

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fosfosoda 24,4 g / 10,8 g solución oral

Fosfato monosódico dihidratado, Fosfato disódico dodecahidratado

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosfosoda y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfosoda
3. Cómo tomar Fosfosoda
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosfosoda

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosfosoda y para qué se utiliza

Fosfosoda es un evacuante intestinal que actúa aumentando el contenido en agua de sus deposiciones. Es una solución que usted puede beber y viene en envases con dos frascos de 45 ml. Cada frasco contiene una dosis que debe ser diluida en agua antes de su uso (ver sección 3).

Usted necesita tomar Fosfosoda para limpiar su intestino grueso o colon antes de una endoscopia, cirugía intestinal o examen radiológico. Es importante que su intestino esté completamente limpio para que su médico pueda verlo claramente.

Fosfosoda no es un tratamiento para el estreñimiento.

Fosfosoda está indicado en adultos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfosoda

No tome Fosfosoda si

- Es alérgico al fosfato disódico dodecahidratado, dihidrogeno fosfato sódico dihidratado o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Es menor de 18 años.
- Se siente enfermo o está vomitando o padece dolor abdominal.
- Padece enfermedad renal.
- Padece insuficiencia cardiaca sintomática.
- Tiene una acumulación anormal de líquido entre el abdomen y los órganos abdominales (ascitis).
- Sabe o sospecha que tiene una obstrucción, perforación o parálisis intestinal.

- Tiene un aumento de tamaño del intestino grueso (megacolon) hereditario o adquirido.
- Padece enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- Tiene las glándulas del tiroides muy activas (hiperparatiroidismo)

No tome Fosfosoda en combinación con otros productos laxantes que contengan fosfato sódico.

Consulte con su médico si piensa que está afectado por cualquiera de los puntos anteriores.

Su médico decidirá, entonces, si Fosfosoda es adecuado para usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Fosfosoda.

Tenga especial cuidado con Fosfosoda

- Si usted. está débil o es anciano (65 años o mayor).
- Si padece una enfermedad del corazón o del riñón.
- Si usted padece alteraciones en los niveles de sales del organismo (alteraciones electrolíticas) o presenta riesgo de estas alteraciones, por ejemplo si está deshidratado.
- Si usted tiene la tensión baja o movimiento reducido en parte o en todo su intestino.
- Si le han practicado una colostomía o una ileostomía (procedimiento quirúrgico en el cual una porción del colon o del íleon se expone a través de una abertura en la pared abdominal).
- Si ha sufrido otra clase de operación o cirugía en el estómago o intestino
- Si usted sigue una dieta baja en sal (*ver también “información importante sobre algunos de los componentes de Fosfosoda al final de la sección 2”*)

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le estuviera ahora ocurriendo o le hubieran ocurrido alguna vez. Fosfosoda puede alterar ligeramente su ritmo cardíaco debido a desequilibrios en las sales (electrolitos), así que usted puede necesitar supervisión médica directa durante su tratamiento.

Debe tener en cuenta que después de tomar Fosfosoda tendrá deposiciones líquidas frecuentes. Debe beber todo el "LÍQUIDO CLARO" (ver Sección 3) que sea posible para no deshidratarse.

Este producto normalmente hace efecto a partir de 30 minutos y hasta 6 horas. Si no ha tenido deposiciones 6 horas después de la primera o la segunda dosis, debe dejar de tomar el producto y consultar de inmediato a un médico, ya que puede deshidratarse.

Otros medicamentos y Fosfosoda

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento especialmente, si está tomando medicamentos para:

- el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) o angina de pecho (por ejemplo bloqueantes de los canales de calcio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs)),
- medicamentos para aumentar la excreción de orina (diuréticos),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como la aspirina,
- ciertos medicamentos para los trastornos mentales (los que contienen litio),
- otros fármacos que pudieran deshidratarle o alterar los niveles de sales (potasio, sodio, fosfato o agua) de su organismo (equilibrio electrolítico),
- medicamentos que alteran el ritmo del corazón,
- medicamentos que contengan hormona paratiroidea,
- medicamentos tomados normalmente por vía oral: por ejemplo, anticonceptivos orales y

antiepilépticos, antidiabéticos o antibióticos porque Fosfosoda puede reducir o incluso anular la disponibilidad en el organismo de estos medicamentos haciendo que su efecto sea menor o incluso anulando su efecto.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Toma de Fosfosoda con alimentos y bebidas

Vea sección 3 de este prospecto

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. Si está en periodo de lactancia, se recomienda extraer y desechar la leche materna desde la toma de la primera dosis hasta las 24 horas después de tomar la segunda dosis de la solución evacuable intestinal. No debe amamantar a su hijo durante las 24 horas después de tomar la segunda dosis de Fosfosoda.

