

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eziclen concentrado para solução oral

Sulfato de sódio anidro, sulfato de magnésio hepta-hidratado e sulfato de potássio

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Eziclen e para que é utilizado

Eziclen contém três substâncias ativas diferentes chamadas: sulfato de sódio, sulfato de magnésio e sulfato de potássio.

Eziclen é utilizado em adultos para limpar o intestino antes de um procedimento médico ou de uma cirurgia ao intestino.

Eziclen não é um tratamento para a obstipação.

Eziclen deve ser diluído antes da utilização com a quantidade de água indicada no modo de administração (ver secção 3).

2. O que precisa de saber antes de tomar Eziclen

Não tome Eziclen:

Se tem alergia ao sulfato de sódio, ao sulfato de magnésio ou ao sulfato de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem um problema cardíaco grave (insuficiência cardíaca congestiva)

Se tem deteriorações sérias na saúde em geral, tais como desidratação grave

Se sofre de fases agudas de doença inflamatória ativa (incluindo doença de Crohn ou colite ulcerosa)

Se tem algum dos seguintes problemas de estômago ou de intestinos:

- obstrução ou estenose conhecida ou suspeita do trato digestivo

- colite tóxica ou megacólon tóxico
- perfuração da parede intestinal conhecida ou suspeita
- paralisia do intestino
- problemas de esvaziamento do estômago (como gastroparesia, estase gástrica)
- distúrbios abdominais agudos sujeitos a cirurgia, tais como apendicite aguda
- náuseas e vômitos

Se tiver ascite

Se tiver um problema grave de rins (insuficiência renal severa)

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Eziclen.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Eziclen se:

Estiver desidratado (os sinais podem incluir boca seca, sentir sede, dores de cabeça, sentir-se tonto, urinar menos do que o normal, fadiga extrema, palpitações e confusão)

Se alguma vez teve alterações do sódio ou do potássio no sangue

Se tiver um problema de coração

Eziclen pode alterar o ritmo do coração devido às alterações dos níveis de sais no sangue. O seu médico pode necessitar de o vigiar durante o tratamento

Tiver um problema de rins

Tiver um problema de fígado

Tiver um problema de "ácido úrico" (gota ou outro)

Tiver problemas em engolir

Tiver "refluxo", em que o ácido do estômago vai para o esófago

Estiver fisicamente fraco ou com a saúde frágil

Tiver redução de movimentos numa parte do intestino ou em todo ele (hipomotilidade)

Tiver historial de condições médicas ou de cirurgia gastrointestinal que leve a distúrbios de hipomotilidade.

Se for frágil ou de idade (65 anos de idade ou mais), tiver um problema grave de rins, fígado ou do coração ou se estiver em risco de alteração dos níveis de sais no seu organismo (desequilíbrio eletrolítico), o seu médico pode decidir realizar uma vigilância específica antes e após o procedimento. Deve ter também atenção particular às recomendações dadas nesta secção do folheto e também às da secção "Outros medicamentos e Eziclen" e "Como tomar Eziclen".

Se vomitar muito ou se sentir sinais de desidratação (por exemplo boca seca ou sentir sede) após tomar este medicamento, contacte o seu médico que lhe deverá aplicar medidas de reidratação.

Se algum destes casos se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico antes de tomar Eziclen.

Terá movimentos intestinais frequentes após tomar este medicamento. Isso é normal e mostra que o medicamento está a funcionar. Assegure-se que fica perto de uma casa de banho até o efeito do medicamento ter desaparecido.

Deve seguir exatamente as instruções de utilização do Eziclen e beber tanta água ou líquidos transparentes quanto necessite para evitar ficar desidratado.

Crianças e adolescentes

Eziclen não está indicado para utilização em doentes com menos de 18 anos de idade. A segurança e eficácia não foram estabelecidas nesta população.

Outros medicamentos e Eziclen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Se estiver a tomar outros medicamentos, tome-os uma a três horas antes de tomar Eziclen ou pelo menos uma hora após terminar o processo de limpeza. Isto porque a diarreia causada pelo Eziclen pode eliminar os medicamentos do seu organismo, pelo que podem não funcionar conforme esperado.

