

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Eziclen solution à diluer pour solution buvable

Sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté et sulfate de potassium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Eziclen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eziclen
3. Comment prendre Eziclen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eziclen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Eziclen et dans quel cas est-il utilisé

Eziclen contient trois substances actives différentes qui sont les suivantes : sulfate de sodium, sulfate de magnésium et sulfate de potassium.

Eziclen est utilisé chez l'adulte pour nettoyer l'intestin avant un examen médical ou une chirurgie de l'intestin.

Eziclen n'est pas un traitement de la constipation.

Eziclen doit être dilué avant utilisation avec la quantité d'eau indiquée dans le mode d'administration (voir rubrique 3).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eziclen

Ne prenez jamais Eziclen :

- si vous êtes allergique au sulfate de sodium, au sulfate de magnésium ou au sulfate de potassium, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez un problème cardiaque sévère (insuffisance cardiaque congestive sévère)
- si vous présentez une détérioration grave de votre état de santé général, une déshydratation sévère par exemple
- si vous souffrez de phases aiguës de maladie intestinale inflammatoire active (entre autres une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse)
- si vous avez un ou plusieurs des problèmes d'estomac ou d'intestin suivants :
 - occlusion de l'intestin connue ou suspicion d'occlusion intestinale, ou sténose
 - colite toxique ou mégacolon toxique
 - perforation de la paroi intestinale connue ou suspectée
 - paralysie de l'intestin

- problème de vidange de l'estomac (gastroparésie, stase gastrique par exemple)
- problèmes abdominaux aigus nécessitant une intervention chirurgicale, par exemple une appendicite aiguë
- des nausées et vomissements.
- si vous avez de l'ascite (accumulation de liquide dans le ventre)
- si vous avez un problème rénal sévère (insuffisance rénale sévère).

En cas de doute, parlez à votre médecin avant de prendre Eziclen.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Eziclen :

- si vous êtes déshydraté(e) (les signes de déshydratation peuvent inclure de la sécheresse buccale, une sensation de soif, des maux de tête, des sensations vertigineuses, uriner moins que d'habitude, une fatigue extrême, des palpitations cardiaques et de la confusion)
- si vous avez déjà présenté un taux sanguin de sodium ou de potassium anormal
- si vous avez un problème cardiaque
Eziclen peut affecter le rythme du coeur en raison de modifications des taux de sels dans le sang. Il est possible que votre médecin doive vous surveiller pendant votre traitement.
- si vous avez un problème de rein
- si vous avez un problème de foie
- si vous souffrez d'un problème « d'acide urique » (goutte ou tout autre problème)
- si vous avez un problème pour avaler
- si vous souffrez de « reflux », un problème dans lequel l'acide de l'estomac remonte dans l'œsophage
- si vous êtes physiquement faible ou avez une santé fragile
- si les mouvements d'une partie ou de l'ensemble de votre intestin sont réduits (hypomotilité intestinale)
- si vous avez un antécédent de maladies ou d'opération digestive qui prédispose à des troubles hypomotilité.

Si vous êtes affaibli ou âgé (65 ans ou plus), si vous souffrez d'une maladie rénale, hépatique ou cardiaque grave, si vous êtes à risque de modification du taux de sels dans votre organisme (déséquilibre électrolytique), il se peut que votre médecin décide d'effectuer un contrôle spécifique avant et après la procédure. Vous devez également être particulièrement attentif aux recommandations faites dans cette rubrique de la notice et dans les rubriques "Autres médicaments et Eziclen" et "Comment prendre Eziclen".

Si vous avez des vomissements importants ou si vous ressentez des symptômes de déshydratation (exemple, sécheresse buccale, sensation de soif) après la prise de ce médicament, veuillez contacter votre médecin qui mettra en place des mesures de réhydratation.

Si des douleurs abdominales sévères ou persistantes, et/ou des saignements de l'anus surviennent après le traitement par Eziclen, consultez votre médecin. En effet, Eziclen a été associé à de rares cas d'inflammation intestinale (colite).

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), consultez votre médecin avant de prendre Eziclen.

Après avoir pris ce médicament, vous aurez des selles molles fréquentes. Il s'agit d'un phénomène normal et qui montre que le médicament fait son effet. Veillez à rester à proximité de toilettes jusqu'à ce que l'effet du médicament se soit dissipé.

Vous devez suivre scrupuleusement les instructions et boire suffisamment d'eau ou de liquides clairs pour éviter de vous déshydrater.

Enfants et adolescents

Eziclen n'est pas indiqué chez les patients en dessous de 18 ans. Son innocuité et son efficacité n'ont pas été démontrés dans cette population.

Autres médicaments et Eziclen

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes.

Si vous prenez d'autres médicaments, prenez-les une à trois heures avant de prendre Eziclen ou au moins une heure après la fin du processus de lavement. Cette restriction est due au fait que la diarrhée provoquée par Eziclen peut éliminer les médicaments de l'organisme et ceux-ci risqueraient de ne pas agir comme ils le devraient.

