

NOTICE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Endopeg, solution buvable

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 ou votre infirmier/ère. Ceci 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'Endopeg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Endopeg ?
3. Comment utiliser Endopeg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Endopeg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Endopeg est une solution de lavage intestinal à boire.

La solution est utilisée dans le cadre d'un lavage intestinal de l'estomac jusqu'au rectum (lavage colique orthograde) avant une intervention chirurgicale ou un examen diagnostique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Endopeg ?

N'utilisez jamais Endopeg

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous souffrez de l'une des affections suivantes :
 - occlusion intestinale (iléus) ;
 - ulcère gastrique ou intestinal grave ;
 - maladie inflammatoire aiguë de l'intestin ;
 - gastroparésie ;
 - blocage du passage gastro-intestinal (obstruction intestinale) ;
 - inflammation grave ou dilatation du gros intestin (colite toxique ou mégacôlon toxique).
- Si vous souffrez ou risquez de souffrir d'une perforation gastro-intestinale.
- Si vous avez un anus artificiel (iléostomie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Endopeg.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Endopeg pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Si vous souffrez d'une inflammation chronique du gros intestin (colite ulcéreuse), vous devez utiliser Endopeg avec une extrême prudence.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique, vous devez utiliser Endopeg avec beaucoup de prudence.

Endopeg doit être administré avec beaucoup de prudence aux patients avec un mauvais réflexe de toux, une œsophagite de reflux ou une conscience réduite.

Si vous vomissez lors de l'administration de ce médicament, il existe un très faible risque que vous souffriez d'une petite déchirure de l'œsophage. Votre médecin surveillera de près votre état.

Il est conseillé d'administrer Endopeg par sonde nasale chez les patients présentant une conscience réduite, des difficultés respiratoires ou des problèmes de déglutition.
Ces patients doivent être surveillés étroitement lors de l'administration.

En cas de douleur ou de gonflement, l'administration doit être ralentie ou arrêtée jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

Vous ne pouvez ajouter aucune autre solution ni aucun additif (en particulier des arômes ou des sucres de quelque nature que ce soit) au médicament, un tel ajout pouvant entraîner une modification de la concentration en sels ou provoquer le développement de mélanges gazeux dans l'intestin lors de la dégradation des additifs par les bactéries intestinales.

En fonction de votre état de santé et de votre âge, vous serez éventuellement soumis(e) à des examens sanguins et urinaires afin de garantir que vous supportez bien le médicament.

Autres médicaments et Endopeg

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments, l'utilisation d'Endopeg est susceptible d'accélérer leur excrétion et de réduire considérablement leur absorption par l'organisme et par conséquent leurs effets attendus. Aucun médicament ne peut être pris par voie orale une heure avant, pendant et jusqu'à une heure après la prise de la solution de lavage intestinal car celui-ci peut être éliminé du tube digestif.

Par conséquent, vous devez discuter de l'heure à laquelle vous utiliserez Endopeg avec votre médecin traitant.

Endopeg avec des aliments et boissons

Durant les trois à quatre heures précédant le début du lavage intestinal et après celui-ci, vous ne pouvez pas absorber de nourriture solide, tout au plus une boisson claire (voir « Comment utiliser Endopeg ? »).

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous ne pouvez prendre Endopeg que si votre médecin l'estime nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Endopeg n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Endopeg ?

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

Vous ne pouvez plus rien manger durant les trois à quatre heures précédant la prise d'Endopeg. Vous ne pouvez en aucun cas absorber de nourriture solide durant les deux heures précédant le début du lavage intestinal.

Le lavage intestinal peut être effectué le soir précédant l'opération ou le jour de l'examen diagnostique. Si le lavage intestinal avec Endopeg est réalisé le jour de l'examen diagnostique, un intervalle d'une heure entre la fin de la prise d'Endopeg et le début de l'examen est nécessaire pour une évacuation complète de l'intestin.

Endopeg est une solution à boire.

La solution peut également être administrée par sonde nasogastrique.

Le dosage dépend de la situation individuelle et de l'effet clinique, ce qui signifie que vous devez boire Endopeg jusqu'à ce que l'intestin commence à excréter visiblement un liquide clair. La vitesse d'ingestion fluctue autour de 1 à 1,5 litre par heure, ce qui signifie que vous devez boire rapidement 1/4 de litre de solution de lavage intestinal toutes les 10 à 15 minutes.

