

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Eziclen concentrado para solución oral

Sulfato de sodio anhidro, sulfato de magnesio heptahidrato y sulfato de potasio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eziclen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eziclen
3. Cómo tomar Eziclen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eziclen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eziclen y para qué se utiliza

Eziclen contiene tres sustancias activas diferentes denominadas: sulfato de sodio, sulfato de magnesio y sulfato de potasio.

Eziclen se utiliza en adultos para limpiar su intestino antes de un procedimiento médico o una cirugía digestiva.

Eziclen no es un tratamiento para el estreñimiento.

Eziclen debe diluirse antes de su uso con la cantidad de agua que se indica en las instrucciones de administración (ver sección 3).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eziclen

No tome Eziclen si:

- es alérgico al sulfato de sodio, al sulfato de magnesio o al sulfato de potasio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- padece un problema cardíaco grave (insuficiencia cardíaca congestiva)
- tiene un deterioro grave de su salud general como deshidratación grave
- padece fases agudas de enfermedad intestinal inflamatoria activa (incluyendo enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- padece cualquiera de los siguientes problemas en el estómago o el intestino:

- obstrucción conocida o sospechada del intestino o una estenosis
 - colitis tóxica o megacolon tóxico
 - perforación de la pared del intestino conocida o sospechada
 - parálisis del intestino
 - problemas de vaciado del estómago (como gastroparesis, estasis gástrica)
 - trastornos abdominales agudos sometidos a cirugía como apendicitis aguda
 - náuseas y vómitos
- padece ascitis
 - padece un problema renal grave (insuficiencia renal grave)

Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar Eziclen.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Eziclen:

- Si está deshidratado (los signos pueden incluir boca seca, sensación de sed, dolor de cabeza, sensación de mareo, micción inferior a lo habitual, fatiga extrema, palpitaciones y confusión)
- Si alguna vez ha tenido niveles anormales de sodio y potasio en su sangre.
- Si padece un problema de corazón.
Eziclen puede afectar el ritmo del corazón debido a cambios en los niveles de sales en la sangre. Su médico puede controlarle durante su tratamiento.
- Si padece un problema renal
- Si padece un problema hepático
- Si padece un problema de “ácido úrico” (gota o cualquier otro)
- Si tiene problemas al tragar
- Si padece “reflujo”, es decir, el ácido de su estómago sube hacia el esófago
- Si se encuentra físicamente débil o con una salud frágil
- Si presenta movilidad reducida de parte de sus intestinos (hipomotilidad).
- Si tiene historial de problemas médicos o cirugía gastrointestinal que predisponga a alteraciones de hipomotilidad.

Si está usted débil o es de edad avanzada (mayor de 65 años), padece un problema renal, hepático o cardíaco grave o tiene riesgo de cambios en los niveles de sales de su organismo (desequilibrios electrolíticos) su médico puede decidir realizar una monitorización específica antes y después del procedimiento. Debe prestar especial atención a las recomendaciones que se dan en esta sección del prospecto, así como en la sección “Toma de Eziclen con otros medicamentos” y “Cómo tomar Eziclen”.

Si padece vómitos significativos o si experimenta síntomas de deshidratación (p.ej. sequedad de boca, sensación de sed) después de tomar este medicamento, contacte con su médico que debe establecer medidas de rehidratación.

Si después del tratamiento con Eziclen padece dolor abdominal intenso o persistente, y/o sangrado del ano, consulte con su médico. Eziclen, se ha asociado con raros casos de inflamación intestinal (colitis).

Si algo de lo anterior le aplica a usted (o no está seguro), consulte con su médico antes de tomar Eziclen.

Mientras toma este medicamento experimentará frecuentes movimientos intestinales. Esto es normal y demuestra que el medicamento está funcionando. Asegúrese de permanecer cerca de un lavabo hasta que el efecto del medicamento haya pasado.

Debe seguir exactamente las instrucciones de uso de Eziclen y beba tanta agua o líquidos transparentes como necesite para prevenir que pueda deshidratarse.

Uso en niños y adolescentes

Eziclen no está indicado para pacientes menores de 18 años. Su seguridad y eficacia no se ha establecido en esta población.

Toma de Eziclen con otros medicamentos

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción médica y medicamentos a base de plantas.

Si está tomando cualquier otro medicamento, tómelo de una a tres horas antes de tomar Eziclen o al menos una hora después de finalizar el procedimiento de evacuación. Esto se debe a que la diarrea causada por Eziclen puede arrastrar los medicamentos fuera de su organismo y, por tanto, puede que no funcionen según lo esperado.

