

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL ~~CASEN-RECORDATI®~~

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 1. QUÉ ES FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOSFOSODA solución oral es un laxante. Se utiliza en casos de estreñimiento grave. Deberá también adaptar sus hábitos alimenticios o su modo de vida si padece estreñimiento.

FOSFOSODA solución oral se utiliza para preparar el intestino antes de una intervención quirúrgica o una exploración intestinal.

FOSFOSODA solución oral contiene 10,8 g de Fosfato disódico dodecahidrato y 24,4 g de Fosfato monosódico dihidrato por frasco de 45 mL.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

##### **No use FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL:**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si padece náuseas o dolor de estómago, ya que, en este caso, existe un riesgo de insuficiencia renal;
- Si tiene menos de 18 años, no puede utilizar FOSFOSODA solución oral como lavado intestinal (pero sí como laxante; véase en la *sección 3 "Cómo usar FOSFOSODA"*);
- En caso de:
  - problemas renales;
  - hiperactividad de las glándulas paratiroides (hiperparatiroidismo primario) asociada a una concentración elevada de calcio en la sangre;
  - descompensación cardíaca (insuficiencia de la función cardíaca);
  - ascitis (acumulación de líquido en la cavidad abdominal);
  - oclusión conocida o sospechada en el estómago o el intestino;
  - hipertrofia de colon (megacolon);
  - perforación gastrointestinal;
  - oclusión intestinal (íleon);

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

- enfermedades intestinales inflamatorias evolutivas (como la enfermedad de Crohn o la rectocolitis hemorrágica).

FOSFOSODA **solución oral** no se puede utilizar en combinación con otros laxantes que contengan fosfato de sodio.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FOSFOSODA **solución oral**

- Si está tomando otros medicamentos, debe leer también la sección "Utilización de otros medicamentos".
- En personas de edad avanzada o debilitadas, se puede alterar el equilibrio hidroelectrolítico (equilibrio de agua/sales) al utilizar FOSFOSODA **solución oral**. Un trastorno de este tipo puede ser incluso mortal. **Por lo tanto, el médico debe verificar siempre si puede instaurar un tratamiento con FOSFOSODA solución oral.**
- Mientras se utilice FOSFOSODA **solución oral**, las deposiciones serán más abundantes y líquidas. Es muy importante **beber la mayor cantidad de agua posible**. De hecho, si bebe una cantidad insuficiente, existe riesgo de deshidratación y de volemia (volumen de sangre circulante) demasiado baja.
- Si presenta alguno de los trastornos siguientes:
  - enfermedad cardíaca, como un infarto de miocardio o una angina de pecho;
  - hipotensión;
  - deshidratación;
  - desaceleración de la actividad gástrica o intestinal;
  - inflamación del colon;
  - trastorno del equilibrio hidroelectrolítico (agua/sales).
- Si no puede absorber líquido suficiente.
- Si sigue una dieta sin sodio (sin sal).
- Tras una intervención gastrointestinal, ya que el tránsito gastrointestinal puede sufrir un retraso.
- Si tiene un estoma.
- Los niños con megacolon congénito están expuestos a un riesgo de deshidratación, causada por el repentino aumento de la concentración de sodio en la sangre.
- En caso de uso de diuréticos, determinados antihipertensivos y analgésicos antiinflamatorios (de tipo AINE), puede aparecer insuficiencia renal.
- Este medicamento actúa normalmente entre media hora y 6 horas después de la toma. Si no se produce ningún tránsito intestinal en las 6 horas siguientes al uso de la primera o la segunda dosis de FOSFOSODA **solución oral**, suspenda inmediatamente la administración y póngase en contacto con un médico.
- Si se utiliza FOSFOSODA **solución oral** de manera frecuente o prolongada, pueden producirse habituación o problemas intestinales.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Consulte con su médico si le afecta, o le ha afectado en el pasado, alguna de las observaciones mencionadas. **Su médico deberá verificar siempre si puede instaurar un tratamiento con FOSFOSODA solución oral.**

#### **Toma de FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando los medicamentos siguientes:

- medicamentos contra la hipertensión,
- medicamentos contra los trastornos cardíacos,
- diuréticos (comprimidos para orinar),
- hormona paratiroidea (medicamento usado en la osteoporosis),
- litio u otros productos que puedan alterar el equilibrio electrolítico,
- medicamentos que alteren el ritmo cardíaco.

El uso de FOSFOSODA solución oral puede retrasar u obstruir completamente la absorción intestinal de los medicamentos. Se aplica, en particular, a las sustancias siguientes:

- anticonceptivos tomados por vía oral (por la boca),
- medicamentos contra la epilepsia,
- medicamentos usados en la diabetes,
- antibióticos.

No se permite el uso simultáneo de otros preparados de fosfato de sodio.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de FOSFOSODA solución oral con alimentos y bebidas**

Este medicamento contiene 5,0 g de sodio por frasco de 45 mL. Deben tenerlo en cuenta los pacientes que controlen su ingesta alimenticia de sodio.

