

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Eziclen concentraat voor drank

Watervrij natriumsulfaat, magnesiumsulfaatheptahydraat en kaliumsulfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de 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 of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eziclen en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Eziclen en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Eziclen wordt gebruikt bij volwassenen om uw darmen te reinigen alvorens een medisch onderzoek van of een heelkundige ingreep aan de darm wordt uitgevoerd.

Eziclen is geen behandeling voor constipatie (verstopping).

Eziclen moet verdund worden voor gebruik met de hoeveelheid water, die vermeld staat bij de wijze van toediening (zie rubriek 3).

#### 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor natriumsulfaat, magnesiumsulfaat of kaliumsulfaat of voor een van de andere stoffen in dit middel. 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 darmproblemen:
  - een gekende obstructie (ondoorgankelijkheid) in de darm of het vermoeden ervan, of stenose
  - toxische colitis of toxisch megacolon
  - een gekende geperforeerde (doorboorde) darmwand of het vermoeden ervan
  - een verlamming van de darm
  - een probleem bij het ledigen van de maag (zoals gastroparese, gastrische stase)
  - acute abdominale aandoeningen die een chirurgische ingreep vereisen zoals acute appendicitis
  - nausea en braken.

*(basis: update 4.3 SmPC & PIL accordingly 12/2018 + removal monitoring symbol 03/2019 + MAT to Ipsen CHC 11/2020 + Addn Local representative 03/2021) + Safety variation Ischaemic Colitis (ID 14835)*

- U vertoont ascites (opgezette buik gevuld met vocht).
- U heeft een ernstig nierprobleem (ernstige nierinsufficiëntie, d.w.z. uw nieren werken bijna niet meer).

Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts voordat u Eziclen inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u uitgedroogd bent (tekenen daarvan kunnen zijn: droge mond, dorst, hoofdpijn, duizeligheid, minder plassen dan gewoonlijk, extreme moeheid, hartkloppingen en verwardheid)
- als u ooit een abnormaal natriumgehalte of kaliumgehalte in uw bloed heeft gehad
- als u een hartprobleem heeft  
Eziclen kan het hartritme beïnvloeden als gevolg van wijzigingen in de zoutconcentraties in het bloed. Het is mogelijk dat uw arts u tijdens uw behandeling speciaal moet opvolgen.
- als u een probleem heeft aan de nieren
- als u een probleem heeft aan de lever
- als u een probleem heeft met uw ‘urinezuur’ (jicht of enig ander probleem)
- als u problemen heeft met slikken
- als u ‘reflux’ heeft, waarbij zuur uit uw maag in uw slokdarm terugvloeit
- als u lichamelijk zwak bent of een zwakke gezondheid vertoont
- als u een verminderde beweeglijkheid vertoont in een deel van uw darmen, of in uw volledig darmstelsel (hypomotiliteit)
- als u een voorgeschiedenis heeft van medische aandoeningen of maag-darmoperaties die leiden tot maag-darmstoornissen met verminderde beweeglijkheid.

Indien u kwetsbaar of wat ouder bent (65 jaar of ouder), een ernstige nier-, lever- of hartaandoening vertoont of indien u risico’s loopt op veranderingen in de zoutbalans in uw lichaam (elektrolytenstoornissen), kan uw arts beslissen om een speciale opvolging te regelen voor en na uw procedure (onderzoek of ingreep). U moet ook bijzonder aandachtig zijn voor de aanbevelingen die in deze rubriek van deze bijsluiter gegeven worden, en voor die in de rubrieken “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” en “Hoe neemt u Eziclen in?”.

Indien u na de inname van dit geneesmiddel last heeft van overvloedig braken of indien u symptomen voelt die kunnen wijzen op uitdroging (bv. droge mond, dorst), neem dan contact op met uw arts, die dan rehydratatiemaatregelen (tegen de uitdroging) zal nemen.

Heeft u ernstige of aanhoudende buikpijn en/of bloeding van de anus 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).

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is (of als u er niet zeker van bent), raadpleeg dan uw arts voordat u Eziclen inneemt.

U zult frequente, losse stoelgang hebben nadat u dit geneesmiddel hebt ingenomen. Dit is volledig normaal en betekent dat het geneesmiddel zijn werk doet. Blijf in de buurt van een WC tot het effect van het geneesmiddel uitgewerkt is.

U moet de aanbevelingen voor het gebruik van Eziclen strikt opvolgen en zoveel water of heldere vloeistoffen drinken als nodig, om te vermijden dat u uitdroogt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Eziclen is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten onder de 18 jaar. De efficiëntie en de veiligheid ervan zijn nog niet bevestigd bij deze patiëntengroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Eziclen nog andere geneesmiddelen, 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 waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenpreparaten.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, neem deze dan één tot drie uur vóór inname van Eziclen in of ten minste één uur na het einde van uw reinigingsproces. Dit is omdat de diarree die door Eziclen wordt veroorzaakt, geneesmiddelen uit uw lichaam kan spoelen, zodat ze mogelijk niet werken zoals zou moeten.