Tenga especial cuidado con:

- los medicamentos que pueden modificar los niveles de líquido o de sales en sangre (como diuréticos, bloqueantes de los canales de calcio o tratamiento con litio) o los medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco.
- Medicamentos que habitualmente se toman por vía oral: por ejemplo, anticonceptivos orales, medicamentos para la epilepsia o diabetes o antibióticos, levotiroxina (una hormona para tratar la función reducida de la glándula tiroides), o digoxina (empleada para problemas cardíacos) ya que Eziclen puede retrasar o impedir completamente la absorción de estos medicamentos orales, haciéndolos menos efectivos o inefectivos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia, no debe dar el pecho a su hijo durante 48 horas tras la segunda dosis de Eziclen.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Eziclen afecte su capacidad para conducir o usar cualquier herramienta o máquina.

Eziclen contiene sodio y potasio

Si usted sigue una dieta baja en sal (sodio o potasio), tenga en cuenta que cada frasco de Eziclen contiene 5,684g (247,1 mmol) de sodio y 1,405g (35,9 mmol) de potasio.

3. Cómo tomar Eziclen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- El día antes del procedimiento puede tomar un desayuno ligero. Después del desayuno tome sólo líquidos transparentes durante la comida, la cena y cualquier otra comida, hasta que se realice el procedimiento. No beba líquidos rojos o morados, leche ni bebidas alcohólicas.
- Eziclen se proporciona en 2 frascos envasados en una caja con un vaso para dilución y para administración del medicamento. Usted necesita todo esto para su tratamiento.
- **No** beba el contenido de ambos frascos a la vez.
- **No** beba el contenido de los frascos antes de haberlos diluido.
- **No** olvide beber la cantidad extra de agua o líquido transparente permitido.
- Su médico le entregará un formulario para registrar el momento en el que empieza el tratamiento y la cantidad de líquidos que ha bebido durante la preparación de limpieza del intestino. Debe seguir exactamente las instrucciones y beber tanta agua o líquidos transparentes como precise para prevenir una posible deshidratación.
- Los “líquidos transparentes” son agua, té o café (sin leche ni cremas no lácteas), refrescos con gas o sin gas, zumos de fruta licuados sin pulpa (sin colorantes rojos o morados), caldo transparente o sopa filtrada para eliminar los sólidos.
No beba bebidas alcohólicas.

Cómo y cuándo tomar este medicamento

Eziclen puede tomarse en un plan de “dos días” o como plan de “un día”. Su médico decidirá qué plan debe seguir y su frecuencia. - En ausencia de anestesia, tiene que dejar de beber cualquier líquido al menos una hora antes del inicio del procedimiento.

- En caso de anestesia, habitualmente tiene que dejar de beber cualquier líquido al menos 2 horas antes del inicio del procedimiento, teniendo en cuenta las instrucciones del anestesista.

• Plan de “dos días”

La administración se divide entre la tarde anterior al procedimiento y la mañana del día del procedimiento.

El día antes del procedimiento:

- empezar la primera parte del plan (primer frasco) a primera hora de la tarde (no más tarde de las 6 pm)

El día del procedimiento:

- empezar la segunda parte del plan (segundo frasco) a primera hora de la mañana, de 10 a 12 horas después de iniciar la primera parte del plan (primer frasco)

• Plan de “Un día”

La administración se inicia y se completa la tarde anterior al procedimiento.

El día anterior al procedimiento:

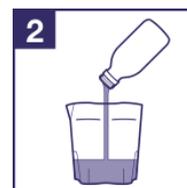
- empezar la primera parte del plan (primer frasco) a primera hora de la tarde (no más tarde de las 6 pm)
- empezar la segunda parte del plan (segundo frasco) aproximadamente 2 horas después de empezar la primera parte del plan (primer frasco)

Cualquiera que sea el plan seleccionado por su médico, tanto para la primera como para la segunda parte del plan debe seguir los siguientes pasos:

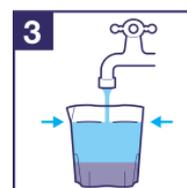
- 1) Abra el frasco con cierre de seguridad a prueba de niños, presionando el tapón hacia abajo y girando en sentido contrario a las agujas del reloj.



