NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/06/2021

Dénomination du médicament

IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable
Sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté, sulfate de potassium

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ?
3. Comment prendre IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Laxatif osmotique.

IZINOVA contient trois substances actives différentes : le sulfate de sodium, le sulfate de magnésium et le sulfate de potassium.

IZINOVA est utilisé chez l'adulte pour nettoyer l'intestin avant un examen médical ou une intervention chirurgicale de l'intestin.

IZINOVA n'est pas un traitement de la constipation.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ?

Ne prenez jamais IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable :

- 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 (voir la liste à la rubrique 6).
- Vous avez des problèmes cardiaques graves (insuffisance cardiaque congestive).
- En cas d'altérations graves de votre état général telles que déshydratation sévère.
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire active de l'intestin en phase aiguë sévère (y compris maladie de Crohn, rectocolite hémorragique).

- Vous souffrez de l’un des problèmes suivants au niveau de l’estomac ou de l’intestin :
    - Une perforation de la paroi de l'intestin connue ou suspectée.
    - Une atteinte toxique du colon (colite toxique ou mégacôlon toxique).
    - Une paralysie de l'intestin.
    - Une occlusion de l'intestin ou une sténose.
    - Un problème de vidange de l'estomac (comme la gastroparésie, stase gastrique).
    - D’affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë
    - De nausées et de vomissements.
- Vous avez une ascite.
- Vous avez un problème rénal grave (insuffisance rénale sévère).

Si vous n'êtes pas sûr, demandez l’avis de votre médecin avant de prendre IZINOVA.

Avertissements et précautions

- Vous êtes déshydraté (les symptômes peuvent comporter : sécheresse de la bouche, sensation de soif, maux de tête, étourdissements, urines moins abondantes que d'habitude, grande fatigue, palpitations cardiaques et confusion).
- Vous avez déjà eu un taux de sodium ou de potassium anormal dans le sang.
- Vous avez un problème cardiaque.
- IZINOVA peut modifier le rythme du cœur en raison de modifications de la concentration des sels dans le sang. Votre médecin pourra être amené à exercer une surveillance pendant le traitement.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez un problème au niveau du foie.
- Vous avec des problèmes d’"acide urique" (goutte ou autre problème)
- Vous avez un problème pour avaler.
- Vous avez du "reflux" (renvois acides), c’est-à-dire que de l'acide de votre estomac passe dans votre œsophage.
- Vous êtes physiquement affaibli ou dans un état de santé fragile.
- Vous souffrez d’une diminution des mouvements de tout ou partie de vos intestins (hypomotilité).
- Vous avez des antécédents médicaux ou avez subi une intervention chirurgicale gastro-intestinale qui prédisposent à une diminution de la motilité de l’intestin.

Si vous êtes fragilisé ou âgé (65 ans ou plus), si vous avez une maladie grave des reins, du foie ou des problèmes cardiaques ou si vous présentez des risques de modification du taux d’électrolytes (sels) dans votre corps (désordres électrolytiques), votre médecin peut décider de mettre en place une surveillance spécifique avant et après l’examen. Vous devez également être particulièrement attentif aux recommandations données dans cette rubrique de la notice ainsi que dans la rubrique « Utilisation d’autres médicaments et IZINOVA » et « Comment prendre IZINOVA ».

Si vous souffrez de vomissements importants ou si vous ressentez des symptômes de déshydratation après avoir pris ce médicament (par exemple, la bouche sèche, une sensation de soif), contactez votre médecin qui mettra en œuvre des mesures de réhydratation.

En cas de douleurs abdominales sévères ou persistantes, et/ou des saignements de l’anus suite à l’administration d’IZINOVA, parlez-en à votre médecin. En effet, IZINOVA a été associé à de rares cas d’inflammation intestinale (colite).

Si l'un des cas ci-dessus s’applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin avant de prendre IZINOVA.

Après la prise du médicament, vous aurez des selles fréquentes et liquides. Cela est normal et indique que le médicament agit. Assurez-vous de rester à proximité des toilettes jusqu'à ce que l'effet du médicament ait disparu.

Il est impératif de suivre exactement les instructions d'utilisation d'IZINOVA et boire autant d'eau ou de liquide clair qu'indiqué pour éviter de vous déshydrater.

Enfants <et adolescents>

IZINOVA ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans. Sa tolérance et son efficacité n'ont pas encore été établies dans cette population.