Wees vooral voorzichtig met:

- geneesmiddelen die het vochtgehalte of de zoutconcentraties in het bloed kunnen wijzigen (zoals diuretica (vochtafdrijvende middelen), calciumantagonisten of lithium) of met geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden
- geneesmiddelen die op regelmatige basis via de mond moeten ingenomen worden, zoals orale contraceptiva (de pil), geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte), diabetes (suikerziekte) of antibiotica, levothyroxine (een hormoon om een verminderde functie van de schildklier te behandelen) of digoxine (gebruikt voor hartproblemen), omdat Eziclen de opname van al deze geneesmiddelen kan vertragen of volledig verhinderen, waardoor ze minder actief of volledig inactief worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, probeert u zwanger te worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u borstvoeding geeft, mag u uw kind geen borstvoeding geven gedurende 48 uur na inname van de tweede dosis Eziclen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Eziclen een invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het gebruik van gereedschap of machines.

### **Eziclen bevat natrium en kalium**

Als u een zoutarm (natrium of kalium) dieet volgt, houd er dan rekening mee dat elke fles Eziclen 5,684 g (247,1 mmol) natrium en 1,405 g (35,9 mmol) kalium bevat.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

### **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

- Neem dit geneesmiddel via de mond in.
- De dag vóór uw procedure (onderzoek of ingreep) kunt u een licht ontbijt nemen. Na het ontbijt mag u alleen heldere vloeistoffen drinken als middagmaal, avondmaal en eventuele andere maaltijden tot de procedure heeft plaatsgehad. U mag geen rode en paarse vloeistoffen, melk of alcoholische dranken drinken.

- Eziclen wordt afgeleverd onder de vorm van 2 flessen die verpakt zijn in een doos met een maatbeker om te verdunnen en voor de toediening van het geneesmiddel. U heeft dit allemaal nodig voor uw behandeling.
- U mag de inhoud van beide flessen **niet** tegelijkertijd opdrinken.
- U mag de inhoud van de flessen **niet** opdrinken voordat u ze verdund heeft.
- U mag **niet** vergeten om de extra hoeveelheid water of toegelaten heldere vloeistof op te drinken.
- Uw arts zal u een formulier geven waarop u het tijdstip noteert wanneer u met de behandeling start en hoeveel vloeistof u heeft gedronken tijdens de darmreinigende voorbereiding. Volg de instructies nauwkeurig op en drink zoveel water of heldere vloeistof als nodig om niet uit te drogen.
- “Heldere vloeistoffen” zijn water, thee of koffie (zonder melk of zuivelvrije koffieroom), bruisende (koolzuurhoudende) of platte (niet-koolzuurhoudende) limonades, gezeefde fruitsappen zonder pulp (mogen niet rood of paars van kleur zijn), heldere bouillon of gezeefde soep zonder stukjes.  
Drink geen alcoholische dranken.

### **Hoe en wanneer moet u dit geneesmiddel innemen?**

Eziclen kan ingenomen worden volgens een “tweedaags schema” of volgens een “eendaags schema”. Uw arts zal bepalen welk schema u moet volgen en op welke tijdstippen.

- Wanneer er geen narcose is, mag u vanaf minstens één uur vóór het begin van de procedure niets meer drinken.
- In geval van narcose, mag u gewoonlijk vanaf minstens 2 uur vóór het begin van de procedure niets meer drinken, rekening houdend met de instructies van de anesthesist.

- **“Tweedaags schema”**

De inname wordt verdeeld over de avond vóór de dag van de procedure en de ochtend van de procedure.

De dag vóór de procedure:

- Start met het eerste deel van het schema (de eerste fles) in de vooravond (d.w.z. niet later dan 18 u).

De dag van de procedure:

- Start met het tweede deel van het schema (de tweede fles) in de vroege ochtend, 10 tot 12 uur na de start van het eerste deel van het schema (de eerste fles).

- **“Eendaags schema”**

De inname wordt gestart en beëindigd op de avond vóór de procedure.

De dag vóór de procedure:

- Start met het eerste deel van het schema (de eerste fles) in de vooravond (d.w.z. niet later dan 18 u).

- Start met het tweede deel van het schema (de tweede fles) ongeveer 2 uur na de start van het eerste deel van het schema (de eerste fles).

Ongeacht het schema dat door uw arts voor u wordt gekozen, moeten de volgende stappen, voor zowel het eerste deel als voor het tweede deel van het schema, exact gevolgd worden:

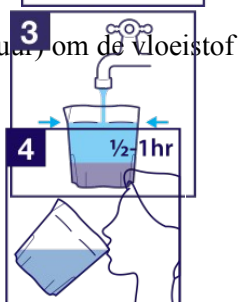
1) Open de kindveilige sluiting van de fles door naar beneden te drukken op de stop en de stop tegelijkertijd in tegenwijzerzin open te draaien.



2) Giet de inhoud van één fles Eziclen in de bijgevoegde maatbeker.

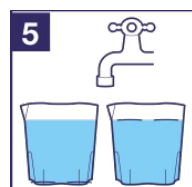


3) Voeg water toe aan het geneesmiddel tot de vullijn op de maatbeker bereikt wordt.



