

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Endofalk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Kaliumchlorid / Natriumchlorid / Natriumhydrogencarbonat / Macrogol 3350

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Endofalk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endofalk beachten?
3. Wie ist Endofalk einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endofalk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENDOFALK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Endofalk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält eine Mischung mit verschiedenen Salzen sowie Macrogol (ein Stuhlweichmacher) und wird zur Darmreinigung angewendet. Für weitere Informationen zu den Bestandteilen siehe Abschnitt 6.

Sie nehmen Endofalk ein, um Ihren Darm zur Vorbereitung einer Untersuchung (Darmspiegelung - Koloskopie) zu reinigen.

Endofalk wirkt, indem es Ihren Darminhalt leert, deswegen sollten Sie sich auf einen wässrigen Stuhlgang einstellen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENDOFALK BEACHTEN?

Endofalk darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder Macrogolen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Lähmung oder bei Verdacht auf Darmlähmung (Ileus),
- bei Darmverschluss oder bei Verdacht auf Darmverschluss,
- bei ein perforierter Darm oder das Risiko einer Perforation der Darmwand,
- bei Schwere entzündliche Darmerkrankung wie sehr aktive Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder vergrößerter Dickdarm (toxisches Megakolon),
- bei Entleerungsstörungen des Magens,
- bei Allgemeine Schwäche und/oder Ohnmachtsgefühl,
- bei Bewusstseinsverlust,
- bei Probleme beim Schlucken,
- bei die Tendenz bei der Einnahme von Nahrungsmitteln und/oder Flüssigkeiten zu ersticken oder diese einzuatmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme von Endofalk sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Herzinsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen
- Nierenversagen
- Lebererkrankung.
- Chronische entzündliche Darmerkrankung
- Speiseröhrenentzündung wegen Magensäure-Reflux (Hochkommen der Magensäure)
- Schwere Dehydratation

Wenn Sie **älter** oder geschwächt **sind**, werden Ihre Salz- (Elektrolyten) und Wasserspiegel sorgfältig überwacht.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Endofalk zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (zu den Symptomen gehören zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzbeschwerden auftreten, sollten Sie Endofalk sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren.

Einnahme von Endofalk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel (z.B. Antiepileptika) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Endofalk vermindert sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie lebenswichtige Arzneimittel einnehmen müssen; eine Alternative kann verabreicht werden.

Einnahme von Endofalk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen der Endofalk -Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) außer Wasser zusetzen, da dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung explosiver Gasgemische im Darm beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien kommen kann.

Endofalk kann dem Effekt von Andickungsmitteln entgegenwirken. Dies ist zu beachten, wenn Sie die Flüssigkeit andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können.

Trinken Sie nichts anderes als die Endofalk-Lösung und Wasser.

Sie dürfen 2 – 3 Stunden vor der Einnahme von Endofalk und bis Beendigung Ihrer Untersuchung **nichts essen**.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Endofalk während der Schwangerschaft. Man weiß nicht, ob der Wirkstoff Macrogol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Der Wirkstoff wird nur sehr geringfügig vom Magen-und Darmtrakt aufgenommen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen dürfen Sie Endofalk nur auf Anweisung des Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Endofalk hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Endofalk enthält Natrium und Kalium.

Dieses Arzneimittel enthält 32,5 mmol (oder 747 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 37,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 97,5 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. WIE IST ENDOFALK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Denken Sie dran: Sie müssen in der Nähe einer Toilette bleiben, während Sie Endofalk einnehmen.

Zubereitung der Lösung:

- Der Inhalt von jeweils 2 Beuteln wird in einem halben Liter Wasser (lauwarmes Leitungswasser oder abgekühltes gekochtes Wasser) gelöst. Danach wird noch einmal 1 halber Liter Wasser zugegeben.
- Außer Wasser dürfen Sie der Endofalk-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Zucker oder Aromastoffe) zugeben.
- Gut rühren bis die Lösung klar oder nur noch leicht getrübt ist.
- Die gebrauchsfertige Lösung kann nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden, da sie gekühlt angenehmer zu trinken ist.

Die gebrauchsfertige Lösung kann bis zu maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.

Dosierung für Erwachsene (ab 18 Jahren)

Die übliche Dosis beträgt 3 Liter bis maximal 4 Liter Endofalk-Lösung. Um 3 Liter von der Lösung zu zubereiten, brauchen Sie 6 Beutel, die in 3 Liter Wasser aufgelöst werden, und um 4 Liter zu zubereiten, brauchen Sie 8 Beutel, die in 4 Liter Wasser aufgelöst werden (siehe Zubereitung der Lösung).

