

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSFOEVAC 10,8g / 24,4g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco contiene:

Fosfato disódico dodecahidratado 10,8 g, Fosfato monosódico dihidratado 24,4 g. Cada frasco de 45 ml contiene 5 g de sodio.

Excipientes con efecto conocido: Benzoato de sodio, Sacarina sódica
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

Cada mililitro de FOSFOEVAC solución oral contiene:

Fosfato disódico dodecahidratado 0,24 g, Fosfato monosódico dihidratado 0,54 g.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para realizar la evacuación intestinal antes de operaciones quirúrgicas 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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Indicado solamente en adultos.

Población de edad avanzada

En pacientes ancianos seguir la posología de adultos.

Población pediátrica

FOSFOEVAC no se debe utilizar en niños por motivos de seguridad.

FOSFOEVAC solución oral se presenta en estuches con dos frascos unidos de 45 ml de solución conteniendo 10,8 g de Fosfato disódico dodecahidratado y 24,4 g de Fosfato monosódico dihidratado cada uno.

FOSFOEVAC se tomará repartido en dos dosis de un frasco de 45 ml cada una.

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

Forma de administración

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 del desayuno, beber por lo menos un vaso de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. Los “líquidos claros” incluyen agua, caldos, zumos de fruta colados, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas. Primera dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un frasco (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. A la 1 del mediodía: 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. A las 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. Segunda dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un segundo frasco (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” adicional hasta medianoche.

“Cita por la tarde”. *Día anterior a la cita*. 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero (por ej.: un sándwich y una ensalada). Después del almuerzo, no debe tomarse ningún alimento sólido. Hasta después de la cita hospitalaria. 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. Primera dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. Durante la tarde, 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 el contenido de un segundo frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría. 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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
No administrar en pacientes que tengan o se sospeche que tienen obstrucción gastrointestinal o íleo.
No usar en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, megacolon (congénito o adquirido), insuficiencia renal o enfermedad inflamatoria del intestino activa.
No administrar cuando se tengan náuseas, vómitos o dolores abdominales.

Población pediátrica

No administrar a niños menores de 15 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución a pacientes afectos de insuficiencia renal leve, enfermedad cardíaca, colostomía o que sigan dietas bajas en sal, ya que puede provocar hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis. Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 217,4 mmol (5.000 mg) de sodio por frasco de 45 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

ingesta de FOSFOEVAC, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede endentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios para averiguar la teratogénesis en animales. Dado que no hay datos adecuados para evaluar el efecto tóxico sobre el feto o de posibles malformaciones cuando se administra el medicamento en el embarazo, FOSFOEVAC no debe usarse en mujeres embarazadas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las respuestas individuales a los evacuantes intestinales varían. FOSFOEVAC puede causar múltiples deposiciones. Generalmente empieza a ser efectivo a los 30 minutos y su efecto puede durar más de 6 horas. Le recomendamos que hasta que cesen las deposiciones permanezca cerca de un aseo.

4.8. Reacciones adversas

En los ensayos clínicos se ha observado hiperfosfatemia transitoria, con y sin acompañamiento de hipocalcemia. Todos los pacientes permanecieron asintomáticos y los niveles de fosfato (y de calcio) en plasma volvieron a los niveles iniciales de pretratamiento a las 24 horas.

Las reacciones adversas se han clasificado en frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000, <1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) o muy raras ($<1/10.000$).

Frecuentes: vómitos, fatiga (mareo), náuseas, reacciones alérgicas con/sin erupción cutánea, hinchazón abdominal, espasmos gastrointestinales y diarrea.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado FOSFOEVAC a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal. También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones tanto en niños a los que se ha administrado FOSFOEVAC 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: A06A5,

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Datos preclínicos sobre seguridad: No son datos relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol (E422), sacarina sódica, benzoato sódico (211), aromas de naranja y fresa, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar / No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

FOSFOEVAC se presenta en frascos de PVC topacio (tipo III calidad farmacéutica) de 45 ml con tapón a rosca “pilfer Prof.” de aluminio con junta de cierre de Poxlan M, y en estuches conteniendo 2 frascos por estuche y un prospecto.

Envases de: 2 frascos unidos de 45ml y envase clínico de 100 frascos unidos de 45ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS BOHM, S.A.

C/ Molinaseca 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.

28947 Fuenlabrada (Madrid)

91 642 18 18

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.810

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

Fecha de la primera autorización: 06/2002

Fecha de la última renovación: 12/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2011