Deve haver precaução especial com:

medicamentos que possam alterar os níveis de líquidos ou de sais no sangue (tais como diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio ou tratamento com lítio) ou medicamentos que possam alterar o ritmo do coração.

medicamentos tomados normalmente pela boca: por exemplo, contraceptivos orais, medicamentos para a epilepsia ou diabetes ou antibióticos, levotiroxina (hormona para tratar um problema de funcionamento da tiroide) ou digoxina (utilizada para problemas do coração), uma vez que o Eziclen pode atrasar ou evitar completamente a absorção destes medicamentos orais, tornando-os menos eficazes ou ineficazes.

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.

Se estiver a amamentar, não o deve fazer nas 48 seguintes à toma da segunda dose de Eziclen.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Eziclen afete a sua capacidade em conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Eziclen contém sódio e potássio

Se estiver em dieta restritiva de sais (sódio ou potássio), note que cada frasco de Eziclen contém 5,684g (247,1 mmol) de sódio e 1,405g (35,9 mmol) de potássio.

3. Como tomar Eziclen

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

Tomar este medicamento

Tome este medicamento pela boca.

No dia anterior ao procedimento pode tomar um pequeno-almoço ligeiro. Após o pequeno-almoço, tome apenas líquidos transparentes ao almoço, jantar e quaisquer outras refeições até à realização do procedimento. Não beba líquidos vermelhos ou roxos, leite ou bebidas alcoólicas.

Eziclen é fornecido em 2 frascos numa caixa contendo um copo para diluição e administração do medicamento. Precisa de tudo isto para o tratamento.

Não beba o conteúdo dos frascos de uma só vez.

Não beba o conteúdo dos frascos antes de os ter diluído.

Não se esqueça de beber a quantidade extra de água ou de líquidos transparentes autorizados.

O seu médico dar-lhe-á um formulário para registar a hora a que começa o tratamento e a quantidade de líquidos que bebeu durante a preparação da limpeza do intestino.

Deve seguir as instruções exatamente e beber tanta água ou líquidos transparentes quanto necessite para evitar ficar desidratado.

“Líquidos transparentes” são água, chá ou café (sem leite nem natas não lácteas), refrigerantes gasosos (carbonatados) ou sem gás (não-carbonatados), sumos de fruta espremidos sem polpa (sem cor vermelha ou roxa), sopa transparente ou sopa coada sem sólidos.

Não beba bebidas alcoólicas.

Como e quando tomar este medicamento

Eziclen pode ser tomado em plano de “Dois dias” ou de “Um dia”. O seu médico decidirá qual o plano que deverá seguir e quando.

- Na ausência de anestesia, tem que parar de beber qualquer líquido pelo menos uma hora antes do início do procedimento.

- Em caso de anestesia, normalmente tem que parar de beber qualquer líquido pelo menos 2 horas antes do início do procedimento, tendo em conta as instruções do anestesista.

Plano de “Dois dias”

A administração é dividida entre a noite anterior ao procedimento e a manhã do dia do procedimento.

No dia anterior ao procedimento:

- comece a primeira parte do plano (primeiro frasco) ao início da noite (ou seja, antes das 6 horas da tarde)

No dia do procedimento:

- comece a segunda parte do plano (segundo frasco) cedo de manhã, 10 a 12 horas após o início da primeira parte do plano (primeiro frasco)

Plano de “Um dia”

A administração começa e termina na noite anterior ao procedimento.

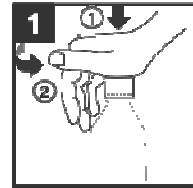
No dia anterior ao procedimento:

- comece a primeira parte do plano (primeiro frasco) ao início da noite (ou seja, antes das 6 horas da tarde)

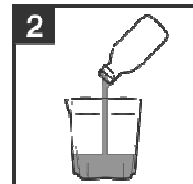
- comece a segunda parte do plano (segundo frasco) cerca de 2 horas após ter começado a primeira parte do plano (primeiro frasco)

Qualquer que seja o plano escolhido pelo médico, deve seguir os seguintes passos, tanto na primeira como na segunda parte do plano:

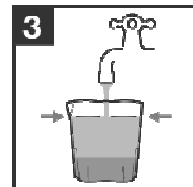
Abra o frasco à prova de crianças pressionando a tampa e rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



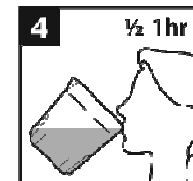
Deite o conteúdo de um frasco de Eziclen no copo.



