

- Dehydrierung, Veränderung der Serumsalze, Müdigkeit, Zittern, Schwitzen, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust (Krampfanfälle), Verwirrung, Muskelkrämpfe.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist EZICLEN aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen bezüglich der Temperatur erforderlich.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche und/oder Verdünnen mit Wasser muss die Lösung sofort eingenommen 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 EZICLEN enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumsulfat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat und Kaliumsulfat. Jede Flasche mit rund 176 ml Konzentrat enthält 17,510 g Natriumsulfat, 3,276 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat und 3,130 g Kaliumsulfat.

Die Gesamtmenge an Elektrolytionen ergibt sich wie folgt:

	Inhalt in g		Inhalt in mmol	
	1 Flasche	2 Flaschen	1 Flasche	2 Flaschen
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
Sulfat	14,845	29,690	154,5	309,0

* stammt aus Natriumsulfat (Wirkstoff) und Natriumbenzoat (sonstiger Bestandteil).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, Apfelsäure, Sucralose, gereinigtes Wasser und Fruchtcocktail-Aroma (enthält natürliche und synthetische Geschmacksstoffe, Propylenglycol (E1520), Ethanol, Essigsäure und Benzoesäure (E210)).

Wie EZICLEN aussieht und Inhalt der Packung

- Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das Konzentrat ist klar oder leicht trüb.
- Es wird in 2 Flaschen mit jeweils rund 176 ml Inhalt in einer Packung zusammen mit einem Becher geliefert; letzterer hat ein Volumen von ungefähr 0,5 l und dient zur Verdünnung und Einnahme des Arzneimittels.

Weitere Packungsgrößen sind: 24 x 2 Flaschen und 1 Becher, 6 x 24 (= 144) x 2 Flaschen und 1 Becher sowie 14 x 24 (= 336) x 2 Flaschen und 1 Becher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich
Tel.: +49 89 262043289

Mitvertrieb

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irland

Hersteller

Beaufour Ipsen Industrie
Rue d'Éthé Virton
28100 Dreux
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Belgien, Estland, Griechenland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien und Tschechische Republik: EZICLEN
Frankreich, Großbritannien, Italien: IZINOVA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

1076101

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EZICLEN

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Natriumsulfat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumsulfat

Für Erwachsene

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

- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EZICLEN und wofür wird es angewendet?

EZICLEN enthält drei verschiedene Wirkstoffe: Natriumsulfat, Magnesiumsulfat und Kaliumsulfat.

EZICLEN wird bei Erwachsenen eingesetzt, um den Darm vor einem medizinischen oder chirurgischen Eingriff an diesem zu reinigen.

EZICLEN wird nicht zur Behandlung von Verstopfung angewendet.

Vor Gebrauch muss EZICLEN mit der unter Art der Anwendung (siehe Abschnitt 3.) angegebenen Wassermenge verdünnt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EZICLEN beachten?

EZICLEN darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Natriumsulfat, Magnesiumsulfat oder Kaliumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie ein schweres Herzproblem haben (kongestive Herzinsuffizienz).
- Sie an schwerwiegenden Verschlechterungen des allgemeinen Gesundheitszustandes leiden, wie z.B. starker Dehydratation.
- Sie sich in einer akuten Phase einer entzündlichen Darmkrankheit befinden (einschließlich Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Sie an einem der folgenden Magen- oder Darmprobleme leiden:
 - Verdacht auf oder bekannte/r Darmverschluss oder -verengung (Stenose)
 - Toxische Kolitis oder toxischer Megakolon
 - Verdacht auf oder vorhandene perforierte Darmwand
 - Darmlähmung

- Störung der Magenentleerung (wie z. B. Gastroparese, Magenstauung)
- Akute, eine Operation erfordernde abdominale Erkrankungen, wie akute Appendizitis (Blinddarmentzündung)
- Übelkeit und Erbrechen
- Sie Aszites (Bauchwassersucht) haben.
- Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Niereninsuffizienz).

Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von EZICLEN mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von EZICLEN mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie dehydriert sind (Anzeichen dafür können sein: Mundtrockenheit, Durstgefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Wasserlassen seltener als üblich, extreme Müdigkeit, Herzklopfen und Verwirrtheit).
- bei Ihnen bereits einmal anormale Natrium- und Kaliumspiegel im Blut gemessen wurden.
- Sie ein Herzproblem haben. EZICLEN kann aufgrund der Veränderungen der Salzkonzentrationen im Blut den Herzrhythmus beeinflussen. Ihr Arzt muss Sie während der Behandlung möglicherweise überwachen.
- Sie ein Nierenproblem (Niereninsuffizienz) haben.
- Dehydrierung kann zu Nierenproblemen führen (Niereninsuffizienz), die mit einer geeigneten Behandlung reversibel sind
- Sie ein Leberproblem haben.
- Sie ein "Harnsäure"-Problem haben (Gicht oder ähnliches).
- Sie Probleme beim Schlucken haben.
- Sie unter "Reflux" leiden, wobei Säure aus Ihrem Magen in die Speiseröhre gelangt.
- Sie körperlich schwach oder gesundheitlich angeschlagen sind.
- die Beweglichkeit Ihrer Eingeweide teilweise oder insgesamt eingeschränkt ist (Hypomotilität).
- bei Ihnen bereits früher medizinische Gegebenheiten festgestellt oder Magen-Darm-Operationen durchgeführt wurden, die Sie für Hypomotilität-Erkrankungen prädestinieren.

Wenn Sie schwach oder älter (65 Jahre oder älter) sind, ein schweres Nieren-, Leber- oder Herzleiden haben oder ein erhöhtes Risiko für Änderungen der Salzkonzentrationen im Körper (Elektrolyt-Ungleichgewicht) aufweisen, kann Ihr Arzt entscheiden, eine spezielle Überwachung vor und nach dem Eingriff vorzunehmen. Sie sollten besonders auf die Empfehlungen in diesem Abschnitt der Packungsbeilage sowie im Abschnitt "Einnahme von EZICLEN zusammen mit anderen Arzneimitteln" und "Wie ist EZICLEN einzunehmen?" achten.

Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels an starkem Erbrechen leiden oder Symptome einer Dehydrierung (z. B. Mundtrockenheit, Durstgefühl) bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser sollte Maßnahmen zur Rehydrierung durchführen.

Wenn nach einer Behandlung mit EZICLEN starke oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder Blutungen des Afters auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. EZICLEN wurde mit seltenen Fällen von Darmentzündungen (Colitis) in Verbindung gebracht.

Falls irgendeine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von EZICLEN mit Ihrem Arzt.

Nach der Einnahme des Medikamentes werden Sie häufigen, lockeren Stuhlgang haben. Das ist normal und zeigt, dass das Medikament wirkt. Halten Sie sich besser in der Nähe einer Toilette auf, bis die Wirkung des Medikamentes abgeklungen ist.

Sie sollten die Hinweise zur Einnahme von EZICLEN genau befolgen und soviel Wasser oder klare Flüssigkeiten trinken wie nötig, um eine Dehydrierung zu verhindern.

Kinder und Jugendliche

EZICLEN sollte von Patienten unter 18 Jahren nicht eingenommen werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde in dieser Bevölkerungsgruppe bisher nicht ermittelt.

Einnahme von EZICLEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt auch für Medikamente, die nicht verschreibungspflichtig sind sowie für pflanzliche Arzneimittel.

Falls Sie andere Medikamente einnehmen, tun Sie das mindestens eine bis drei Stunden vor der Anwendung von EZICLEN oder mindestens eine Stunde nach dem Ende des Reinigungsvorgangs. Die durch EZICLEN verursachte Diarrhoe kann nämlich Arzneimittel aus dem Körper spülen, die dann nicht wie erwartet wirken können.

