

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES****FOLLETO PROFESIONAL****ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL****I. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Endofalk  
Polvo para solución oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre contiene:

Cloruro de potasio	0,185 g
Cloruro de sodio	1,400 g
Bicarbonato de sodio	0,715 g
Macrogol 3350	52,500 g

2 sobres disueltos en 1 litro de agua contienen:

Cloruro de potasio	0,370 g
Cloruro de sodio	2,800 g
Bicarbonato de sodio	1,430 g
Macrogol 3350	105 g

2 sobres disueltos en 1 litro de agua corresponden a:

Potasio	5 mmol/l
Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para solución oral.

**Aspecto:**

Polvo blanco cristalino

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Endofalk es usado para la limpieza del colon previo a una colonoscopia u otro procedimiento que requiera dicha condición.

**4.2 Posología y forma de administración**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

### Posología

Para una limpieza completa del colon se debe ingerir 3 y como máximo 4 litros de solución de Endofalk. Un sobre corresponde a ½ litro de solución.

### Forma de administración

La solución debe ser ingerida en porciones de 200 a 300 ml cada 10 minutos hasta que no existan residuos en las excretas (debe aparecer líquido claro).

La solución debe ingerirse durante un periodo de 4 horas, por lo general el día del procedimiento. Otra modalidad es tomar toda la cantidad la noche anterior, o parte la noche del día anterior y el resto a primera hora de la mañana del día del procedimiento.

Los pacientes no deben ingerir ningún alimento sólido desde 2 a 3 horas antes de la administración de Endofalk y hasta después del procedimiento.

### Niños

Endofalk no se debe utilizar en niños dado que la seguridad de uso en este grupo de pacientes no se ha establecido de manera adecuada.

### Preparación de la solución

La solución se debe preparar inmediatamente antes de su uso. Disuelva un sobre de Endofalk en 500 ml de agua tibia. Una vez preparada la solución debe ser enfriada ya que la solución fría es mejor tolerada por los pacientes.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Íleo o sospecha de íleo, y condiciones de inflamación aguda del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, obstrucción o perforación intestinal, riesgo de perforación intestinal, colitis y diarreas agudas con sospecha de sangramiento, megacolon tóxico, desórdenes del vaciado gástrico. Hipersensibilidad a los principios activos, otros macrogelos o a alguno de los excipientes.

Endofalk no se debe administrar a pacientes inconscientes o aquellos con alteración de la conciencia o pacientes con una tendencia a aspiración o regurgitación, debilidad general o atenuación de los reflejos de deglución.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se recomienda supervisión médica cuando se administra a pacientes ancianos, pacientes con reflujo, esofagitis o con arritmias cardíacas preexistentes, en pacientes en que se sospecha o se sepa de bloqueos auriculoventriculares o síndrome del seno enfermo.

Endofalk Classic puede utilizarse en pacientes con enfermedades intestinales inflamatorias crónicas (excepto en las fases muy activas o en caso de megacolon tóxico).

No obstante, Endofalk Classic debe administrarse con precaución en estos pacientes, si es posible bajo supervisión médica.

La absorción de otros medicamentos se puede ver disminuida transitoriamente debido a un aumento del tránsito gastrointestinal inducido por Endofalk.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

Endofalk no se debe utilizar en pacientes con falla cardíaca (grado III y IV según la NYHA), insuficiencia renal, enfermedad hepática ni en pacientes severamente deshidratados dado que no se ha demostrado de manera adecuada la seguridad en estos grupos de pacientes.

Se requiere una estricta supervisión del equilibrio hidroelectrolítico en los pacientes en riesgo, p. ej. los pacientes ancianos o debilitados.

Si los pacientes desarrollan cualquier síntoma que indique cambios en los fluidos/electrolitos (por ejemplo, edema, dificultad para respirar, aumento de la fatiga, deshidratación, insuficiencia cardíaca), se debe interrumpir inmediatamente la administración de Endofalk, medir los electrolitos y tratar adecuadamente cualquier anomalía.