Personas debilitadas y ancianos (65 años y mayores)

Por favor ponga especial atención a las instrucciones en las secciones “Tenga especial cuidado con Fosfosoda” y “Si está tomando otros medicamentos” así como las instrucciones sobre cómo tomar este medicamento en la sección 3 (a continuación). Puede ser que usted necesite supervisión médica especial.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, use maquinaria o herramientas si se siente cansado o mareado, o piensa que puede estar deshidratado, después de tomar Fosfosoda. Debe permanecer cerca de un aseo después de tomar este medicamento.

Fosfosoda contiene sodio

Este medicamento contiene 5000 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) en cada dosis de 45 ml. Esto equivale al 250% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Los pacientes con dietas pobres en sodio (bajas en sal) deben tener en cuenta el perjuicio que puede causarles.

Fosfosoda contiene etanol

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.

Fosfosoda contiene benzoato de sodio

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

3. Cómo tomar Fosfosoda

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Antes de que comience a tomar Fosfosoda hasta después de su examen es importante que sólo beba “LIQUIDO CLARO”. No tome ningún alimento sólido. “LIQUIDO CLARO” es agua; caldo claro o caldo filtrado para eliminar cualquier sólido; zumos de frutas sin

pulpa (pero no de color rojo ni morado); té negro o café sólo y bebidas refrescantes con o sin gas, por ejemplo limonada.

- Para prevenir que usted sienta náuseas mientras que toma este medicamento, debe beber tanto “LÍQUIDO CLARO” como pueda.
- Fosfosoda provoca una serie de movimientos intestinales parecidos a la diarrea. Generalmente empieza a ser activo a los 30 minutos y su efecto puede durar hasta 6 horas. Por favor, permanezca cerca de un aseo hasta que cesen los movimientos intestinales.
- Si no ha tenido deposiciones 6 horas después de tomar tanto la primera como la segunda dosis, debe consultar de inmediato a un médico, ya que puede deshidratarse.

Debe comenzar a tomar Fosfosoda EL DÍA ANTERIOR a su cita hospitalaria.

Como tomar su primera o segunda dosis

Diluya el contenido de **un** frasco (45 ml) de Fosfosoda en medio vaso (120 ml) de agua fría. Bebaselo y continúe con al menos un vaso lleno (240 ml) de agua fría. Beba tanto “LÍQUIDO CLARO” como le sea posible para reponer los líquidos perdidos durante las deposiciones.

Cuándo tomar su primera o segunda dosis

Por favor lea las instrucciones a continuación, dependiendo de la hora de su cita hospitalaria.

Si usted no sigue estas instrucciones totalmente, puede que no sea posible realizarle su reconocimiento o cirugía.

CITA POR LA MAÑANA. 8.00 – 12.00 HORAS

DÍA ANTERIOR A LA CITA

A las **7 de la mañana**, beba por lo menos un vaso lleno (240 ml) de un "LÍQUIDO CLARO" para desayunar. Puede beber más si lo desea.

*Inmediatamente después tome su **primera dosis** (véase descripción anterior).*

A las **1 de la tarde**, beba por lo menos tres vasos llenos (720ml) más de "LÍQUIDO CLARO" para comer. Durante la tarde podrá seguir bebiendo " LÍQUIDO CLARO" cuando tenga sed.

A las **7 de la tarde**, beba por lo menos un vaso lleno (240ml) de "LÍQUIDO CLARO". Puede beber más si lo desea.

*Inmediatamente después tome su **segunda dosis** (véase descripción anterior).*

Puede continuar bebiendo "LÍQUIDO CLARO" hasta la medianoche cuando tenga sed. Si bebe “LÍQUIDO CLARO” después de la medianoche, es posible que tenga que ir varias veces al baño, lo que le impedirá dormir.