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- Arzneimitteln, die die Flüssigkeitsspiegel oder die Salzkonzentrationen im Blut verändern können (z. B. Diuretika, Calciumkanalblocker oder Lithium) oder solchen, die den Herzrhythmus beeinflussen.
- regelmäßig über den Mund eingenommenen Arzneimitteln: Z. B. orale Verhütungsmittel, Medikamente gegen Epilepsie, Diabetes oder Antibiotika, Levothyroxin (ein Hormon zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion) sowie Digoxin (eingesetzt bei Herzproblemen), denn EZICLEN kann die Resorption dieser oralen Arzneimittel verzögern oder vollständig verhindern und sie damit weniger wirksam oder vollkommen unwirksam machen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Ihr Baby während eines Zeitraums von 48 Stunden nach Einnahme der zweiten Dosis EZICLEN nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EZICLEN hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

EZICLEN enthält Natrium und Kalium

Wenn Sie eine kontrollierte Salzdiät (Natrium oder Kalium) einhalten, so beachten Sie bitte, dass jede Flasche EZICLEN 5,684 g

(247,1 mmol) Natrium und 1,405 g (35,9 mmol) Kalium enthält.

3. Wie ist EZICLEN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel über den Mund ein.
- Am Tag vor dem Eingriff ist ein leichtes Frühstück erlaubt. Danach sollten Sie nur klare Flüssigkeiten als Mittag- und Abendessen und als sonstige Mahlzeit zu sich nehmen, bis der Eingriff vorbei ist. Trinken Sie keine roten und purpurfarbenen Flüssigkeiten, Milch und alkoholischen Getränke.
- EZICLEN wird in einer Schachtel mit 2 Flaschen und einem Becher zur Verdünnung und Einnahme der Medizin geliefert. All das benötigen Sie für Ihre Behandlung.
- **Trinken Sie nicht** den Inhalt beider Flaschen auf einmal.
- **Trinken Sie nicht** den Inhalt der Flaschen, bevor Sie ihn verdünnt haben.
- **Vergessen Sie nicht**, die zusätzliche Menge an Wasser oder einer erlaubten klaren Flüssigkeit zu trinken.
- Ihr Arzt wird Ihnen ein Formular überreichen, auf dem Sie den Beginn der Behandlung und die Flüssigkeitsmengen eintragen, die Sie während der Vorbereitung auf die Darmreinigung getrunken haben. Sie sollten die Anweisungen genau befolgen und so viel Wasser oder klare Flüssigkeiten trinken wie nötig, um eine Dehydrierung zu verhindern.
- "Klare Flüssigkeiten" sind Wasser, Tee oder Kaffee (ohne Milch oder Kaffeeweißer), sprudelnde (kohlenstoffhaltige) oder stille (kohlenstofffreie) Erfrischungsgetränke, gefilterter Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch (nicht rot oder purpurfarben), klare Suppe oder durchgeseibte Suppe ohne Feststoffe.

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich.

Wie und wann sollte EZICLEN eingenommen werden?

EZICLEN kann entweder gemäß einem "Zwei-Tage"-Plan oder einem "Ein-Tage"-Plan eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welchem Plan Sie folgen sollten und den Zeitpunkt festlegen.

Wenn keine (Kurz-)Narkose vorgenommen wird müssen Sie mindestens eine Stunde vor Beginn des Eingriffs aufhören, irgendwelche Flüssigkeiten zu trinken.

Wenn eine (Kurz-)Narkose vorgenommen wird müssen Sie, unter Berücksichtigung der Anweisungen Ihres Arztes, normalerweise mindestens zwei Stunden vor Beginn des Eingriffs aufhören, irgendwelche Flüssigkeiten zu trinken.

"Zwei-Tage"-Plan

Die Anwendung ist verteilt auf den Abend vor dem Eingriff und den Morgen am Tag des Eingriffs.

Am Tag vor dem Eingriff:

- Beginnen Sie mit dem ersten Teil des Plans (erste Flasche) **am frühen Abend (d. h. nicht später als 18:00 Uhr)**.

