

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

Excipiente con efecto conocido: Etanol, Sodio, Benzoato de sodio (E 211).

Fosfosoda contiene 29 mg de etanol por dosis.

Cada frasco de 45 ml contiene 5.0 g de sodio y 15 mg de benzoato de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral. Solución incolora límpida, con aroma a jengibre-limón, 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

Se administran 2 dosis separadas de Fosfosoda en adultos.

Pacientes de edad avanzada:

Fosfosoda se debe administrar con precaución en pacientes de edad avanzada. No es preciso ajustar la dosis en este grupo de pacientes (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal:

Fosfosoda está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.3).

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fosfosoda en pacientes con insuficiencia hepática. Fosfosoda está contraindicado en pacientes con ascitis (ver sección 4.3).

Población pediátrica:

Fosfosoda está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.3).

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.

No se debe superar la dosis recomendada.

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;
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;

No administrar a pacientes con:

- Insuficiencia renal;

- Hiperparatiroidismo primario asociado con hipercalcemia
- Insuficiencia cardíaca sintomática (escala NYHA grado III o IV);
- Ascitis;
- Obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada;
- Megacolon (congénito o adquirido);
- Perforación gastrointestinal;
- 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.

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, deben obtenerse los valores antes y después del tratamiento de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina si están indicados clínicamente.

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 medicamentos antihipertensivos (ej. inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs), bloqueantes de los canales de calcio), diuréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), 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 secundaria a nefropatía aguda por fosfatos

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 medicamentos antihipertensivos o con otros medicamentos que pueden causar deshidratación, como diuréticos, o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

La prescripción de Fosfosoda debe realizarse siguiendo las recomendaciones, prestando especial atención a las contraindicaciones conocidas del producto, manteniendo una hidratación adecuada del paciente antes, durante la preparación y después del procedimiento, y cumpliendo con la separación de dosis recomendada.

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

Puede producirse hiponatremia posiblemente complicada por trastornos neurológicos, como confusión, coma o convulsiones.

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.

Este medicamento contiene 5000 mg de sodio por cada dosis de 45 ml, equivalente a 250 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Se debe tener en cuenta, por lo tanto, el daño potencial en pacientes que requieren una dieta pobre en sodio.

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato de sodio (E 211) en cada dosis de 45 ml.

Este medicamento contiene 29 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 45 ml. La cantidad en 45 ml de este medicamento es equivalente a menos de 0.73 ml de cerveza o 0.29 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administrar con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos antihipertensivos (ej. bloqueantes de los canales del calcio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs)), diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar a los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación hipernatrémica 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.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de Fosfosoda en la fertilidad masculina y femenina.

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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). 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

No conocidos

Hiponatremia complicada con trastornos neurológicos como confusión, coma o convulsiones.

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 secundaria a nefropatía aguda por fosfatos

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.

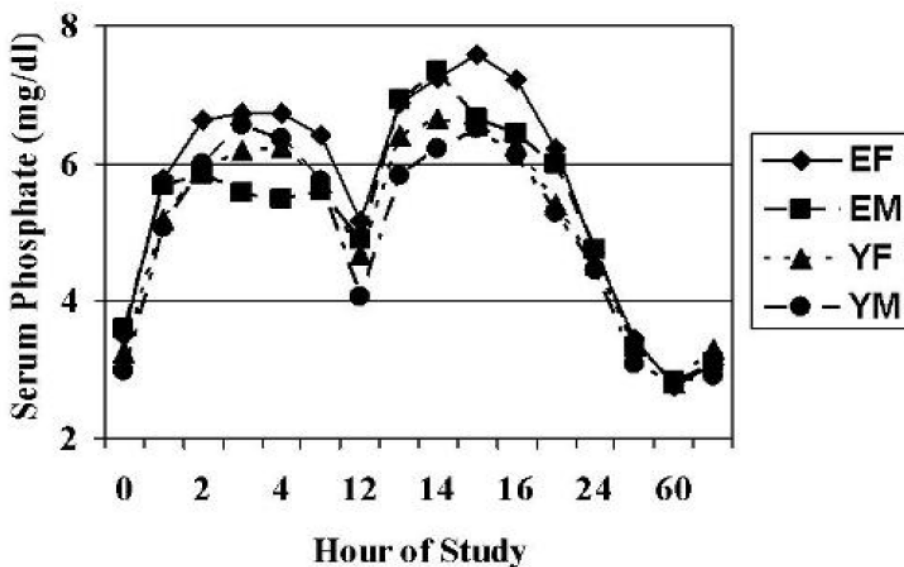
5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración de solución de fosfatos de sodio por vía oral provocó cambios transitorios de electrolitos en suero en voluntarios sanos. Se realizó un estudio abierto con veinticuatro voluntarios sanos, divididos en dos grupos de edad y dos géneros, que recibieron una solución oral de fosfatos de sodio para evaluar el grado de los cambios en los electrolitos y el curso temporal. El estudio fue diseñado para imitar el régimen de preparación intestinal comúnmente utilizada antes de la colonoscopia, incluyendo una dieta de líquidos claros, pautando las dosis de fosfato de sodio y la hidratación adecuada. El régimen seguido, 2 x 45 ml de fosfatos de sodio por vía oral y líquidos claros adicionales, estaba en línea con la pauta de dosificación aprobada para el producto. La población estudiada fue equilibrada tanto por edad como por sexo. La mitad de los participantes del estudio tenían 65 años o mayores.

Los resultados mostraron un aumento en las concentraciones séricas de sodio y fosfato, pero una disminución de potasio y calcio después de cada dosis.

La concentración media de fosfato sérico para todos los sujetos fue de 3,33 mg/dL al inicio del estudio, alcanzando un máximo de 6,26 mg/dL a las 3 horas y disminuyendo a 4,70 mg/dL justo antes de la segunda dosis (12 horas) y alcanzando un máximo de 6,86 mg/dL a las 14 horas. A las 36 horas, todas las concentraciones de fosfato sérico habían vuelto a la normalidad.

La figura muestra el curso temporal de la concentración sérica media de fosfato para cada subgrupo edad-sexo, siendo las mujeres de edad avanzada quienes mostraron los valores más alterados.



La concentración sérica media de sodio fluctuó dentro del rango de referencia (134-147 mmol/L), sin embargo, 4 sujetos tuvieron valores de sodio por encima del límite superior normal.

La caída en las concentraciones séricas de potasio y calcio fluctuó dentro del rango individual normal y volvió a los valores de basales 12 horas después de la administración de la segunda dosis. El 29% de los sujetos registró valores de calcio sérico por debajo del límite inferior normal (8,5 mg/dL) hasta 36 horas después de la administración de la primera dosis. Sin embargo, no se observaron casos clínicos de hipocalcemia.

En conclusión, los cambios en la concentración sérica de electrolitos en adultos voluntarios sanos, asociados con la administración de 2 x 45 ml de NaP, fueron clínicamente insignificantes, transitorios y se resolvieron dentro de las 12 a 24 horas después de completar el régimen de preparación intestinal

No se ha estudiado el efecto sobre la farmacocinética de Fosfosoda en pacientes con insuficiencia renal. No se pueden extrapolar los datos disponibles en voluntarios sanos a poblaciones de riesgo (por ejemplo, pacientes con insuficiencia renal (ver secciones 4.3, 4.4).

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-limón:
 Oleoresina de jengibre
 Alcohol
 Esencia de limón

Esencia de limón parcialmente deterpinado
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

Marzo 2022