CITAS POR LA TARDE. 12.00– 17.00 HORAS

DÍA ANTERIOR A LA CITA

A las **1 de la tarde**, haga una comida ligera, por ejemplo, caldo y un sándwich. No tome más alimento sólido hasta después de su cita hospitalaria. Durante la tarde puede beber "LÍQUIDO CLARO" si tiene sed.

A las **7 de la tarde**, beba por lo menos un vaso lleno (240ml) de "LÍQUIDO CLARO" para cenar. Puede beber más si lo desea.

*Inmediatamente después tome su **primera dosis** (véase descripción anterior).*

Durante la tarde, debe beber por lo menos otros tres vasos llenos (720ml) de agua o "LÍQUIDO CLARO" antes de acostarse.

DÍA DE LA CITA

A las **7 de la mañana**, beba por lo menos un vaso lleno de un "LÍQUIDO CLARO" para desayunar. Puede beber más si lo desea.

*Inmediatamente después tome su **segunda dosis** (véase descripción anterior).*

Puede continuar bebiendo "LÍQUIDO CLARO" hasta las 8 de la mañana cuando tenga sed. Si bebe "LÍQUIDO CLARO" después de las 8 de la mañana, es posible que tenga que ir varias veces al baño, lo que podría causarle dificultades para acudir a su cita al hospital.

Después de su cita hospitalaria, asegure que bebe mucha cantidad de líquido para reponer el que ha perdido cuando estaba tomando Fosfosoda.

Si toma más Fosfosoda del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Es posible que esté deshidratado, que tenga problemas de corazón y de circulación, que tenga dificultades para respirar, que se sienta ansioso o que tenga dolores de tipo cólico.

Si olvidó tomar Fosfosoda

Por favor, consulte a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente, Fosfosoda puede causar reacciones alérgicas graves con o sin erupción. Informe a su médico inmediatamente o contacte con el servicio de urgencias de su hospital más cercano si sus manos, cara, labios, garganta o lengua empiezan a hincharse o si tiene dificultades para respirar o tragar.

Otros posibles efectos adversos de Fosfosoda:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Malestar, dolor abdominal, hinchazón y diarrea, escalofríos, debilidad y mareo.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Vómitos, dolor de tórax y dolor de cabeza

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*)

Deshidratación

Raras (*pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*)

Elevación niveles de calcio en los riñones

Muy raras (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*)

Ataque cardíaco, palpitaciones, baja presión arterial, alteraciones en la cantidad de las sales (electrolitos) de la sangre (lo que puede causar tirones y espasmos musculares), calambres, hormigueo, pérdida del conocimiento y fallo renal.

No conocidas (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

Hiponatremia (concentración baja de sodio en sangre que puede causar trastornos neurológicos, como confusión, coma o convulsiones).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fosfosoda

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a más de 25 °C.

Una vez abierto el envase usar inmediatamente. Desechar la solución no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosfosoda

- Los principios activos son fosfato monosódico dihidratado 24,4 g y fosfato disódico dodecahidratado 10,8 g. por dosis de 45 ml.
- Los demás componentes son: Benzoato Sódico (E211); Sacarina Sódica; Glicerol; Agua Purificada; Aroma de Jengibre y limón compuesto de oleoresina de jengibre; Alcohol; Esencia de Limón; Esencia de Limón parcialmente deterpinado, Ácido Cítrico y Agua Purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfosoda es una solución oral lípida e incolora con olor a jengibre y limón, que se presenta en envases

que contienen dos o cien frascos de 45 ml cerrados con tapones de rosca. Cada frasco contiene una dosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km 13,300, 50180 Utebo, Zaragoza, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Dinamarca: Phosphoral oral opløsning

Finlandia: Phosphoral oraaliliuos

Francia: Reholan, solution buvable

Alemania: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Grecia: Phospho-soda

Irlanda: Phospho-soda oral solution

Holanda: Phosphoral, drank

Portugal: Phospho-Soda Solução oral

España: Fosfosoda solución oral

Suecia: Phosphoral oral lösning

Reino Unido (Irlanda del Norte): Phospho-soda oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Marzo 2022**

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>