Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Endofalk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Wirkstoffe: Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Macrogol 3350

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Endofalk und wofür wird es angewendet?

Endofalk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält eine Mischung verschiedener Salze und Macrogol (ein Abführmittel) und wird zur Darmreinigung verwendet. Weitere Informationen zu den Bestandteilen, siehe Abschnitt 6.
Sie nehmen Endofalk zur Darmreinigung ein, damit bei Ihnen eine Darmspiegelung (Koloskopie) durchgeführt werden kann.
Da Endofalk den Darm entleert, sollten Sie mit wässrigem Stuhlgang rechnen.

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

Endofalk darf NICHT eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ihnen eine Darmlähmung oder Verdacht auf Darmlähmung (Ileus) besteht,
- bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss besteht,
- bei Ihnen ein Durchbruch der Darmwand oder die Gefahr eines Durchbruchs der Darmwand besteht,
- Sie an einer schweren Form einer Darmentzündung z. B. an einer hochaktiven Colitis ulcerosa, an Morbus Crohn oder einer Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden,
- Sie an einer Entleerungsstörung des Magens leiden,
- Sie unter allgemeiner Schwäche und/oder Ohnmachtsgefühl leiden,
- Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- Sie Schluckbeschwerden haben,
- Sie dazu neigen sich zu verschlucken, so dass Lebensmittel und/oder Flüssigkeiten in die Atemwege gelangen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Endofalk einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
- an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle bei Ihnen bekannt sind
- an Herzversagen oder schweren Nierenproblemen leiden oder Blutdruckmedikamente einnehmen
- Herzrhythmusstörungen
- stark eingeschränkte Nierenfunktion
- Lebererkrankung
- chronisch entzündliche Darmerkrankung
- Entzündung der Speiseröhre auf Grund von Magensäurerückfluss
- schweren Wassermangel

Falls Sie **älter** oder geschwächt sind, sollte Ihr Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Endofalk zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (zu den Symptomen gehören zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzbeschwerden auftreten, sollten Sie Endofalk sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie während der Einnahme von Endofalk unter (blutigem) Erbrechen leiden, gefolgt von plötzlichen Brust-, Nacken- oder Bauchschmerzen, Schluck- oder Atembeschwerden, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Einnahme von Endofalk zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel (z. B. Antiepileptika) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Endofalk vermindert sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie lebenswichtige Arzneimittel einnehmen müssen. Eventuell besteht eine alternative Behandlungsmöglichkeit.

Einnahme von Endofalk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Fügen Sie Endofalk Pulver außer Wasser keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder Aromastoffe) hinzu. Dies könnte zu einer Veränderung der Konzentration der Lösung oder des Salzhaushalts führen. Außerdem können sich beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien explosive Gasgemische im Darm entwickeln.

Endofalk kann dem Effekt von Andickungsmitteln entgegenwirken. Dies ist zu beachten, wenn Sie die Flüssigkeit andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können.

Trinken Sie **nur** die Endofalk-Lösung und Wasser.
Nehmen Sie 2-3 Stunden vor Einnahme von Endofalk bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung keine Nahrung zu sich.

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 um Rat.

Zur Anwendung von Endofalk in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Macrogol in die Muttermilch übergeht. Dieser Wirkstoff wird nur in sehr geringem Umfang aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen.
Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollten Sie Endofalk nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Endofalk hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Endofalk enthält Natrium und Kalium.
Dieses Arzneimittel enthält 32,5 mmol (oder 747 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 37,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 97,5 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Endofalk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Denken Sie daran, sich in der Nähe einer Toilette aufzuhalten, während Sie Endofalk einnehmen.

Zubereitung der Lösung:
- Geben Sie den Inhalt von jeweils 2 Beuteln Endofalk in einen halben Liter Wasser (lauwarmes Leitungswasser oder abgekühltes abgekochtes Wasser). Dann geben Sie noch einmal einen halben Liter Wasser dazu.
- Fügen Sie der Endofalk-Lösung außer Wasser keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder Aromastoffe) hinzu.
- Rühren Sie die Lösung gut um, bis sie klar oder leicht trüb ist.
- Die zubereitete Lösung kann zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden. Die Lösung ist gekühlt möglicherweise angenehmer zu trinken.

Die trinkfertige Lösung darf höchstens 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden.

Dosierung für Erwachsene (über 18 Jahre)
Die übliche Dosis Endofalk-Lösung beträgt 3 Liter bis maximal 4 Liter. Für die Zubereitung von 3 Liter Lösung lösen Sie 6 Beutel in 3 Liter, für die Zubereitung von 4 Liter Lösung lösen Sie 8 Beutel in 4 Liter Wasser auf (siehe Zubereitung der Lösung).
Trinken Sie alle 10 Minuten 200 - 300 ml (etwa ein großes Glas) der Lösung, bis der Stuhlgang völlig klar und flüssig ist.

