

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ENDOFALK pó para solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Endofalk e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Endofalk
3. Como tomar Endofalk
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Endofalk
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Endofalk e para que é utilizado

Endofalk pó para solução oral contém uma mistura de vários sais e macrogol (um laxante) e é utilizado como agente de limpeza do intestino. Para mais informações sobre os ingredientes ver secção 6.

Endofalk é administrado para limpar os intestinos de forma a prepará-los para serem examinados (colonoscopia).

Endofalk funciona esvaziando o conteúdo do intestino, pelo que deve esperar diarreias aguadas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Endofalk

NÃO tome Endofalk se tem:

- alergia ao macrogol 3350, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- paralisia ou suspeita de paralisia do intestino (ileus)
- oclusão intestinal ou suspeita de oclusão intestinal
- perfuração intestinal, ou perigo de perfuração intestinal
- doença inflamatória grave do intestino tal como colite ulcerosa ativa grave, doença de Crohn ou dilatação do intestino grosso (megacólon tóxico)
- perturbações no esvaziamento do estômago
- fraqueza geral e/ou sensação de desmaio

- redução do nível de consciência
- perturbações na deglutição
- tendência para aspiração ou regurgitação de alimentos e/ou bebidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Endofalk se tiver:

- insuficiência cardíaca
- perturbações do ritmo cardíaco (arritmia cardíaca)
- insuficiência renal
- doença hepática
- doença intestinal inflamatória crónica
- inflamação do esófago devida a refluxo de ácido gástrico
- desidratação grave

Se for idoso ou estiver debilitado os seus níveis de sais (eletrólitos) e água serão cuidadosamente monitorizados

Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de Endofalk® para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

Se desenvolver efeitos indesejáveis como inchaço, falta de ar, sensação de cansaço, desidratação (os sintomas incluem aumento da sede, boca seca e fraqueza) ou problemas cardíacos, deve parar de tomar Endofalk e contactar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Endofalk

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos, p. ex., antiepiléticos, poderão não funcionar com a mesma eficácia durante o tratamento com Endofalk. Fale com o seu médico se precisar de tomar qualquer medicamento indispensável; ele apresentará-lhe alternativas.

Endofalk com alimentos e bebidas:

Não deve adicionar outras soluções ou aditivos a Endofalk (especialmente açúcar ou substâncias aromatizantes), à exceção de água. Isso poderia originar uma alteração da concentração da solução ou do equilíbrio de sais, ou mesmo levar ao desenvolvimento de misturas gasosas explosivas nos intestinos, quando a solução é decomposta pelas bactérias intestinais.

Se precisar de espessar líquidos para os poder engolir com segurança, Endofalk poderá neutralizar o efeito do espessante.

Não tome outras bebidas além de Endofalk solução e água.

Não consuma quaisquer alimentos desde 2-3 horas antes de tomar Endofalk, até ter terminado o exame.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há experiência sobre a utilização de Endofalk durante a gravidez.

Não se sabe se a substância ativa macrogol é excretada no leite. A substância ativa é absorvida do seu trato gastrointestinal numa extensão muito pequena.

Se está grávida ou a amamentar só pode usar Endofalk se o seu médico assim lho indicar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Endofalk não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Endofalk contém sódio e potássio.

Este medicamento contém 32,5 mmol (ou 747 mg) de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 37,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 2,5 mmol (ou 97,5 mg) de potássio por saqueta. Isto deve ser tido em consideração caso tenha uma função renal diminuída ou esteja a fazer uma dieta controlada em potássio.

Se fôr o seu caso, por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como tomar Endofalk

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lembre-se que enquanto toma Endofalk necessita estar perto de instalações sanitárias.

Preparação da solução

- Dissolver o conteúdo de 2 saquetas de Endofalk em ½ litro de água da torneira tépida ou água fervida arrefecida. De seguida juntar mais ½ litro de água.
- Não juntar quaisquer outras soluções ou aditivos (especialmente não adicionar açúcar ou substâncias aromatizantes), à solução de Endofalk, exceto água.
- Agitar bem até toda a solução ficar límpida ou ligeiramente nebulosa.
- A solução pode ser colocada no frigorífico para arrefecer. A solução pode ser mais agradável de beber se estiver arrefecida.

A solução preparada pode ser conservada no máximo durante 3 horas à temperatura ambiente (inferior a 25°C) ou no máximo durante 48 horas no frigorífico (2°C-8°C).

Posologia em adultos (com mais de 18 anos de idade)

A dose habitual é de 3 litros, até um máximo de 4 litros de Endofalk solução. Para preparar 3 litros de solução vai necessitar de 6 saquetas dissolvidas em 3 litros de água e para preparar

4 litros de solução vai necessitar de 8 saquetas dissolvidas em 4 litros de água (ver Preparação da Solução).

A solução deve ser bebida em quantidades de 200 a 300 ml (aproximadamente um copo grande cheio) de 10 em 10 minutos, até que o fluido de saída retal esteja límpido.

Utilização em crianças

Endofalk não deve ser administrado a crianças.