Il faut être particulièrement prudent avec :

- les médicaments qui peuvent modifier le contenu en eau ou les concentrations en sels du sang (comme les diurétiques, les antagonistes du calcium ou les traitements à base de lithium) ou les médicaments qui modifient le rythme du cœur.
- les médicaments pris régulièrement par la bouche : par exemple, les contraceptifs oraux, les médicaments antiépileptiques, antidiabétiques ou les antibiotiques, la lévothyroxine (une hormone pour traiter la diminution de fonctionnement de la glande thyroïde), ou la digoxine (utilisée pour des problèmes cardiaques), car Eziclen peut ralentir ou empêcher complètement l'absorption de ces médicaments par la bouche, les rendant moins efficaces ou inefficaces.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous allaitez, vous ne devez pas nourrir votre enfant au sein pendant les 48 heures qui suivent la prise de la deuxième dose de Eziclen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eziclen ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Eziclen contient du sodium et du potassium

Si vous suivez un régime pauvre en sels (sodium ou potassium), tenez compte du fait que chaque flacon d'Eziclen contient 5,684 g (247,1 mmol) de sodium et 1,405 g (35,9 mmol) de potassium.

3. Comment prendre Eziclen ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche.
- La veille de votre procédure (examen ou chirurgie), vous pouvez consommer un petit-déjeuner léger. Après le petit-déjeuner, consommez uniquement des liquides clairs pour le déjeuner, le dîner et tout autre repas jusqu'à ce que la procédure ait eu lieu. Ne buvez pas de liquides rouges ou violets, de lait ou de boissons alcoolisées.
- Eziclen se présente dans 2 flacons emballés dans une boîte, avec un verre mesureur pour la dilution et l'administration. Tous ces éléments sont nécessaires pour votre traitement.

- Ne buvez **pas** le contenu des deux flacons au même moment.
- Ne buvez **pas** le contenu des flacons avant de les avoir dilués.
- N'oubliez **pas** de boire la quantité supplémentaire d'eau ou de liquides clairs autorisés.
- Votre médecin vous donnera un formulaire pour noter l'heure de début du traitement et la quantité de liquides que vous avez bus pendant la préparation de nettoyage de l'intestin. Vous devez suivre scrupuleusement les instructions et boire suffisamment d'eau ou de liquides clairs pour éviter de vous déshydrater.
- Les "liquides clairs" sont l'eau, le thé ou le café (pas de lait ou de crème sans produit laitier), les sodas gazeux ou non gazeux, les jus de fruits filtrés sans pulpe (mais qui ne peuvent être de couleur rouge ou violette), un bouillon clair ou une soupe filtrée sans éléments solides. Ne buvez pas de boissons alcoolisées.

Comment et quand prendre ce médicament

Eziclen peut être pris selon un plan « sur deux jours » ou « sur un jour ».

Votre médecin décidera du plan à suivre et de son déroulement dans le temps :

- s'il n'y a pas d'anesthésie, vous devez arrêter de consommer des liquides, quels qu'ils soient, au moins 1 heure avant le début de la procédure.
- en cas d'anesthésie, vous devez arrêter de consommer des liquides, quels qu'ils soient, habituellement au moins 2 heures avant le début de la procédure, en tenant compte des instructions de l'anesthésiste.

- ***Plan « sur deux jours »***

La prise est répartie sur le soir du jour précédant la procédure et le matin du jour de la procédure.

La veille de la procédure :

- commencez la première partie du plan (le premier flacon) en tout début de soirée (pas plus tard que 18 h).

Le jour de la procédure :

- commencez la deuxième partie du plan (le deuxième flacon) tôt le matin, 10 à 12 heures après avoir commencé la première partie du plan (le premier flacon).

- ***Plan « sur un jour »***

La prise est débutée et achevée le soir du jour précédant la procédure

La veille de la procédure :

- commencez la première partie du plan (le premier flacon) en tout début de soirée (pas plus tard que 18 h)

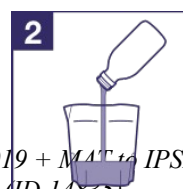
- commencez la deuxième partie du plan (le deuxième flacon) environ 2 heures après avoir commencé la première partie du plan (le premier flacon).

Quel que soit le plan choisi par votre médecin, les étapes suivantes devront être suivies pour la première et la deuxième partie du plan :

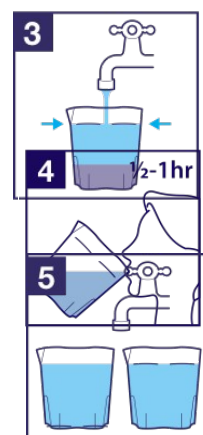
- 1) Ouvrir le flacon avec sécurité enfant en appuyant sur le bouchon et en tournant dans le sens antihoraire.