Autres médicaments et IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable

Utilisation d'autres médicaments et IZINOVA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris si cela concerne des médicaments obtenus sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes.

Si vous devez prendre d'autres médicaments, prenez- les 1 à 3 heures avant de prendre IZINOVA ou au moins 1 heure après la fin de la procédure de lavage colique. En raison de la diarrhée provoquée par IZINOVA, les médicaments peuvent être éliminés de l'organisme sans agir comme prévu.

Il faut faire particulièrement attention avec :

- Les médicaments qui peuvent modifier les quantités de liquide ou d'électrolytes (sels) dans le sang (comme les diurétiques, les inhibiteurs calciques ou le lithium) ou les médicaments qui modifient le rythme du cœur.

- Les médicaments pris habituellement par voie orale : par exemple, les contraceptifs oraux, les médicaments contre l'épilepsie, le diabète ou les antibiotiques, la lévothyroxine (hormone destinée à traiter une diminution du fonctionnement de la glande thyroïde), ou la digoxine (utilisée pour les problèmes cardiaques). IZINOVA peut retarder ou empêcher complètement l'absorption de ces médicaments par voie orale, ce qui les rend moins efficaces ou inefficaces.

IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement, et cela pendant les 48 heures qui suivent la prise de la seconde dose d'IZINOVA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable contient du sodium et du potassium.

Si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (de sodium ou de potassium), notez que chaque flacon d'IZINOVA contient 5,684 g (247,1 mmol) de sodium et 1,405 g (35,9 mmol) de potassium.

3. COMMENT PRENDRE IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ?

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

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.

- La veille de l'intervention, vous pouvez prendre un petit déjeuner léger. Après le petit déjeuner, vous devrez absorber uniquement des liquides clairs pour le déjeuner, le dîner ou tout autre repas jusqu'à la fin de l'intervention. Ne buvez pas de liquides rouges ou violet, de lait ou de boissons alcoolisées.

- IZINOVA se présente sous forme de 2 flacons emballés dans une boîte contenant un godet, qui doit être utilisé pour diluer et boire le médicament. Vous avez besoin de tout cela pour votre traitement.

- **Ne buvez pas** le contenu des deux flacons en même temps.

- **Ne buvez pas** le contenu des flacons avant de les avoir dilués.

- **N'oubliez pas** de boire la quantité supplémentaire d'eau ou de liquide clair autorisé.

• Votre médecin vous donnera un formulaire pour noter l'heure de début de votre traitement et la quantité de liquide que vous avez bue au cours de la préparation pour lavage colique.

Vous devez suivre les instructions à la lettre et boire autant d'eau ou de liquide clair que nécessaire pour éviter de vous déshydrater.

• Les « liquides clairs » sont l'eau, le thé ou le café (pas de lait ni de crème), les sodas pétillants ou non, les jus de fruit sans pulpe (sauf ceux de couleur rouge ou violette), le bouillon ou la soupe moulinée pour éliminer les morceaux solides.

Ne buvez pas de boissons alcoolisées.

Comment et quand prendre ce médicament

IZINOVA peut être pris selon un protocole d'administration en « deux jours » ou selon un protocole d'administration en « un jour ». Votre médecin décidera quel protocole d'administration vous devrez utiliser et à quel moment vous devrez effectuer les prises.

○ En l'absence d'anesthésie : Vous devez arrêter de boire tout liquide au moins 1 heure avant le début de l'intervention.

○ En cas d'anesthésie : Vous devez arrêter de boire tout liquide habituellement au moins 2 heures avant le début de l'intervention, en vous référant aux instructions du médecin-anesthésiste.

▪ ***Protocole d'administration « en deux jours »***

Les prises sont réparties entre le soir précédant l'intervention et le matin du jour de l'intervention.

La veille de l'intervention :

- Commencez la première partie du protocole d'administration (premier flacon) en début de soirée (c'est à dire au plus tard vers 18 heures).

Le jour de l'intervention :

- Commencez la deuxième partie du protocole d'administration (deuxième flacon) tôt le matin, 10 à 12 heures après le début de la première partie du protocole d'administration (premier flacon).

▪ ***Protocole d'administration « en un jour »***

Les prises sont débutées et terminées la veille de l'intervention.

La veille de l'intervention :

- Commencez la première partie du protocole d'administration (premier flacon) en début de soirée (c'est à dire au plus tard vers 18 heures).