Trinken Sie alle 10 Minuten 200ml - 300ml der Lösung (ca. eine großes Glas), bis die Entleerung eindeutig nur noch klare Flüssigkeit ergibt.

Anwendung bei Kindern

Endofalk darf Kindern nicht verabreicht werden.

Wann soll die Endofalk-Lösung eingenommen werden:

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen sagen, wie Sie Endofalk einnehmen sollen. Ihre Behandlung mit der Endofalk-Lösung muss abgeschlossen sein, bevor Sie untersucht werden können.

- wenn Sie einen **Termin am Nachmittag** für die Untersuchung haben, sollten Sie die Lösung an dem Tag morgens über einen Zeitraum von 4 Stunden einnehmen. Alternativ

können Sie einen Teil am Vorabend einnehmen und den Rest am Morgen des Untersuchungstages.

- wenn Sie einen **Termin am Vormittag** für die Untersuchung haben, sollten Sie die komplette Lösung am Vorabend der Untersuchung über einen Zeitraum von 4 Stunden einnehmen.

Wichtig:

Sie dürfen 2 – 3 Stunden vor der Einnahme von Endofalk und bis nach der Untersuchung **nichts essen**.

Trinken Sie nichts anderes als die Endofalk-Lösung und Wasser

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Endofalk zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk eingenommen haben als 3 bis 4 Liter (entspricht 6-8 Beutel) könnten Sie einen schweren Durchfall entwickeln. Wenn dies der Fall ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt und trinken Sie viel Flüssigkeit. Setzen Sie die Einnahme von Endofalk ab, bis alles wieder in Ordnung ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk vergessen haben

Wenn Sie die empfohlene Trinkmenge deutlich unterschreiten, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert und die Untersuchung nicht wie geplant durchgeführt werden können. Halten Sie sich daher bitte an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Empfehlung dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie vergessen haben, die Lösung zu trinken, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich an die Einnahme erinnern. Machen Sie weiter, bis Sie die benötigte Menge getrunken haben.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert und die Untersuchung nicht wie geplant durchgeführt werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Endofalk **ab** und kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder Atemschwierigkeiten (Anzeichen einer allergischen Reaktion) oder schwere allergische Reaktion (anaphylactischer Schock)
- Müdigkeit, Schwächegefühl, starken Durst mit Kopfschmerzen, Schwellung der Knöchel (Anzeichen von Veränderungen in den Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegel in Ihrem Körper)

- Schweres Erbrechen, denn dies könnte zu Blutungen wegen Einrisse in der Speiseröhre führen (Mallory-Weiss-Syndrom)

Folgende Nebenwirkungen sind überwiegend auf das Trinken von relativ großen Mengen Flüssigkeit innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Wenn dies auftritt, verlangsamen Sie vorübergehend das Trinken der Endofalk-Lösung oder hören Sie mit dem Trinken auf, bis die Symptome verschwinden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- Völlegefühl
- Blähungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Erbrechen
- Magenkrämpfe
- Anus-Reizung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nesselsucht, Nasensekret, laufende Nase oder akute Entzündung der Haut
- Neurologische Symptome, die von leichter Desorientierung bis zu generalisierten Krampfanfällen (wegen einer Störung der Salze (Elektrolyte) im Blut) reichen können
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylactischer Schock)
- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Allgemeines Unwohlsein und Schlafprobleme
- Erbrechen gefolgt von Blutungen wegen Einrisse in der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom)
- Flüssigkeitsmangel, Störung im Wasser- und Mineralhaushalt (Abfall der Blutwerte von Calcium, Kalium und Natrium)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée – Postfach 97 Galileelaan 5/03 1000 Brussel 1210 Brussel Madou Website: www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-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 oder Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg

	<p>L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu</p> <p>Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</p>
--	--

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ENDOFALK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Beutel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die zubereitete Lösung kann 3 Stunden bei Raumtemperatur (<25°C) oder 48 Stunden im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Endofalk enthält

Jeder Beutel von Endofalk enthält folgende **Wirkstoffe**:

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

Die **sonstigen** Bestandteile sind Saccharin Natrium, Orangen- und Passionsfruchtaroma, hochdisperses Siliciumdioxid (*siehe Ende Abschnitt 2 für weitere Informationen über Natrium und Kalium*).

Wie Endofalk aussieht und Inhalt der Packung

Endofalk ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, die in Beuteln verpackt ist.

Endofalk ist erhältlich in Verpackungen mit 6 oder 72 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5

Packungsbeilage

D-79108 Freiburg
Deutschland

Vertreter:
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Niederlande

Zulassungsnummer
BE265246

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Colosol; Österreich, Belgien, Dänemark, Luxemburg, Norwegen, Portugal und Schweden: Endofalk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021.