Généralement, vous devez boire entre 3 et 4 litres d'Endopeg pour un lavage intestinal complet. La prise de la solution de lavage intestinal devrait être terminée au bout de 2 à 5 heures.

Dans le cadre d'un lavage intestinal préalable à un examen diagnostique, il est également possible de répartir la prise d'Endopeg en deux fois. Ainsi, 2 à 3 litres d'Endopeg peuvent être bus la veille de l'examen, puis 1 à 2 litres le matin du jour de l'examen.

Une fois le lavage intestinal avec Endopeg effectué, vous ne pouvez plus rien manger jusqu'au début de l'examen ; vous pouvez éventuellement consommer une boisson claire.

Vous ne pouvez plus utiliser la solution de lavage intestinal inutilisée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Endopeg ne peut être administré aux enfants.

Si vous avez utilisé plus d'Endopeg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Endopeg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Une dose d'Endopeg sensiblement plus élevée qu'indiqué peut provoquer des perturbations de l'équilibre en sel, hydrique et acido-basique. Votre médecin doit alors contrôler les concentrations de sel dans le sang et la valeur pH sanguine et éventuellement prendre des contre-mesures adéquates.

Si vous arrêtez d'utiliser Endopeg

Si vous ne poursuivez pas le lavage intestinal avec Endopeg jusqu'à l'excrétion de liquide intestinal clair, le lavage intestinal sera insuffisant. Ceci peut compliquer l'exécution d'examen diagnostiques et engendrer des complications lors d'opérations (dans certaines conditions, inflammations et empyèmes dans la cavité abdominale, déchirures de la suture).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 être graves. Si vous développez l'un de ces effets indésirables, cessez la prise du médicament et consultez immédiatement un médecin :

Très rare (moins d'1 patient traité sur 10 000)

Dans des cas isolés, des réactions allergiques présumées ont été constatées, telles que l'urticaire, le gonflement de la peau ou des muqueuses (angio-œdème), pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.

Autres effets indésirables pouvant survenir

Très fréquent (plus d'1 patient traité sur 10)

Nausées, lourdeur abdominale, ballonnements (jusqu'à 5 patients traités sur 10).

Peu fréquent (1 à 10 patients traités sur 1 000)

Crampes dans le bas-ventre, vomissements, symptômes d'irritation dans la région anale.

Très rare (moins d'1 patient traité sur 10 000)

Dans des cas isolés, les effets indésirables suivants ont été constatés : taux trop faible de calcium dans le sang (hypocalcémie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Taux trop faible de sodium dans le sang (hyponatrémie), taux trop faible de potassium et de magnésium dans le sang (hypokaliémie et hypomagnésémie, un cas avéré), inflammation du pancréas (pancréatite, un cas avéré), accélération du rythme cardiaque (tachycardie), accumulation de liquide dans les tissus pulmonaires (œdème pulmonaire).

Déclaration des effets indésirables

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 via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : www.fagg.be – e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

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

5. Comment conserver Endopeg ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si l'emballage est abîmé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Endopeg

- Les substances actives d'Endopeg sont : Macrogol 4000, sulfate de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium.

1 000 ml de solution contiennent :

Macrogol 4000 (polyéthylène glycol 4000)	59,00 g
Sulfate de sodium anhydre	5,68 g
Bicarbonate de sodium	1,68 g
Chlorure de sodium	1,46 g
Chlorure de potassium	0,75 g

Électrolytes :

Sodium	125 mmol/l
Potassium	10 mmol/l
Chlorure	35 mmol/l
Bicarbonate	20 mmol/l
Sulfate	40 mmol/l

- L'autre composant d'Endopeg est :
Eau pour préparations injectables

Osmolalité : 290 mOsm/kg

Valeur pH : 7,0 - 9,0

Aspect d'Endopeg et contenu de l'emballage extérieur

Endopeg est une solution buvable.

Il s'agit d'une solution aqueuse, incolore et limpide.

Endopeg est disponible dans des flacons en plastique de 1 000 ml, livrables en conditionnements de 6 flacons.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-45 67

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE176251

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Des interactions entre le Macrogol 4000 et les tests enzymatiques peuvent survenir lors d'examens diagnostiques du liquide intestinal évacué au moyen de méthodes de test enzymatiques (par exemple ELISA).

Les solutions de PEG peuvent laisser une grande quantité de résidu aqueux dans le lumen intestinal. Ceci n'a aucune importance dans le cas de procédures endoscopiques ou chirurgicales, mais une interférence avec certaines techniques de visualisation (par exemple imagerie radiologique) est possible.