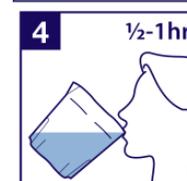
- 2) Vierta el contenido de un frasco de Eziclen en el vaso dosificador.



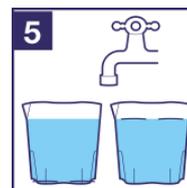
- 3) Añada agua al medicamento hasta la marca señalada en el vaso.



- 4) Tómese su tiempo (entre media hora y una hora) para beber todo el líquido del vaso.



- 5) **IMPORTANTE:** Beba dos (2) vasos adicionales de agua o de un líquido transparente. Cada vez, llene el vaso con agua u otro líquido transparente hasta la marca.



- 6) Tómese su tiempo (entre media hora y una hora) para beber todo el líquido de cada vaso.



Los pasos 1 a 6 deben llevar aproximadamente 2 horas y deben repetirse para la segunda parte del plan.

Cualquiera que sea el plan, tiene que dejar de beber cualquier líquido:

- Al menos una hora antes del inicio del procedimiento, en ausencia de anestesia.
- Habitualmente, al menos 2 horas antes del inicio del procedimiento en caso de anestesia, teniendo en cuenta las instrucciones del anestesista.

Si toma más Eziclen del que debe

- Si cree que ha tomado demasiado Eziclen, no lo ha diluido según se indica, o no ha bebido suficiente cantidad adicional de agua, dígaselo a su médico y beba suficiente agua o líquidos transparentes para evitar que pueda deshidratarse.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Eziclen

- Si olvidó una dosis, dígaselo a su médico lo antes posible ya que puede ser que el medicamento no haya funcionado según lo esperado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Si experimenta sangrado por el ano durante la preparación o después de la colonoscopia, contacte con su médico.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Interrumpa la toma de Eziclen y acuda a un médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Una reacción alérgica – los signos pueden incluir erupción o enrojecimiento de la piel, picor, dificultad al respirar o inflamación de la garganta.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Malestar general
- Sensación de sentirse mal (náuseas) o estar mal (vómitos)
- Inflamación o dolor de estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Escalofríos
- Sequedad de boca
- Cefalea
- Mareos
- Dolor al orinar
- Molestias en el ano o el recto
- Cambios en el nivel de ciertos parámetros sanguíneos. Algunos ejemplos incluyen: aumento de “aspartato aminotransferasa”, “creatina fosfoquinasa”, “lactato deshidrogenasa”, “fósforo”, “bilirrubina” o “ácido úrico” y descenso de “sodio”, “potasio” o “calcio”.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eziclen

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
- Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz.
- Tras la primera apertura del frasco y/o dilución con agua, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eziclen

- Las sustancias activas son: sulfato de sodio anhidro, sulfato de magnesio heptahidrato y sulfato de potasio. Cada frasco de aproximadamente 176 ml de concentrado contiene 17,510g de sulfato de sodio anhidro, 3,276 g de sulfato de magnesio heptahidrato y 3,130 g de sulfato de potasio.

El contenido total de electrolitos es el siguiente:

	Contenido en g		Contenido en mmol	
	1 frasco	2 frascos	1 frasco	2 frascos
Sodio*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potasio	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnesio	0,323	0,646	13,3	26,6

Sulfato	14,845	29,690	154,5	309,0
---------	--------	--------	-------	-------

* derivado de sulfato de sodio (sustancia activa) y benzoato de sodio (excipiente).

- Los demás componentes son benzoato de sodio (E211), ácido cítrico anhidro, ácido málico, sucralosa, agua purificada y aroma de cóctel de frutas (que contiene sustancias aromatizantes naturales y sintéticas, propilenglicol E1520, alcohol etílico, ácido acético y ácido benzoico E210).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Este medicamento es un concentrado para solución oral, el concentrado es transparente o ligeramente turbio.
- Se proporciona en 2 frascos de unos 176 ml cada uno envasados en una caja con un vaso dosificador, de un volumen de aproximadamente medio litro, para la dilución y administración del medicamento.
- Los tamaños de envase que pueden estar disponibles son:
 - 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador
 - 24 x 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador
 - 6 x 24 (=144) x 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador
 - 14 x 24 (=336) x 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

IPSEN PHARMA S.A.

Torre Realía – Plaza de Europa 41 -43

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethé Virton

28100 Dreux

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Izinova: Francia, Reino Unido, Italia

Ezielen: Bélgica, República Checa, Estonia, Alemania, Grecia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Polonia, Portugal, Rumanía, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>