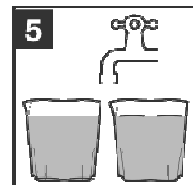
Junte água até à marca indicada no copo.



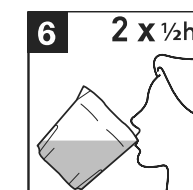
Leve o tempo que precisar para beber o líquido do copo (de meia hora a uma hora).



IMPORTANTE: Beba mais dois (2) copos de água ou de um líquido transparente. De cada vez, encha o copo com água ou com o líquido transparente até à marca.



Leve o tempo que precisar para beber o líquido de cada copo (de meia hora a uma hora).



Os passos 1 a 6 devem demorar cerca de 2 horas e devem ser repetidos na segunda parte do plano.

Qualquer que seja o plano, tem que parar de beber qualquer líquido:

- Pelo menos uma hora antes do início do procedimento na ausência de anestesia.

- Normalmente pelo menos 2 horas antes do início do procedimento em caso de anestesia, tendo em conta as instruções do anestesista.

Se tomar mais Eziclen do que deveria

Se acha que tomou demasiado Eziclen, ou que não o diluiu conforme indicado, ou não bebeu água extra suficiente, fale com o seu médico e beba água ou líquidos transparentes suficientes para evitar ficar desidratado.

Caso se tenha esquecido de tomar Eziclen

Se se esqueceu de uma dose, fale com o seu médico assim que possível porque o medicamento pode não funcionar conforme esperado.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Pare de utilizar Eziclen e vá imediatamente ao médico se sentir alguma das seguintes coisas:

Uma reação alérgica – os sinais podem incluir erupção da pele ou vermelhidão, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da garganta.

Outros efeitos secundários incluem:

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

Desconforto geral

Sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos)

Inchaço ou dor no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Arrepios

Boca seca

Dor de cabeça

Tonturas

Dor ao urinar

Desconforto no ânus ou no reto

Alterações dos níveis de algumas coisas no sangue. Por exemplo: aumento da "aspartato aminotransferase", "creatina fosfoquinase", "lactato desidrogenase", "fósforo", "bilirrubina" ou "ácido úrico" e diminuição do "sódio", "potássio" ou "cálcio".

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Eziclen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições de temperatura especiais de conservação.

Guardar na embalagem original, para proteger da luz.

Após a primeira abertura do frasco e/ou diluição com água, a solução deve ser utilizada imediatamente.

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 Eziclen

As substâncias ativas são: sulfato de sódio anidro, sulfato de magnésio heptahidratado e sulfato de potássio. Cada frasco de cerca de 176 ml de concentrado contém 17,510 g de sulfato de sódio anidro, 3,276 g de sulfato de magnésio heptahidratado e 3,130 g de sulfato de potássio.

O teor total em iões eletrólitos é o seguinte:

	Teor em g		Teor em mmol	
	1 frasco	2 frascos	1 frasco	2 frascos
Sódio*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potássio	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnésio	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfato	14,845	29,690	154,5	309,0

* proveniente do sulfato de sódio (substância ativa) e do benzoato de sódio (excipiente).

Os outros componentes são benzoato de sódio (E211), ácido cítrico anidro, ácido málico, sucralose, água purificada e aroma de mistura frutos (que contém substância aromatizantes naturais e sintéticas, propilenoglicol E1520, álcool etílico, ácido acético e ácido benzóico E210).

Qual o aspeto de Eziclen e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um concentrado para solução oral, o concentrado é límpido ou ligeiramente turvo.

É fornecido em 2 frascos de cerca de 176 ml cada um, embalados numa caixa com um copo, com um volume de cerca de meio litro, para diluir e para dar o medicamento.

Apresentações disponíveis:

- 1 embalagem contendo dois frascos e um copo
- 24 x 1 embalagem contendo dois frascos e um copo
- 6 x 24 (=144) x 1 embalagem contendo dois frascos e um copo
- 14 x 24 (=336) x 1 embalagem contendo dois frascos e um copo

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16 A – 1º B, Miraflores
1495-190 Algés
Tel 21 412 35 50
Fax 21 412 35 51

Fabricante

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
França

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

Eziclen na Alemanha, Bélgica, Espanha, Estónia, Grécia, Holanda, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia.
Izinova em França, Itália e no Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro 2019.