

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fosfosoda 24.4g / 10.8g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Por 45 ml	Por 1 ml
Fosfato monosódico dihidratado	24,4 g	0,542 g
Fosfato disódico dodecahidratado	10,8 g	0,24 g

Cada frasco de 45 ml contiene 5,0 g de sodio.

Excipiente con efecto conocido: Fosfosoda contiene una pequeña cantidad de etanol, menos de 100 mg por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral. Solución incolora límpida, con aroma a jengibre, sin precipitado ni turbidez.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Como evacuante intestinal para la preparación del paciente antes de cirugía del colon o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento.

Fosfosoda está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Indicado solamente en adultos: No administrar en niños menores de 18 años.

En pacientes ancianos: Seguir la posología de adultos.

Forma de administración

La ingesta de Fosfosoda debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria.

Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para cita por la mañana, y si es después de las 12 del mediodía se seguirán las instrucciones para cita por la tarde.

CITA POR LA MAÑANA:

Día anterior a la cita

7 de la mañana. En vez de la bebida habitual del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de “líquido claro” o agua. Beber más si se desea.

“Líquidos claros” incluye agua, caldo, zumos de frutas colados sin pulpa, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas.

Primera dosis, inmediatamente después del desayuno. Diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea.

Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones.

1 de la tarde: En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea.

7 de la tarde: Beber por lo menos un vaso lleno de “líquido claro” o agua. Beber más si se desea.

Segunda dosis: Inmediatamente después diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea.

Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro “líquido claro” adicionalmente hasta la noche.

Al beber grandes cantidades de líquidos claros se ayuda a garantizar que el intestino estará limpio para el procedimiento.

CITA POR LA TARDE:

Día anterior a la cita

A la 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria.

7 de la tarde: Beber por lo menos un vaso lleno de un “líquido claro” o agua, se puede beber más si se desea.

Primera dosis: Inmediatamente después diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea.

Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones.

Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos de agua o un “líquido claro” antes de acostarse.

Día de la cita

7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un “líquido claro” o agua, se puede beber más si se desea.

Segunda dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría.

Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. Al beber grandes cantidades de líquidos claros se ayuda a garantizar que el intestino estará limpio para el procedimiento.

Puede tomarse más agua o “líquido claro” hasta las 8 de la mañana.

Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma.

Después de la prueba

Con el fin de recuperar el líquido perdido durante la preparación para la prueba se debe recomendar a los pacientes que beban grandes cantidades de líquidos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar:

- En niños menores de 18 años.
- En presencia de náuseas, vómitos o dolor abdominal;
- En caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;

No administrar a pacientes con:

- Insuficiencia renal clínicamente significativa;
- Hiperparatiroidismo primario asociado con hipercalcemia
- Insuficiencia cardíaca congestiva;
- Ascitis;
- Obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada;
- Megacolon (congénito o adquirido);
- Perforación;
- Íleo;
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Fosfosoda no debe usarse en combinación con otros laxantes que contengan fosfato sódico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fosfosoda se ha asociado en raras ocasiones a casos graves y potencialmente mortales de alteraciones electrolíticas en pacientes ancianos. **Es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de Fosfosoda antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo.**

Se prestará atención especial cuando se prescriba Fosfosoda a cualquier paciente en relación con las contraindicaciones conocidas y la importancia de mantener una hidratación adecuada; en las

poblaciones de riesgo (véase a continuación las secciones 4.2 y 4.3) es importante además obtener las concentraciones de electrolitos antes y después del tratamiento.

Deshidratación

Este producto suele hacer efecto entre media hora y 6 horas después de la toma. Si no ha habido deposiciones 6 horas después de haber tomado Fosfosoda, se indicará al paciente que deje de usarlo y que consulte de inmediato con un médico, ya que puede producirse deshidratación.

Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes. Se recomendará a los pacientes que beban todo el líquido posible para ayudar a prevenir la deshidratación. Un consumo insuficiente de líquidos cuando se utiliza un purgante eficaz puede provocar una pérdida excesiva de líquidos que posiblemente producirá deshidratación e hipovolemia. La deshidratación y la hipovolemia derivadas de la purgación pueden exacerbarse con la ingesta insuficiente de líquidos orales, las náuseas, los vómitos, la pérdida del apetito o el uso de diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA) y antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y puede asociarse a insuficiencia renal aguda. En raras ocasiones se han notificado casos de insuficiencia renal aguda con los purgantes, incluidos los fosfatos de sodio y PEG-3350.

Se debe evaluar el estado de hidratación de los pacientes con condiciones que pueden predisponer a la deshidratación o que estén tomando medicación que pueda reducir la filtración glomerular, antes del uso de purgantes y tratarlos adecuadamente.

Nefrocalcinosis

En raras ocasiones se han notificado casos de nefrocalcinosis asociada a fallo renal agudo y depósitos de cristales de fosfato de calcio en los túbulos renales en pacientes que usan fosfatos de sodio como evacuante intestinal. La nefrocalcinosis es una reacción adversa seria que puede derivar en disfunción renal permanente y en la necesidad de diálisis a largo plazo. La mayoría de los casos afectaron a mujeres de edad avanzada tratadas con antihipertensivos o con otros medicamentos que pueden causar deshidratación, como diuréticos, o antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

La prescripción de Fosfosoda debe realizarse siguiendo las recomendaciones, prestando especial atención a las contraindicaciones conocidas del producto y manteniendo una hidratación adecuada del paciente.