#### **Embarazo y lactancia**

FOSFOSODA solución oral no se puede utilizar durante el embarazo, a no ser que su utilización sea absolutamente necesaria y se administre bajo supervisión médica.

Se desconoce si FOSFOSODA solución oral se transfiere a la leche materna. Por lo tanto, si debe utilizar FOSFOSODA solución oral, extraiga la leche con un extractor de leche materna y deséchela. Realice este procedimiento desde la toma de la primera dosis hasta 24 horas después de la segunda dosis (véase "*Utilización en caso de lavado intestinal*"). No amamante durante las 24 horas siguientes a la segunda dosis de FOSFOSODA solución oral.

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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

#### Conducción y uso de máquinas

FOSFOSODA solución oral puede causar aturdimiento, derivado probablemente de una deshidratación, lo que puede tener un efecto de leve a moderado en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

### 3. CÓMO USAR FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### ATENCIÓN:

- **Beba en cantidad suficiente agua o líquidos claros para evitar la deshidratación o una volemia (volumen de sangre circulante) demasiado baja.**
- Se entienden por "líquidos claros" el agua, las sopas claras (no espesas), los zumos de fruta sin pulpa, el té o café negro y las bebidas claras con o sin gas carbónico.

#### UTILIZADO COMO LAXANTE:

Se recomienda tomar este medicamento 30 minutos antes de comer o por la noche antes de acostarse. Se aconseja beber un vaso de líquido antes de tomar FOSFOSODA solución oral.

Diluya siempre la cantidad indicada en un vaso de agua fría ( $\pm 120$  mL).

Adultos y niños mayores de 12 años	4 cucharaditas de café (20 mL)
Niños de 10 a 11 años	2 cucharaditas de café (10 mL)
Niños de 5 a 9 años	1 cucharadita de café (5 mL)
<b><u>Menores de 5 años</u></b>	<b><u>No administrar</u></b>

- Tras la administración de la solución, se recomienda beber otro vaso de agua. Especialmente en el caso de los niños, se recomienda que beban una cantidad de líquido adicional para evitar la deshidratación.
- Si no se produce ningún tránsito intestinal en las 6 horas siguientes al uso de la primera o la segunda dosis, suspenda inmediatamente la administración y póngase en contacto con un médico.
- Si se utiliza este medicamento de manera frecuente o prolongada, pueden producirse habituación o problemas intestinales.

#### UTILIZADO COMO LAVADO INTESTINAL:

**Reservado a personas adultas. No se debe utilizar en menores de 18 años.**

No exceder nunca la cantidad prescrita. Para prevenir los vómitos, se recomienda beber un vaso de líquido claro antes de tomar FOSFOSODA solución oral.

Pacientes de edad avanzada: misma dosis que en adultos.

La toma de FOSFOSODA solución oral se debe iniciar **el día anterior a la cita** en el hospital. Para las citas fijadas ANTES de las 12 horas, siga las

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

recomendaciones correspondientes a la MAÑANA. Para las citas fijadas DESPUÉS de las 12 horas, siga las recomendaciones correspondientes a la TARDE.

#### Cita en la MAÑANA

*Día ANTERIOR a la exploración:*

**7h00:** Como desayuno, beba un vaso de líquido claro o agua; si es posible, se recomienda beber varios vasos.

1ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría ( $\pm 120$  mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal.

**13h00:** NO haga la comida del mediodía. En lugar de almorzar, beba como mínimo tres vasos (720 mL) de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

**19h00:** No haga la cena. En lugar de cenar, beba un vaso (240 mL) de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

2ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría ( $\pm 120$  mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Continúe bebiendo la mayor cantidad adicional posible de líquido hasta la medianoche. El consumo de grandes cantidades de líquido claro ayuda a limpiar el intestino antes de la intervención.

#### Cita en la TARDE

*Día ANTERIOR a la exploración:*

**13h00:** Comida del mediodía: almuerzo ligero y, a continuación, no ingiera ningún alimento sólido hasta después de la exploración.

**19h00:** No haga la cena. En lugar de cenar, beba un vaso de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

1ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) en medio vaso de agua fría ( $\pm 120$  mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal. En el transcurso de la tarde, beba como mínimo tres vasos (720 mL) de líquido claro o agua antes de acostarse; puede beber más si lo desea.

*Día DE la exploración:*

**7h00:** Como desayuno, beba un vaso de líquido claro o agua; si es posible, se recomienda beber varios vasos.

2ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) en medio vaso de agua fría ( $\pm 120$  mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal. El consumo de grandes cantidades de líquido claro ayuda a limpiar el intestino antes de la

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

intervención. Continúe bebiendo la mayor cantidad adicional posible de líquido hasta las 8h00.

Este medicamento actúa entre media hora y 6 horas después de la administración intestinal.

Su médico decidirá el período durante el cual deberá utilizar FOSFOSODA **solución oral**.