- Commencez la deuxième partie du protocole d'administration (deuxième flacon) environ 2 heures après le début de la première partie du protocole d'administration (premier flacon).

Quel que soit le protocole d'administration choisi par votre médecin, les étapes suivantes doivent être respectées, aussi bien pour la première partie que pour et la deuxième partie du protocole :

1) Ouvrez la bouteille en appuyant sur le bouchon de sécurité et en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

2) Versez le contenu d'un flacon d'IZINOVA dans le godet.

3) Ajoutez de l'eau au médicament jusqu'à ce que le niveau de liquide atteigne la ligne figurant sur le godet.

4) Prenez votre temps (sur une durée d'une demi-heure à une heure) pour boire tout le liquide contenu dans le godet.

5) IMPORTANT : Buvez 2 autres godets remplis d'eau ou de liquide clair. A chaque fois, remplir le godet avec de l'eau ou du liquide clair jusqu'à la ligne.

6) Prenez votre temps (sur une durée d'une demi-heure) pour boire tout le liquide contenu dans chaque godet.

Les étapes 1 à 6 doivent prendre environ 2 heures et devront être répétées pour la deuxième partie du protocole d'administration.

Quel que soit le protocole d'administration, vous devez arrêter de boire tout liquide :

- En **l'absence d'anesthésie, au moins 1 heure avant le début de l'intervention.**
- **En cas d'anesthésie, habituellement au moins 2 heures avant le début de l'intervention, en vous référant aux instructions** du médecin-anesthésiste.

Si vous avez pris plus de IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable que vous n'auriez dû :

Si vous pensez que vous avez pris trop d'IZINOVA, ou si vous ne l'avez pas dilué selon les instructions, ou si vous n'avez pas bu assez d'eau supplémentaire, parlez-en à votre médecin et buvez suffisamment d'eau ou de liquide clair pour éviter de vous déshydrater.

Si vous oubliez de prendre IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable :

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

Si vous arrêtez de prendre IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Si vous constatez un saignement au niveau de l'anus, pendant ou après la coloscopie, parlez-en à votre médecin.

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

Arrêtez de prendre IZINOVA et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets suivants :

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

Les autres effets secondaires sont :

Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- Une gêne générale
- Une envie de vomir (nausées) ou des vomissements
- Des ballonnements ou des douleurs abdominales

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

- Des frissons
- Une bouche sèche
- Des maux de tête
- Une sensation de vertiges
- Des difficultés/ douleurs au moment d'uriner
- Un inconfort au niveau de l'anus ou du rectum
- Une modification du taux de certains composés dans votre sang, par exemple : une augmentation de l'aspartate aminotransférase, de la créatine phosphokinase, de la lactate déshydrogénase, du phosphore, de la bilirubine ou de l'acide urique et une diminution du sodium, du potassium ou du 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable ?

Tenir ce médicament 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 sur le flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après première ouverture du flacon et /ou dilution avec de l'eau, la solution doit être utilisée immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable

- Les substances actives est :

le sulfate de sodium anhydre, le sulfate de magnésium heptahydraté et le sulfate de potassium.

Chaque flacon d'environ 176 ml de solution à diluer 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.

La teneur totale en électrolytes est la suivante :

	Contenu en g		Contenu en mmol	
	1 flacon	2 flacons	1 flacon	2 flacons
Sodium*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potassium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnésium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfate	14,845	29,69	154,5	309,0

* provenant du sulfate de sodium (substance active) et du benzoate de sodium (excipient).

- Les autres composants sont :

benzoate de sodium (E211), acide citrique anhydre, acide malique, sucralose, eau purifiée et arôme cocktail de fruits*.

*Composition de l'arôme cocktail de fruits : arômes naturels et synthétiques, propylène glycol (E1520), alcool éthylique, acide acétique et acide benzoïque (E210).

Qu'est-ce que IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution à diluer pour solution buvable, limpide ou légèrement trouble.

Ce médicament est disponible sous forme de 2 flacons de 176 ml environ conditionnés dans une boîte contenant un godet d'un volume d'un demi-litre environ, destiné à la dilution et à l'administration du médicament.

Présentations :

Boîte de 2 flacons et un godet.

24 boîtes de 2 flacons et un godet.

6x24 boîtes (=144) de 2 flacons et un godet.

14x24 boîtes (=336) de 2 flacons et un godet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethé Virton
28100 Dreux

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).