

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 medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor natriumsulfaat, magnesiumsulfaat of kaliumsulfaat, of een van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. 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 een 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 medicijn 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 ooit een abnormaal gehalte natrium of kalium in uw bloed heeft gehad,
- u een hartstoornis heeft. 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 een nierstoornis heeft,

- u een leverstoornis heeft,
- u een ‘urinezuur’-stoornis (jicht of een andere stoornis) heeft,
- u moeite heeft met slikken,
- u last heeft van ‘reflux’ waarbij het maagzuur in uw slokdarm terecht komt,
- u een slechte lichamelijke conditie of een zwakke gezondheid heeft,
- u een verminderde peristaltiek (bewegelijkheid) in het maag-darmkanaal (hypomotiliteit) heeft,
- u een voorgeschiedenis van medische aandoeningen of gastro-intestinale (maag-darm) chirurgische ingrepen heeft 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 medicijnen?’ en ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’ worden gegeven zorgvuldig door.

Als u last heeft van hevig braken of als u uitdrogingsverschijnselen bemerkt (bijv. droge mond, dorst) nadat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Nadat u dit medicijn heeft ingenomen, zult u veel dunne ontlasting hebben. Dit is normaal en geeft aan dat het medicijn werkt. Zorg ervoor dat u in de buurt van een toilet blijft totdat dit effect van het medicijn 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 medicijnen die zonder recept te verkrijgen zijn en kruidengeneesmiddelen.

Als u andere medicijnen 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 medicijnen namelijk weer uit het lichaam spoelen waardoor deze medicijnen niet werken zoals wordt verwacht.

U moet vooral voorzichtig zijn met:

- medicijnen die het vochtgehalte of zoutgehalte in het bloed veranderen (zoals een behandeling met diuretica/plaspillen, calciumkanaalblockers of lithium) en met medicijnen die het hartritme beïnvloeden;
- medicijnen die u regelmatig oraal inneemt: bijvoorbeeld orale anticonceptiemiddelen, medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn?

- Neem dit medicijn 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 medicijn verdunt en waaruit u het medicijn 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.
- Heldere dranken zijn water, thee, koffie (geen melk of koffiemoes), (koolzuurhoudende) frisdranken, gezeefde vruchtensappen zonder vruchtvlies (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 medicijn?

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 medicijn 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

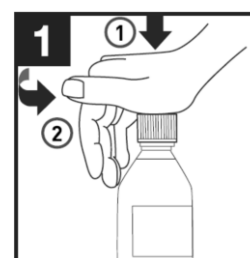
De toediening begint op de avond vóór uw onderzoek/operatie en wordt ook die avond afgerond.

De dag voorafgaand aan uw onderzoek/operatie:

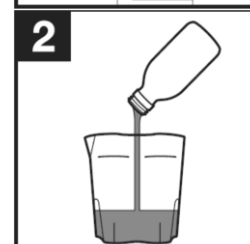
- begin vroeg in de avond (d.w.z. niet later dan 18.00 uur) met het eerste deel van de behandeling (eerste flacon).
- begin ongeveer 2 uur na het eerste deel van de behandeling (eerste flacon) met het tweede deel van de behandeling (tweede flacon).

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:

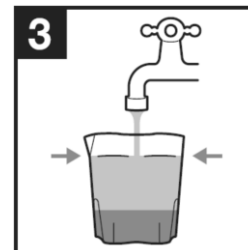
- 1) Open de flacon door op de dop te drukken en tegen de klok in te draaien.



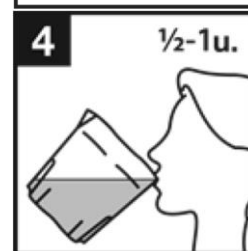
- 2) Giet de inhoud van één flacon Eziclen in de beker.



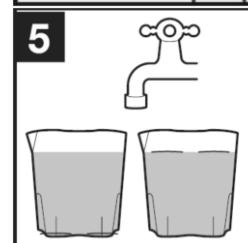
3) Voeg water aan het medicijn toe tot aan de streep op de beker.



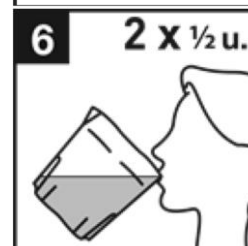
4) Neem de tijd (minimaal een half uur tot een uur) om de volledige inhoud van de beker op te drinken.



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 medicijn heeft ingenomen of het medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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’.

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 MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Dit medicijn 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 medicijnen 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 Ezielen eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit medicijn 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 medicijn en als drinkbeker voor het medicijn.
- Verpakkingsgrootte: een verpakkingsdoos met 2 flacons en een beker .

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Beaufour Ipsen Industrie
rue Ethé Virton – 28100 Dreux
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 121796//110863 Eziclen, concentraat voor drank (Litouwen)
RVG 128139//110863 Eziclen, concentraat voor drank (Tsjechië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023 ((171122))

BS001235 - mmjj / 100621-0621 _EI&Z9C_B