### Colitis isquémica

Se han notificado casos de colitis isquémica, incluso graves, en pacientes tratados con macrogol para la preparación del intestino. Macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso de uso concomitante de laxantes estimulantes (como el bisacodilo o el picosulfato de sodio). Los pacientes que presenten dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados rápidamente.

### *Precauciones en su uso*

No agregar otras soluciones o aditivos (en particular azúcar o saborizantes incompatibles con la solución de Endofalk) a la solución oral de Endofalk, ya que estas pueden alterar la osmolaridad, la composición electrolítica o pueden provocar el desarrollo de mezclas de gases explosivos en los intestinos cuando la flora bacteriana intestinal descompone las sustancias añadidas.

En pacientes con trastornos de la deglución a los que se administran líquidos con espesantes para facilitar la ingesta, deben tenerse en cuenta las interacciones; ver sección 4.5.

Este medicamento contiene 32,5 mmol (o 747 mg) de sodio por sobre, equivalente al 37,4 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 2,5 mmol (o 97,5 mg) de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ingestión de medicamentos hasta incluso varias horas antes de o durante el uso de Endofalk puede provocar una eliminación inmediata durante el lavado intestinal o una pobre o nula absorción de estos. Esto cobra mayor importancia en los medicamentos de liberación retardada. Si la ingestión de algún medicamento es esencial por una indicación vital poco tiempo antes o durante la ingestión de Endofalk, la administración oral se deberá evitar, cuando sea posible, y se deberán considerar otras vías de administración.

Endofalk puede provocar un efecto potencialmente interactivo si se utiliza con espesantes alimentarios a base de almidón. El ingrediente macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente los preparados que deben permanecer espesos para las personas con problemas de deglución.

En las pruebas diagnósticas de los fluidos intestinales que utilizan procedimientos de pruebas enzimáticas (p. ej. ELISA), puede haber interacciones entre el macrogol 3350 y las pruebas enzimáticas.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

Estudios aislados muestran que disminuye la eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, como por ejemplo: los antiepilépticos. Por lo tanto, no se deben tomar otros medicamentos oralmente una hora antes o una hora después de tomar Endofalk.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

No se tienen datos clínicos sobre la exposición a Endofalk durante el embarazo.

No se observaron efectos teratogénicos en los estudios en animales. Además, dado que la absorción de macrogol 3350 es extremadamente baja, Endofalk se podrá administrar a mujeres embarazadas después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo beneficio.

#### Fertilidad

No hay datos disponibles de los efectos de macrogol 3350 en la fertilidad en humanos. No se han observado efectos en la fertilidad en estudios en ratas hembras y machos

#### Lactancia

No existe evidencia en humanos de la excreción de macrogol 3350 hacia la leche materna.

Sin embargo, macrogol 3350 tiene una absorción sumamente deficiente, por lo que el tratamiento con Endofalk puede considerarse en mujeres en periodo de lactancia cuando sea necesario.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Endofalk sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 4.8 Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia según la convención del MedDRA	
	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Cólicos gástricos Irritación del ano	Náuseas Sensación de plenitud Flatulencia

Estos síntomas se deben en gran parte a la ingestión de cantidades relativamente grandes de líquido en un periodo corto. Si se presentan síntomas gastrointestinales, la velocidad de administración de Endofalk se debe disminuir temporalmente o detenerla hasta que los síntomas desaparezcan.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia según la convención del MedDRA		
	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Desconocidas (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico		Shock anafiláctico	

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

<u>Metabolismo y Desórdenes Nutricionales</u>			<u>Deshidratación, trastornos electrolíticos (hipocalcemia, hipopotasemia, hiponatremia)</u>
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	<u>Insomnio</u>		
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>		<u>Efectos neurológicos que van desde desorientación leve hasta convulsiones como consecuencia de niveles alterados de electrolitos en suero (ver Metabolismo y Desórdenes Nutricionales)</u>	
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	<u>Malestar general</u> <u>Insomnio</u>		
<u>Trastornos cardíacos</u>		<u>Arritmias cardíacas</u> <u>Taquicardia</u> <u>Edema pulmonar</u>	
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>		<u>Edema pulmonar, rinoresaca</u> <u>presumiblemente de origen alérgico</u>	
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	<u>Malestar general</u>		
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u> <u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>		<u>Urticaria, Rinoresaca</u> <u>dDermatitis presumiblemente de origen alérgico</u> <u>Shock anafiláctico</u>	
<u>Metabolismo y Desórdenes Nutricionales</u>			<u>Deshidratación, trastornos electrolíticos (hipocalcemia, hipopotasemia, hiponatremia)</u>