Anwendung bei Kindern
Endofalk sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Wann sollte die Endofalk Lösung eingenommen werden?
Ihr Arzt oder das Pflegepersonal sollte Ihnen erklären, wann Sie Endofalk einnehmen sollten.
Die Einnahme mit der Endofalk-Lösung muss vor der Untersuchung abgeschlossen sein.
- Wenn Ihr Untersuchungstermin am Nachmittag liegt, sollten Sie die Lösung über einen Zeitraum von etwa 4 Stunden am Morgen des Untersuchungstages einnehmen. Wahlweise kann auch ein Teil am Vorabend und die restliche Menge am Morgen des Untersuchungstages eingenommen werden.
- Wenn der Untersuchungstermin am Morgen liegt, sollten Sie die gesamte Lösung über einen Zeitraum von etwa 4 Stunden am Vorabend des Untersuchungstermins einnehmen.

Wichtig:
Nehmen Sie 2-3 Stunden vor Einnahme von Endofalk bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung **keine** Nahrung zu sich.
Trinken Sie **nur** die Endofalk-Lösung und Wasser.

Sollte die Wirkung von Endofalk Ihrer Meinung nach zu stark oder zu schwach sein, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als 3 - 4 Liter, entsprechend 6 - 8 Beuteln, eingenommen haben, kann schwerer Durchfall auftreten. Sie sollten in diesem Fall Ihren Arzt konsultieren und reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen. Brechen Sie die Einnahme von Endofalk ab, bis sich die Situation geklärt hat.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk vergessen haben
Wenn Sie deutlich weniger Endofalk-Lösung trinken als empfohlen, wird Ihr Darm möglicherweise nicht vollständig entleert. Dann kann die Untersuchung eventuell nicht wie geplant durchgeführt werden. Um dies zu vermeiden, halten Sie sich bitte sorgfältig an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Anweisungen dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine Einnahme der Lösung vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zu sich nehmen, sobald Sie daran denken. Fahren Sie, wie empfohlen, damit fort bis Sie die erforderliche Menge getrunken haben.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Endofalk vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht vollständig entleert. Dann kann die Untersuchung eventuell nicht wie geplant durchgeführt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Endofalk und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder Atembeschwerden (Anzeichen einer allergischen Reaktion) oder schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Müdigkeit, Schwächegefühl, großer Durst in Verbindung mit Kopfschmerzen, Anschwellen der Fußknöchel (Anzeichen für einen gestörten Wasser- bzw. Elektrolythaushalt)
- Schweres Erbrechen, da dies zu Blutungen durch Risse in der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom) führen kann.
- Krampfanfall

Die folgenden Beschwerden sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Wenn diese Beschwerden auftreten, sollten Sie Endofalk vorübergehend langsamer trinken oder die Einnahme unterbrechen, bis die Beschwerden abklingen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit
- Völlegefühl
- Blähungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– Erbrechen
– Magenkrämpfe
– Reizung des Darmausgangs

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– Nesselsucht (Urtikaria), Nasenausfluss, Schnupfen oder akute Hautentzündungen
– Neurologische Erscheinungen, die von leichten Orientierungsstörungen bis hin zu großen Krampfanfällen reichen können (als Folge eines gestörten Salz- (Elektrolyt-) Haushalts im Blut)
– Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock)
– Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag
– Wasseransammlung in der Lunge
– Allgemeines Unwohlsein und Schlafstörungen
– Erbrechen mit nachfolgender Blutung durch Risse in der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom)
– Flüssigkeitsmangel, Störung im Wasser- und Mineralhaushalt (Abfall der Blutwerte von Kalzium, Kalium und Natrium)
– Riss der Speiseröhre infolge Erbrechens

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Endofalk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Beutel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die trinkfertige Lösung kann maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2°C -8°C) aufbewahrt 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 Umweltschutz bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Endofalk enthält
- Die Wirkstoffe sind: Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Macrogol 3350.
  1 Beutel enthält:
  Macrogol 3350 52,500 g

Natriumchlorid	1,400 g
Natriumhydrogencarbonat	0,715 g
Kaliumchlorid	0,185 g

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin Natrium, Orangen- und Passionsfruchtaroma, Siliciumdioxid (siehe Ende von Abschnitt 2 für weitere Informationen über Natrium und Kalium)

Wie Endofalk aussieht und Inhalt der Packung
Endofalk ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Endofalk ist in Packungen mit 6 Beuteln und in Klinikpackungen mit 72 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Germany
Tel.: 0761-1514-0
Fax: 0761-1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Vertrieb:
Dr. Falk Pharma Österreich GmbH
Wolfgang-Pauli-Gasse 5
A-1140 Wien
Tel.: 0043 (0)1 577351617

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Colosol; Belgien, Dänemark, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Portugal und Schweden: Endofalk®

Z.Nr.: 1-25471

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.