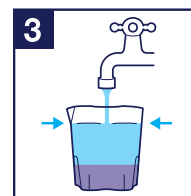
1) Open de flacon door op de dop te drukken en tegen de klok in te draaien.



2) Giet de inhoud van één flacon Eziclen in de beker.



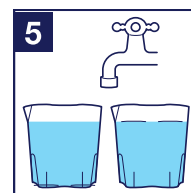
3) Voeg water aan het geneesmiddel toe tot aan de streep op de beker.



4) Neem de tijd (minimaal een half uur tot een uur) om de volledige inhoud van de beker op te drinken.



5) **BELANGRIJK:** Drink twee (2) of meer bekers water of een heldere drank. Vul de beker telkens tot aan de streep met water of een heldere drank.



6) Neem de tijd (langer dan een half uur) om de volledige inhoud van elke beker op te drinken.



Stap 1 t/m 6 nemen ongeveer 2 uur in beslag en dienen bij het tweede deel van de behandeling te worden herhaald.

Welk behandelplan u ook volgt, u dient geen vloeistof meer te drinken:

- tenminste 1 uur voor start van de procedure indien er geen verdoving wordt toegediend,
- doorgaans tenminste 2 uur voor start van de procedure indien er verdoving wordt toegediend, rekening houdend met de instructies van de anesthesist.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft ingenomen of het middel niet goed heeft verdund of niet genoeg extra water heeft gedronken moet u contact opnemen met uw arts. U moet voldoende water of andere heldere dranken drinken om ervoor te zorgen dat u niet uitdroogt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts omdat dit kan betekenen dat het geneesmiddel niet werkt zoals wordt verwacht.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Als u een bloeding van de anus heeft tijdens de voorbereiding of na een colonoscopie, neem dan contact op met uw arts.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Stop direct met het gebruik van Eziclen en bezoek onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Een allergische reactie – de symptomen zijn onder andere huiduitslag of roodheid, jeuk, moeite met ademen of een opgezwollen keel.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Algehele malaise (ziektegevoel)
- Misselijkheid of braken
- Opgeblazen gevoel in de maag of maagpijn

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Rillingen
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Pijn bij het plassen (urineren)
- Ongemakkelijk gevoel in uw anus of rectum (endeldarm)
- Verandering in het gehalte van bepaalde stoffen in uw bloed. Voorbeelden zijn: verhoging van ‘aspartaataminotransferase’, ‘creatinfosfokinase’, ‘lactaatdehydrogenase’, ‘fosfor’, ‘bilirubine’ of ‘urinezuur’ en verlaging van ‘natrium’, ‘kalium’, of ‘calcium’.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Zweren van de darm of darmproblemen (ischemische colitis). Vertel het uw arts onmiddellijk als u hevige pijn in de maagstreek (abdomen) of rectale bloedingen heeft.**
- Uitdroging, veranderingen van serumzouten, vermoeidheid, beven, zweten, hartkloppingen, bewustzijnsverlies (toevallen), verwardheid, spierkrampen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de flacon na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Dit geneesmiddel hoeft niet bij een speciale temperatuur te worden bewaard.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na het openen van de flacon en/of verdunning met water moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.
- Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: watervrij natriumsulfaat, magnesiumsulfaat-heptahydraat en kaliumsulfaat. Elke flacon met ongeveer 176 ml concentraat bevat 17,510 gram watervrij natriumsulfaat, 3,276 gram magnesiumsulfaat-heptahydraat en 3,130 gram kaliumsulfaat.

De totale hoeveelheid van opgeloste elektrolyten is als volgt:

	Hoeveelheid in gram		Hoeveelheid in mmol	
	1 flacon	2 flacons	1 flacon	2 flacons
Natrium*	5,684	11,367	247,1	494,2
Kalium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnesium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfaat	14,845	29,690	154,5	309,0

*afkomstig uit natriumsulfaat (werkzame stof) en natriumbenzoaat (hulpstof).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumbenzoaat (E211), watervrij citroenzuur, appelzuur, sucralose, gezuiverd water en fruitcocktail-aroma (dit bevat natuurlijke en synthetische smaakstoffen, propyleenglycol E1520, ethylalcohol, azijnzuur en benzoëzuur E210).

Hoe ziet Eziclen eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit geneesmiddel is een concentraat voor drank, het concentraat is helder of licht troebel.
- Het wordt geleverd in een verpakkingsdoos met 2 flacons van elk 176 ml met een beker met een inhoud van ongeveer een halve liter. De beker wordt gebruikt voor het verdunnen van het geneesmiddel en als drinkbeker voor het geneesmiddel.
- Mogelijke verpakkingsgroottes:
 - Een verpakkingsdoos met 2 flacons en een beker

- 24x een verpakkingendoos met 2 flacons en een beker
 - 6x24 (=144) x een verpakkingendoos met 2 flacons en een beker
 - 14x24 (336) x een verpakkingendoos met 2 flacons en een beker
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

IPSEN Consumer HealthCare
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk

Fabrikant:

Beaufour Ipsen Industrie
rue Ethé Virton – 28100 Dreux
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 110863.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk : Izinova
België, Tsjechië, Estland, Duitsland, Griekenland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen,
Portugal, Roemenië, Spanje : Eziclen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.