- 2) Versez le contenu d'un flacon d'Eziclen dans le verre mesureur.



- 3) Ajoutez de l'eau au médicament jusqu'à ce que le niveau atteigne le trait dessiné sur le verre mesureur.
- 4) Prenez votre temps (entre une demi-heure et une heure) pour boire tout le liquide contenu dans le verre mesureur.
- 5) IMPORTANT : buvez deux (2) verres mesureur d'eau ou de liquide clair supplémentaires. Remplissez à chaque fois le verre mesureur avec de l'eau ou de liquide clair jusqu'au trait.



- 6) Prenez votre temps (sur une demi-heure) pour boire tout le liquide.



Les étapes 1 à 6 prendrons environ 2 heures et devons être répétées pour la deuxième partie du plan (avec la deuxième bouteille).

Quel que soit le plan, vous devez arrêter de consommer des liquides :

- au moins 1 heure avant le début de la procédure, s'il n'y a pas d'anesthésie.
- habituellement au moins 2 heures avant le début de la procédure, en cas d'anesthésie et en tenant compte des instructions de l'anesthésiste.

Si vous avez pris plus d'Eziclen que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris trop d'Eziclen, si vous n'avez pas bien suivi les instructions de dilution ou si vous n'avez pas bu suffisamment d'eau supplémentaire, parlez-en à votre médecin (ou le centre anti-poison au 070/245.245) et buvez suffisamment d'eau ou de liquides clairs pour ne pas vous déshydrater.

Si vous oubliez de prendre Eziclen

Si vous oubliez une dose, parlez-en dès que possible à votre médecin, car cela peut signifier que le médicament ne va pas agir comme prévu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Si vous avez un saignement de l'anus pendant la préparation ou après la coloscopie, veuillez contacter votre médecin.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Arrêtez de prendre Eziclen et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'apparition de ce qui suit :

- Une réaction allergique, dont les signes peuvent être une éruption cutanée ou des rougeurs, des démangeaisons, des difficultés à respirer ou un gonflement de la gorge.

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Gêne générale
- Malaise (nausées) ou envie de vomir (vomissements)
- Ventre gonflé ou douloureux

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Frissons
- Bouche sèche
- Maux de tête
- Etourdissement
- Douleur pour uriner
- Gêne au niveau de l'anus ou du rectum
- Modification du taux de certains éléments présents dans le sang. Quelques exemples : augmentation des taux « d'aspartate aminotransférase », de « créatine phosphokinase », de « lactico-déshydrogénase », de « phosphore », de « bilirubine » ou « d'acide urique », et diminution des taux de « sodium », de « potassium » ou de « calcium ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- pour la Belgique : via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES - Madou
-------------------------------------	--------------------------------------------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

- pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY
CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eziclen ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture du flacon et/ou dilution avec de l'eau.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eziclen

- Les substances actives sont : sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté et sulfate de potassium. Chaque flacon de solution à diluer (environ 176 ml) contient 17,510 g de sulfate de sodium anhydre, 3,276 g de sulfate de magnésium heptahydraté et 3,130 g de sulfate de potassium.

Le contenu total en électrolytes est le suivant :

	Contenu en g		Contenu en mmol	
	1 flacon	2 flacons	1 flacon	2 flacons
Sodium*	5,684	11,367	247,1	494,42
Potassium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnésium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfate	14,8454	29,690	154,5	309,0

* provenant du sulfate de sodium (ingrédient actif) et du benzoate de sodium (excipient).

Les autres composants sont le benzoate de sodium (E211), l'acide citrique anhydre, l'acide malique, le sucralose, l'eau purifiée et l'arôme cocktail de fruits (qui contient des substances aromatisantes naturelles et synthétiques, du propylène glycol E1520, de l'alcool éthylique, de l'acide acétique et de l'acide benzoïque E210).

Aspect de Eziclen et contenu de l'emballage extérieur

- Ce médicament est une solution à diluer pour solution buvable. La solution à diluer est transparente ou légèrement trouble.
- Ce médicament se présente sous la forme de 2 flacons contenant chacun environ 176 ml, emballés dans une boîte avec un verre mesureur d'une contenance d'un demi litre environ servant à diluer et à prendre le médicament.
- Les emballages suivants peuvent être disponibles :
 - 1 emballage de deux flacons et un verre mesureur
 - 24 x 1 emballage de deux flacons et un verre mesureur
 - 6 x 24 (=144) x 1 emballage de deux flacons et un verre mesureur
 - 14 x 24 (=336) x 1 emballage de deux flacons et un verre mesureur.Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

Fabricant :

Beaufour Ipsen Industrie, rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France

Représentant local :

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, 9140 Temse, Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE434323

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Izinova : France, Italie, Royaume-Uni

Eziclen : Belgique, République Tchèque, Estonie, Allemagne, Grèce, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.