**Nota:**

En la literatura médica se han documentado dos casos de síndrome de Mallory-Weiss que ocurrieron como resultado de vómitos luego de la administración de soluciones de lavado de colon que contienen macrogol.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sitio web [www.grupobiotoscana.com](http://www.grupobiotoscana.com) o al correo electrónico [farmacovigilancia.chile@grupobiotoscana.com](mailto:farmacovigilancia.chile@grupobiotoscana.com).

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

### 4.9 Sobredosis

La sobredosis provocaría a una diarrea severa. Disturbios en el balance hídrico y electrolítico, así como en el equilibrio ácido base sólo caben esperarse con sobredosis severas. Se debe llevar a cabo una reposición de líquidos y un monitoreo de los electrolitos en suero y de los valores de pH. Si existe una alteración del equilibrio hidroelectrolítico o del equilibrio ácido-base, se deben reponer los electrolitos y se deben tomar las medidas para corregir el equilibrio ácido-base. En caso de aspiración se puede presentar edema pulmonar tóxico que requerirá medidas urgentes que incluyan ventilación a presión positiva.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxante de acción osmótica, combinaciones de macrogol

Código ATC: A 06 AD 65

Endofalk es una mezcla de varias sales con macrogol 3350 para producir una solución isotónica para el lavado intestinal.

El efecto farmacodinámico es el inicio de la diarrea. El intestino se vacía y se limpia. En la solución lista para su uso, los electrolitos están presentes de una forma equilibrada, de tal manera que la secreción y absorción de líquidos y electrolitos en el tracto gastrointestinal es prácticamente neutra y el flujo neto es casi igual a cero. La adición de macrogol 3350 de alto peso molecular, permite una concentración isoosmolar con una concentración de partículas comparable a la del plasma, lo que evita el traspaso de líquidos entre el compartimento vascular y el lumen intestinal. Gracias a este control del equilibrio y la osmolaridad, prácticamente no se afecta el equilibrio hidroelectrolítico del organismo.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 en sí mismo es un compuesto inerte que no se metaboliza durante su tránsito gastrointestinal y que posee una absorción muy escasa. Una cantidad mínima de macrogol 3350, menos del 1 % de la dosis administrada, se excreta con la orina.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos han mostrado que macrogol 3350 no tiene un potencial toxicológico específico.

Se han llevado a cabo dos estudios de teratogenicidad, uno en ratas y otro en conejos, a los cuales se les administró macrogol 3350 por vía oral en dosis mayores a 2.000 mg/kg de peso corporal/día, entre los días 6 al 16 de gestación en las ratas y entre los días 6 a 18 de gestación en los conejos. No se manifestaron signos de toxicidad materna o de teratogenicidad hasta la dosis máxima administrada de 2.000 mg/kg de peso corporal/día.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

**6.2 Incompatibilidades**

La solución no deberá mezclarse con otras soluciones, ni con aditivos (ver 4.4)

**6.3 Periodo de validez**

Polvo: XX meses

Solución preparada: 3 horas a temperatura ambiente (no más de 25°C) y 48 horas entre 2°C a 8°C (en refrigeración)

De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

Polvo: Sin requerimientos especiales

Consulte la sección 6.3 para conocer las indicaciones de almacenamiento de la solución preparada.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Material del envase: ~~sobre de papel Kraft~~/AL/PEBD

De acuerdo a las especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario

Envases de XX sobres

Fecha de revisión del texto:

*Fecha de revisión del texto: Versión ~~32, Octubre 2021~~ enero de 2022, basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión ~~Octubre 2020~~ Septiembre de 2021.*

Importado en Chile por Laboratorio Biotoscana Farma S.p.A, Rosario Norte 555, oficina 2101, Las Condes, Santiago.