

Endofalk

Pulver till oral lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra, Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Endofalk är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Endofalk
3. Hur du använder Endofalk
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Endofalk ska förvaras
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. Vad Endofalk är och vad det används för

Endofalk pulver till oral lösning innehåller en blandning av olika salter och makrogol (ett medel som mjukar upp avföringen) och används för tarmrengöring. Mer information om substanserna finns i avsnitt 6.

Du ska ta Endofalk för att rengöra tarmarna inför en tjocktarmsundersökning (koloskopi). Endofalk verkar genom att tömma innehållet i tarmarna, så du ska förvänta dig en vattnig avföring.

2. Vad du behöver veta innan du använder Endofalk

Använd inte Endofalk

- om du är allergisk mot macrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tarmvred eller misstänkt tarmvred (paralytisk ileus)
- om du har ett känt eller misstänkt stopp i tarmarna
- om du har hål (perforation) i tarmväggen eller risk för att få hål i tarmväggen

- om du har en allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom, t.ex. allvarlig aktiv ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller en förstörd tjocktarm (toxisk megakolon)
- om du har en rubbning av magens tömning
- om du har en allmän svaghetskänsla och/eller är svimfärdig
- om du har en nedsatt medvetandegrad
- om du har sväljningsbesvär
- om du har en tendens att sätta i halsen eller dra in mat och/vätskor i lungorna.

Varningar och försiktighet

Du bör rådfråga din läkare innan du använder Endofalk, om du:

- om du har hjärtsvikt
- om du har hjärtrytmstörningar (hjärtarytmi)
- om du har njursvikt
- om du har leversjukdom
- om du har en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har inflammation i matstrupen (esofagus) på grund av återflöde (reflux) av magsyror om du är kraftigt uttorkad

Om du är **äldre** eller försvagad måste dina salt- (elektrolyt-) och vattennivåer kontrolleras noggrant.

Om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Endofalk för tarmrengöring ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukvård.

Om du får biverkningar såsom svullnad, andfåddhet, trötthetskänsla, uttorkning (symtom omfattar ökad törst, muntorrhet och svaghet) eller hjärtproblem ska du sluta ta Endofalk och kontakta läkare omedelbart.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel, t.ex. läkemedel mot epilepsi, kanske inte fungerar lika effektivt under behandling med Endofalk. Tala med din läkare om du måste ta andra viktiga läkemedel; du kan få ett alternativ.

Användning av Endofalk med mat och dryck

Tillsätt **inga** andra lösningar eller tillsatser (särskilt inte socker eller andra smakämnen) än vatten till Endofalk pulver. Detta kan leda till en förändring av lösningens styrka eller till en förändring av saltbalansen. Dessutom kan en explosiv gasblandning bildas i tarmarna när lösningen bryts ned av tarmbakterierna.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Endofalk motverka förtjockningsmedlets effekt.

Drick **ingenting** annat än Endofalk lösning och vatten.

Ät **ingenting** 2-3 timmar innan du ska ta Endofalk och tills undersökningen är avslutad.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas erfarenhet om användning av Endofalk under graviditet.

Det är inte känt om den aktiva substansen makrogol utsöndras i bröstmjolk. Den här aktiva substansen tas bara i mycket liten omfattning upp i mag-tarmkanalen

Om du är gravid eller ammar ska du bara använda Endofalk om din läkare har sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Endofalk påverkar inte din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Endofalk innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller 32,5 mmol (eller 747 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 37,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 2,5 mmol (eller 97,5 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

I dessa fall, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du använder Endofalk

Använd alltid Endofalk enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kom ihåg att du måste vara i närheten av en toalett när du tar Endofalk.

Förbereda lösningen:

- Lös up innehållet från 2 dospåsar i ½ liter vatten (ljummet kranvatten eller avsvalnat, kokt vatten). Häll därefter i ytterligare ½ liter vatten.
- Tillsätt inga andra lösningar eller tillsatser (särskilt inte socker eller andra smakämnen) än vatten till Endofalk lösning.
- Blanda ordentligt tills lösningen är klar eller lätt grumlig.
- Den färdiga lösningen kan ställas i kylskåp för att kylas av. Lösningen smakar bättre om den dricks sval.

Den färdiga lösningen kan förvaras i högst tre timmar vid rumstemperatur (< 25 °C) eller högst 48 timmar i kylskåp (2-8 °C).