Quando tomar Endofalk solução:

Deve ter recebido instruções, do seu médico ou enfermeiro, sobre quando tomar Endofalk.

O seu tratamento com Endofalk deve estar terminado antes de efetuar o exame médico.

- Se tem o exame marcado para a parte da tarde tome a solução ao longo de um período de cerca de 4 horas na manhã desse dia. Em alternativa, tome parte da solução na noite da véspera e o restante na manhã do dia do exame.
- Se tem o exame marcado para a parte da manhã, tome toda a solução na noite de véspera do exame, ao longo de um período de cerca de 4 horas.

Importante:

Não deve ingerir quaisquer alimentos desde 2 a 3 horas antes de tomar Endofalk até ao fim do exame.

Não beba quaisquer outras bebidas além de Endofalk solução e água.

Se tem a impressão de que o efeito do Endofalk é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

Se tomar mais Endofalk do que deveria:

Se tomar mais do que 3 a 4 litros, correspondentes a 6 a 8 saquetas, pode ter uma diarreia grave.

Se isto acontecer informe o seu médico e beba muitos líquidos. Pare de tomar Endofalk até que a situação se resolva.

Caso se tenha esquecido de tomar Endofalk:

Se tomou uma quantidade de solução muito menor do que a recomendada, pode acontecer que os intestinos não fiquem perfeitamente limpos e que o exame não possa ser efetuado como previsto.

Para evitar isso, deve seguir rigorosamente as instruções do seu médico e as recomendações constantes deste folheto.

Caso se tenha esquecido de beber a solução, tome-a assim que se lembrar. Continue a tomar a solução conforme recomendado até ter bebido toda a quantidade recomendada.

Se parar de tomar Endofalk:

Se interromper a toma de Endofalk prematuramente, os intestinos podem não ficar adequadamente limpos e há o risco de o exame não poder ser efetuado como previsto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Endofalk e consulte o seu médico imediatamente caso apresente algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Erupção cutânea, comichão, tonturas ou dificuldade em respirar (sinais de uma reacção alérgica) ou uma reacção alérgica grave (choque anafiláctico).
- Cansaço, sensação de fraqueza, muita sede com dores de cabeça, inchaço dos tornozelos (sinais de alterações nos níveis de líquidos ou eletrólitos no seu corpo).
- Vómitos graves, pois estes podem originar perda de sangue devido a ferida no esófago (síndrome de Mallory-Weiss).

Os efeitos indesejáveis listados de seguida são amplamente atribuíveis ao facto de se beberem volumes relativamente grandes de líquido num curto período de tempo. Se estes efeitos ocorrerem a administração de Endofalk deve ser temporariamente diminuída ou interrompida, até ao desaparecimento dos sintomas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Mal-estar geral
- Sensação de enfiamento
- Flatulência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes pessoas):

- Vómitos
- Cólicas no estômago
- Irritação no ânus

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- Urticária, congestionamento nasal, corrimento nasal ou inflamação aguda da pele.
- Sintomas neurológicos que podem variar de desorientação ligeira a convulsões generalizadas (em resultado de um desequilíbrio dos sais (eletrólitos) no sangue).
- Sinais de uma reacção alérgica grave (choque anafiláctico).
- Ritmo cardíaco irregular ou demasiado rápido.
- Acumulação de líquido nos pulmões.
- Sensação geral de mal-estar e problemas de sono.
- Vómitos seguidos de hemorragia devida a ferida no esófago (síndrome de Mallory-Weiss)
- Desidratação, alteração nos níveis de líquidos e de eletrólitos no seu corpo (níveis baixos de cálcio, níveis baixos de potássio, níveis baixos de sódio).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Endofalk

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Saquetas: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A solução preparada pode ser conservada durante um período máximo de três horas à temperatura ambiente (inferior a 25°C) ou durante um período máximo de 48 horas no frigorífico (2°C – 8°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Endofalk:

Cada saqueta de Endofalk contém as seguintes substâncias ativas:

- | | |
|------------------------|----------|
| • Macrogol 3350 | 52,500 g |
| • Cloreto de sódio | 1,400 g |
| • Bicarbonato de sódio | 0,715 g |
| • Cloreto de potássio | 0,185 g |

Os outros componentes são sacarina sódica, aroma de laranja e de maracujá e sílica coloidal anidra (ver final da Secção 2 para mais informações acerca do sódio e potássio).

Qual o aspecto de Endofalk e conteúdo da embalagem

Endofalk é um pó branco para solução oral embalado em saquetas.

Endofalk está aprovado em embalagens de 6 e 72 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Alemanha
Tel: +49(0) 761/1514-0
Fax: +49(0) 761/1514-321
Email: zentrale@drfalkpharma.de

Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Rua do Mar Vermelho, nº2, fração 3.2
1990-152 Lisboa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha: Colosol; Áustria, Bélgica, Dinamarca, Luxemburgo, Noruega, Portugal e Suécia: Endofalk.

Este folheto foi revisto pela ultima vez em