Am Tag des Eingriffs:

- Beginnen Sie mit dem zweiten Teil des Plans (zweite Flasche) am frühen Morgen, ungefähr 10 bis 12 Stunden nach Beginn des ersten Teils (erste Flasche).

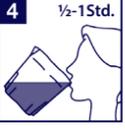
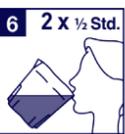
"Ein-Tages"-Plan

Die Anwendung beginnt und endet am Abend vor dem Eingriff.

Am Tag vor dem Eingriff:

- Beginnen Sie mit dem ersten Teil des Plans (erste Flasche) **am frühen Abend (d. h. nicht später als 18:00 Uhr)**.
- Beginnen Sie mit dem zweiten Teil des Plans (zweite Flasche) ungefähr 2 Stunden nach Beginn des ersten Teils (erste Flasche).

Unabhängig davon, welchen Ablaufplan Ihr Arzt ausgewählt hat, sollten Sie sowohl im ersten als auch im zweiten Teil des Plans die folgenden Schritte befolgen:

1. Öffnen Sie die kindersichere Flasche durch Herunterdrücken des Deckels und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn.	
2. Gießen Sie den Inhalt einer Flasche EZICLEN in den Becher.	
3. Fügen Sie der Arznei Wasser hinzu, bis die Markierung am Becher erreicht ist.	
4. Lassen Sie sich Zeit (mehr als eine halbe bis zu einer Stunde), um die gesamte Flüssigkeit im Becher zu trinken.	
5. WICHTIG: Trinken Sie zwei (2) weitere Becher mit Wasser oder einer klaren Flüssigkeit. Füllen Sie jedes Mal den Becher bis zur Markierungslinie mit Wasser oder klarer Flüssigkeit.	
6. Lassen Sie sich Zeit (mehr als eine halbe Stunde), um die gesamte Flüssigkeit im Becher zu trinken.	

Die Schritte 1 bis 6 sollten rund 2 Stunden in Anspruch nehmen und im zweiten Teil des Planes wiederholt werden.

Wie auch immer Ihr Plan aussieht, Sie müssen aufhören, irgendwelche Flüssigkeiten zu trinken:

- Mindestens eine Stunde vor Beginn des

Eingriffs, wenn keine (Kurz-)Narkose vorgenommen wird.

- Normalerweise mindestens 2 Stunden vor Beginn des Eingriffs, unter Berücksichtigung der Anweisungen Ihres Arztes, wenn eine (Kurz-)Narkose vorgenommen wird.

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

- Wenn Sie meinen, dass Sie zu viel EZICLEN eingenommen haben bzw. es nicht wie vorgeschrieben verdünnt oder nicht genügend zusätzliches Wasser getrunken haben, melden Sie dies Ihrem Arzt und trinken Sie ausreichend Wasser oder klare Flüssigkeiten, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von EZICLEN vergessen haben

- Sollten Sie eine Dosis vergessen haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt, da dies bedeuten kann, dass das Medikament nicht so wirken wird wie erwartet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie während der Vorbereitung oder nach der Darmspiegelung (Koloskopie) eine Blutung aus dem Anus haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Beenden Sie die Einnahme von EZICLEN und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome beobachten:

- Eine allergische Reaktion - Anzeichen können z. B. Hautausschlag oder Rötung, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwellung im Rachen sein.

Zusätzliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenblähung oder -schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Schüttelfrost
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Beschwerden am After oder im Enddarm
- Veränderungen der Konzentration bestimmter Stoffe in Ihrem Blut. Beispiele sind u. a. erhöhte Werte bei "Aspartataminotransferase", "Creatin-Phosphokinase", "Laktatdehydrogenase", "Phosphor", "Bilirubin" oder "Harnsäure" sowie niedrigere Werte für "Natrium", "Kalium" oder "Calcium".

Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Geschwüre des Darms oder Darmprobleme (ischämische Kolitis). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen in der Magengegend (Bauch) oder rektale Blutungen haben