#### **Si toma más FOSFOSODA solución oral del que debe**

Las dosis elevadas de FOSFOSODA **solución oral** son peligrosas para los niños y para los pacientes con estreñimiento. Pueden causar un exceso de fosfato y sodio sanguíneos, y una carencia de calcio y potasio sanguíneos. Estos trastornos pueden dar lugar a una acidificación del organismo, que puede tener, a veces, consecuencias mortales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se pueden presentar los síntomas siguientes: deshidratación, hipotensión, aceleración del ritmo cardíaco, disminución del pulso, paro cardíaco, shock, aceleración de la respiración, dificultad para respirar, ahogo, convulsiones, parálisis del intestino delgado, ansiedad, dolor en la parte baja del abdomen.

Se han notificado casos de restablecimiento completo después de una sobredosis tanto en niños que ingirieron accidentalmente FOSFOSODA **solución oral** como en pacientes que presentaban estreñimiento.

En caso de sobredosis, hay que tratar especialmente de restablecer el equilibrio hídrico.

En ocasiones, puede ser necesaria la administración intravenosa de gluconato de calcio al 10%.

Se recomienda la hospitalización del paciente.

#### **Si olvidó tomar FOSFOSODA solución oral**

Si debe utilizar FOSFOSODA **solución oral** como preparativo de una exploración intestinal, póngalo en conocimiento de su médico para que se puedan adoptar otras medidas para la exploración.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con FOSFOSODA solución oral**

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, FOSFOSODA **solución oral** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se clasifican según un orden decreciente de gravedad: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raro ( $< 1/10.000$ ), frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raro: hipotensión.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raro: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuente: carencia hídrica. Muy raros: trastornos del equilibrio electrolítico, en particular exceso de fosfato y sodio sanguíneos, y carencia de calcio y potasio sanguíneos. Estos trastornos pueden dar lugar a calambres musculares y a una intoxicación ácida.

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuente: aturdimiento. Frecuente: dolor de cabeza. Muy raros: picores, pérdida de conocimiento.

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: pueden ocurrir una aceleración del pulso y una hipotensión momentánea. Muy raro: trastorno del ritmo cardíaco, causado por una modificación del equilibrio electrolítico. Este trastorno tiene carácter leve.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: náuseas, dolores abdominales, sensación de flatulencia, diarrea; Frecuente: vómitos. La combinación de un estado de ayuno y un efecto laxante puede causar náuseas. Para prevenir este síntoma, se recomienda beber la mayor cantidad de líquido claro posible. Poco frecuente: el médico puede observar pequeñas úlceras en la exploración del intestino. Estas lesiones no son clínicamente significativas y desaparecen de manera espontánea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raro: erupción cutánea alérgica.

Trastornos musculo - esqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy raros: calambres musculares.

Trastornos renales y urinarios: Muy raros: insuficiencia renal, cálculos renales y problemas renales crónicos. Raro: formación de precipitados calcáreos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: temblores, debilidad corporal. Frecuente: dolor torácico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. CONSERVACIÓN DE FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL**

Mantener FOSFOSODA solución oral fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

**Almacenar a no más de 30 °C.**

No utilice FOSFOSODA solución oral después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, la caja o el frasco después de CAD. Las cifras indican un mes y un año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**No recomiende este medicamento a otra persona**

**No repita este tratamiento sin consultar al médico**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL**

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL****Composición de FOSFOSODA solución oral****Cada frasco de 45 mL de solución oral, contienen:****Fosfato de sodio monobásico dihidrato 24,4 g y Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato 10,8 g.**~~El principio activo es: Fosfato disódico dodecahidrato y Fosfato monosódico dihidrato~~

Los demás componentes son **excipientes: glicerina glicerol**, sacarina sódica, **saborizante jengibre - limón** ~~aroma de jengibre-limón (aceite de jengibre, alcohol, aceite de limón, ácido cítrico, agua)~~, benzoato de sodio y agua purificada.

**CONTENIDO DE ELEMENTOS Y ELECTROLITOS**

<b><u>mEq de fosfato (PO<sub>4</sub>) por mL</u></b>	<b><u>12.45</u></b>
<b><u>mEq de sodio (Na) por mL</u></b>	<b><u>4.82</u></b>
<b><u>mg de sodio (Na) por mL</u></b>	<b><u>111</u></b>
<b><u>mEq de fósforo (P) por mL</u></b>	<b><u>4.15</u></b>

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Frascos de polietileno **de baja densidad (PEAD)**, de 45 mL solución **oral** incolora con sabor a jengibre-limón, sin precipitación ni turbiedad.

**Información adicional**

- 1 cucharada (15 mL ) contiene 1668 mg de sodio
- Este producto no contiene azúcar
- Este producto suele inducir la deposición en un lapso de 30 minutos a 6 horas
- Conserve este producto en el refrigerador para mejorar su sabor.  
No congelar.