Dosering för vuxna (över 18 år)

Den vanliga dosen är 3 liter till maximalt 4 liter av Endofalk lösning. Du behöver 6 dospåsar upplösta i 3 liter vatten för att göra 3 liter lösning och 8 dospåsar upplösta i 4 liter vatten för att göra 4 liter lösning. (se Förbereda lösningen).

Drick 200-300 ml av lösningen (ungefär ett stort, fullt glas) var 10:e minut tills vätskan från ändtarmen är klar.

Användning för barn

Endofalk ska inte ges till barn.

När du ska ta Endofalk lösning:

Du ska ha fått skriftliga anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan om när du ska ta Endofalk.

Din behandling med Endofalk lösning måste vara avslutad innan undersökningen påbörjas.

- Om du har en tid för undersökning på **eftermiddagen**, ta lösningen under en period på cirka 4 timmar på förmiddagen samma dag. Du kan också ta en del av lösningen kvällen innan och resten samma morgon som undersökningen.
- Om du har en tid för undersökning på **morgonen**, ta hela lösningen kvällen före undersökningen under en period på cirka 4 timmar.

Viktigt

Ät **ingenting** 2–3 timmar innan du ska ta Endofalk och tills undersökningen är avslutad.

Drick **ingenting** annat än Endofalk lösning och vatten.

Om du upplever att effekten av Endofalk är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Endofalk:

Om du tar mer än 3–4 liter, motsvarande 6 till 8 dospåsar, kan du få svår diarré. Om detta inträffar, kontakta läkaren och drick mycket vatten. Sluta ta Endofalk tills diarrén går över.

Om du har glömt att använda Endofalk:

Om du dricker mycket mindre Endofalk lösning än den som rekommenderas, kan det hända att tarmen inte töms helt och att undersökningen därför inte kan genomföras som planerat. Följ således de doseringsanvisningar du har fått av din läkare eller rekommendationerna i denna bipacksedel noggrant.

Om du glömmer att dricka lösningen, ta nästa dos när du kommer ihåg det. Fortsätt enligt rekommendationerna tills du har druckit den mängd som krävs.

Om du slutar ta Endofalk

Om du slutar ta Endofalk lösning för tidigt, kan det hända att tarmen inte töms helt och att undersökningen därför inte kan genomföras som planerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Endofalk orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Endofalk och kontakta **omedelbart** läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar:

- hudutslag, klåda, yrsel eller svårigheter att andas (tecken på en allergisk reaktion) eller en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- trötthet, svaghetskänsla, stor törst med huvudvärk, svullnad av fotlederna (tecken på förändringar av kroppsvätskan eller saltnivåerna)
- svåra kräkningar eftersom detta kan leda till blödning på grund av sår i matstrupen (Mallory-Weiss syndrom).

Nedanstående biverkningar beror till stor del på intag av stora mängder vätska under en kort period. Om dessa uppkommer, drick Endofalk långsammare under en period eller sluta dricka det tills symtomen försvinner.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

- sjukdomskänsla
- känsla av uppkördhet
- väderspanningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkningar
- magsmärtor
- irritation runt ändtarmsöppningen

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- nässelutslag, rinnande näsa eller akut hudinflammation
- neurologiska symtom som kan omfatta lätt förvirring till allmänna anfall (som en följd av rubbningar av salter [elektrolyter] i blodet)
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- oregelbundna eller för snabba hjärtslag
- ansamling av vätska i lungorna
- allmän sjukdomskänsla och sömnproblem
- kräkning följt av blödning på grund av sår i matstruben (Mallory-Weiss syndrom)
- uttorkning, förändrad vätske- och elektrolytbalans i kroppen (låga nivåer av kalcium, kalium och natrium)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Endofalk ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Den färdiga lösningen kan förvaras i högst tre timmar vid rumstemperatur (< 25 °C) eller högst 48 timmar i kylskåp (2 °C–8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Varje dospåse Endofalk innehåller följande **aktiva** substanser:

Macrogol 3350	52,500 g
Natriumklorid	1,400 g
Natriumvätekarbonat	0,715 g
Kaliumklorid	0,185 g

Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, apelsin- och passionsfruktsarom och vattenfri kolloidal kiseldioxid (se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information om natrium och kalium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endofalk är ett vitt pulver till oral lösning förpackade i dospåsar.

Endofalk finns i förpackningar med 6 eller 72 dospåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Tyskland

Information lämnas av

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Sverige
Tel. +46 8 5580 6600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Colosol
Österrike, Belgien, Danmark, Luxemburg, Norge, Portugal och Sverige: Endofalk.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-12-17