4) Neem er de tijd voor (tussen een half uur en een uur) om de vloeistof in de maatbeker volledig op te drinken.

5) **BELANGRIJK:** drink bijkomend twee (2) maatbekers water of heldere vloeistof. Vul elke keer de maatbeker met water of heldere vloeistof tot aan de vullijn.



6) Neem er de tijd voor (minstens een half uur per maatbeker) om al de vloeistof uit elk van de beide maatbekers op te drinken.



De stappen 1 tot en met 6 van het schema nemen in totaal ongeveer 2 uur in beslag en moeten herhaald worden voor het tweede deel van het schema (met de tweede fles).

Ongeacht welk schema u volgt, moet u stoppen met het drinken van om het even welke vloeistof :

- minstens één uur vóór het begin van de procedure, zonder anesthesie.
- gewoonlijk minstens 2 uur vóór het begin van de procedure, in geval van anesthesie en in (basis: update 4.3 SmPC & PIL accordingly 12/2018 + removal monitoring symbol 03/2019 + MAT to Ipsen CHC 11/2020 + Addn Local representative 03/2021) + Safety variation Ischaemic Colitis (ID 14835)

overeenstemming met de instructies van de anesthesist.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u denkt dat u te veel Eziclen heeft ingenomen of als u het niet verdund heeft volgens de aanwijzingen, of als u niet voldoende extra water of heldere vloeistof heeft gedronken, vertel dit dan aan uw arts (of het antigifcentrum (070/245 245)) en drink voldoende water of heldere vloeistoffen zodat u niet uitgedroogd geraakt.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, breng dan zo snel mogelijk uw arts hiervan op de hoogte, omdat dit kan betekenen dat het geneesmiddel niet zal werken zoals verwacht.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

### **Stop de inname van Eziclen en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- Een allergische reactie. De symptomen kunnen bestaan uit: huiduitslag of rode huid, jeuk, ademhalingsproblemen of een opgezwollen keel.

### **Andere bijwerkingen zijn:**

#### **Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen)**

- Algemeen onbehaaglijk gevoel
- Misselijkheid of braken
- Opgezet (opgeblazen) buik of buikpijn

#### **Soms (kan bij tot 1 op 100 personen voorkomen)**

- Rillingen
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Pijn bij het plassen
- Ongemakkelijk gevoel in de aars of endeldarm
- Veranderingen in het gehalte van bepaalde stoffen/elementen in uw bloed. Voorbeelden zijn: een verhoogd gehalte aan 'aspartaataminotransferase', 'creatinfosfokinase', 'lactaatdehydrogenase', 'fosfor', 'bilirubine' of 'urinezuur' en een verlaagd gehalte aan '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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,

|                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>1000 BRUSSEL - Madou |
|----------------------------------|------------------------------------|

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
- Na het openmaken van de fles en/of het verdunnen met water, moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden.
- Spoel geneesmiddelen 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: watervrij natriumsulfaat, magnesiumsulfaatheptahydraat en kaliumsulfaat. Elke fles met ongeveer 176 ml concentraat bevat 17,510 g watervrij natriumsulfaat, 3,276 g magnesiumsulfaatheptahydraat en 3,130 g kaliumsulfaat.

De totale elektrolyteninhoud is als volgt:

|           | Inhoud in g |           | Inhoud in mmol |           |
|-----------|-------------|-----------|----------------|-----------|
|           | 1 fles      | 2 flessen | 1 fles         | 2 flessen |
| Natrium*  | 5,684       | 11,367    | 247,1          | 494,42    |
| Kalium    | 1,405       | 2,81      | 35,9           | 71,8      |
| Magnesium | 0,323       | 0,646     | 13,3           | 26,6      |
| Sulfaat   | 14,8454     | 29,690    | 154,5          | 309,0     |

\* afkomstig uit natriumsulfaat (werkzaam bestanddeel) en natriumbenzoaat (hulpstof).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumbenzoaat (E211), watervrij citroenzuur, appelzuur, sucralose, gezuiverd water en fruitcocktailsmaak (deze 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 tot lichtjes troebel.
- Eziclen wordt afgeleverd onder de vorm van 2 flessen, met elk een inhoud van ongeveer 176 ml concentraat, die verpakt zijn in een doos met een maatbeker, met een inhoud van ongeveer een halve liter, om het geneesmiddel in te verdunnen en toe te dienen.

- De volgende verpakkingen kunnen beschikbaar zijn :
  - 1 verpakking met twee flessen en een maatbeker
  - 24 x 1 verpakking met twee flessen en een maatbeker
  - 6 x 24 (= 144) x 1 verpakking met twee flessen en een maatbeker
  - 14 x 24 (= 336) x 1 verpakking met twee flessen en een maatbeker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

Beaufour Ipsen Industrie, rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger :

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, 9140 Temse, België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE434323

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

Izinova: Frankrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk

Eziclen: België, Tsjechië, Estland, Duitsland, Griekenland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië en Spanje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.**