Pacientes de riesgo

Se administrará con precaución en pacientes con riesgo elevado de insuficiencia renal subyacente, alteraciones electrolíticas preexistentes, riesgo elevado de alteraciones electrolíticas (p. ej., deshidratación, retención del contenido gástrico, colitis, incapacidad para recibir un adecuado aporte de líquidos por vía oral, hipertensión u otros trastornos por los cuales los pacientes estén tomando medicamentos que puedan causar deshidratación; véase más adelante), hipotensión con impacto clínico o asociada con hipovolemia, enfermedad cardíaca, infarto agudo de miocardio, angina inestable, o en personas débiles y ancianos. En estos pacientes de riesgo, se considerará la posibilidad de determinar los valores antes y después del tratamiento de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina.

Desequilibrios electrolíticos

Existe un riesgo de elevación de las concentraciones séricas de sodio y fosfato y disminución del calcio y el potasio; por consiguiente, pueden aparecer hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis

Una leve prolongación del intervalo QT puede ocurrir raramente como consecuencia de desequilibrios electrolíticos, tales como hipocalcemia o hipopotasemia. Estos cambios son clínicamente insignificantes.

Hipomotilidad

Usar con precaución en pacientes con trastornos de hipomotilidad o en pacientes que han sufrido una cirugía intestinal o tienen otras condiciones médicas que les predisponen a sufrir trastornos de hipomotilidad. El preparado debe administrarse con precaución si el paciente se ha sometido a una colostomía o una ileostomía o si debe seguir una dieta sin sal, dado que pueden aparecer desequilibrio electrolítico, deshidratación o desequilibrio ácido.

Lesiones

Se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides únicas o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estas lesiones fueron bien folículos linfoides, o infiltrados inflamatorios aislados o cambios/congestiones epiteliales revelados por la preparación colónica. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento.

Contenido en sodio

Fosfosoda contiene 5.0 g de sodio en cada dosis de 45 ml. Se debe tener en cuenta, por lo tanto, el daño potencial en pacientes que requieren una dieta pobre en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar a los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación hipernatémica y acidosis.

Durante la ingesta de Fosfosoda, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (por ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo. También se recomienda precaución cuando se tomen medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Usar con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos con hormona paratiroidea.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de Fosfosoda acerca de la exposición durante el embarazo ni de datos de estudios con animales en cuanto a los efectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Fosfosoda no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si Fosfosoda se excreta en la leche humana. Dado que el fosfato de sodio puede pasar a la leche humana, se recomienda extraer y desechar la leche materna desde que se tome la primera dosis hasta 24 horas después de la segunda dosis de la solución evacuante intestinal. Las mujeres no deberán amamantar a sus hijos hasta 24 horas después de recibir la segunda dosis de Fosfosoda.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Fosfosoda puede causar mareos, probablemente como consecuencia de la deshidratación, y esto puede provocar un efecto leve o moderado sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. La influencia de Fosfosoda sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas en intervalos de frecuencia que corresponden a: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Muy raras ($\leq 1/10000$). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLOGICO

Muy raros

Hipersensibilidad

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN

Poco frecuentes

Deshidratación

Muy raros

Hiperfosfatemia

Hipocalcemia

Hipopotasemia

Hipernatremia

Acidosis metabólica

Tetania

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO

Muy frecuentes

Mareos

Frecuentes

Cefalea

Muy raros

Parestesia

Pérdida del conocimiento

TRASTORNOS CARDÍACOS

Muy raros

Infarto de miocardio

Arritmia

TRASTORNOS VASCULARES

Muy raros

Hipotensión

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

Muy frecuentes

- Náuseas
- Dolor abdominal
- Distensión abdominal
- Diarrea

Frecuentes

- Vómitos
- Colonoscopia anormal (lesiones puntiformes aftoides únicas o múltiples localizadas en la región rectosigmoide que no son clínicamente significativas y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento)

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

Muy raros

- Dermatitis alérgica

TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO

Muy raros

- Calambres musculares

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS

Raros

- Nefrocalcinosis

Muy raros

- Insuficiencia renal aguda
- Insuficiencia renal crónica

TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Muy frecuentes

- Escalofríos
- Astenia

Frecuentes

- Dolor de pecho

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es).

4.9 Sobredosis

Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado Fosfosoda a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal.

Los pacientes que han sufrido una sobredosis han presentado los síntomas siguientes: deshidratación, hipotensión, taquicardia, bradicardia, taquipnea, parada cardíaca, *shock*, insuficiencia respiratoria, disnea, convulsiones, íleo paralítico, ansiedad, dolor. Las sobredosis pueden elevar las concentraciones séricas de sodio y fosfato y reducir las de calcio y potasio. En esos casos, pueden producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis.

También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones tanto en niños a los que se ha administrado Fosfosoda accidentalmente, como en pacientes con obstrucción intestinal, uno de los cuales recibió una dosis seis veces superior a la recomendada.

La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcico al 10% pudiera ser necesaria.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxante de acción osmótica, código ATC: A06AD17

Fosfosoda es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de líquido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de líquido en el íleo produce su distensión y, a continuación, estimula el peristaltismo y evacuación intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios con animales sobre toxicidad reproductiva con Fosfosoda.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Sacarina sódica
Benzoato sódico (E211)
Aroma de jengibre*
Agua purificada

*Aroma de jengibre:

Oleoresina de jengibre
Alcohol
Esencia de limón
Esencia de limón parcialmente determinada

Ácido cítrico
Agua

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

Una vez abierto, úsese inmediatamente. Deseche la solución no utilizada.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fosfosoda se presenta en un estuche conteniendo dos frascos de polietileno de 45 ml (o bien 100 frascos de 45 ml, envase para hospitales), con tapón de rosca de polipropileno, y sellado de aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Debe diluirse el producto en agua antes de utilizarlo.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 UTEBO (Zaragoza)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.955

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización Julio 1998
Fecha de la última renovación 30 Abril 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2015