

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fosfato NM 3,56 g polvo para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 3,56 g de dihidrógenofosfato de sodio monohidrato

El sobre de 3,56 g de Fosfato NM aporta 799 mg de Fósforo y 25,8 mmol (589,03 mg) de sodio.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral de color blanco o casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipofosfatemia asociada con raquitismo resistente a la vitamina D y osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

Osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D: 2-4 sobres diarios.

Es necesario en cualquier caso individualizar las dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico.

##### *Niños menores de 5 años*

Raquitismo resistente a vitamina D: 1-2 sobres diarios.

Es necesario en cualquier caso individualizar las dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico.

##### *Uso en mayores de 65 años:*

No exceder de 4 sobres.

##### *Uso en pacientes con insuficiencia renal:*

Se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes (ver 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo).

##### Forma de administración

Vía oral.

Fosfato NM debe disolverse en medio vaso de agua, agitar hasta la completa disolución y tomarlo lentamente.

La dosis deberá ajustarse para adaptarse a las necesidades de cada paciente.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 25,8 mmol (589,03 mg) de sodio por cada sobre de polvo para solución oral, lo que deberá tenerse en cuenta en el uso en pacientes con insuficiencia renal asociada con hipercalcemia y en los casos de pacientes con dietas pobres en sodio. En los casos de hipercalcemia asociada con insuficiencia renal e hiperfosfatemia, el efecto principal de fosfato oral es de unirse al calcio a nivel del intestino y por lo tanto reducir la absorción de calcio.

Si se sobrepasan las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia, así como hipocalcemia.

Se deben vigilar las concentraciones de calcio y fosfato en sangre, así como la excreción de calcio urinario, con el fin de evitar en lo posible el desarrollo de hipercalcemia e hipercalcúria.

Debe tenerse especial precaución y evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

- Estados en los que puede haber una concentración de fosfatos previamente elevada (hipoparatiroidismo, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis);
- Estados con concentraciones previamente bajas de calcio (hipoparatiroidismo, osteomalacia, pancreatitis aguda, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis o raquitismo).
- Estados previamente hipernatrémicos (ancianos hospitalizados, niños que toman comidas hiperconcentradas, niños con privación de líquidos y niños de muy bajo peso al nacer). Debe tenerse igualmente precaución en insuficiencia cardíaca, cirrosis o hepatopatía grave, edema periférico u pulmonar, hipertensión arterial, disfunción renal y toxemia del embarazo.

La administración concomitante de fosfato sódico y glucocorticoides, mineralcorticoides, corticotropina, esteroides anabolizantes o andrógenos, puede dar lugar a edema debido al sodio que contienen.

Su utilización con medicamentos que contienen calcio, incluyendo suplementos dietéticos y antiácidos, puede aumentar el riesgo de depósitos de calcio en tejidos blandos.

No debe usarse simultáneamente con otros medicamentos que contengan fosfatos.

*Uso en pacientes de edad avanzada:* Debido a que en casos aislados y con dosis altas de fosfato pueden originar hipocalcemia, se deberá prestar atención en administrar la dosis adecuada en ancianos.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, pueden producir el desplazamiento de calcio de la unión a fosfato oral.

La hormona paratiroidea (PTH) aumenta la excreción urinaria de fosfato por bloqueo de la reabsorción tubular.

Puede aparecer un mayor riesgo de calcificación ectópica por el uso concomitante de suplementos de calcio.

La vitamina D incrementa la absorción de fosfatos y, por ello, aumenta el riesgo potencial de hiperfosfatemia.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados sobre la utilización de fosfatos por vía oral en estas situaciones por lo que, en principio, no deberán emplearse salvo criterio médico basado en la relación riesgo-beneficio.

### Embarazo

No se han realizado estudios de seguridad durante el embarazo.

### Lactancia

No se han realizado estudios durante la lactancia, sin embargo, en la leche materna humana se han encontrado tanto sodio como fosfato.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Fosfato NM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8. Reacciones adversas**

Al sobrepasar las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia.

*Frecuencia no conocida*

### Trastornos renales y urinarios

Nefrocalcinosis (nefropatía aguda por fosfato) que puede llegar a fallo renal agudo.

### Trastornos gastrointestinales

Nauseas  
Vómitos  
Diarrea  
Dolor abdominal

### Trastornos metabólicos y de la nutrición

Hiperfosfatemia  
Hipocalcemia  
Hipocalemia  
Hipernatremia

Con la administración intravenosa de fosfato y, posiblemente, con dosis altas por otras vías de administración (oral, rectal) pueden aparecer:

Trastornos cardíacos y vasculares: Infarto miocardio agudo, Incremento de los intervalos QT, Hipotensión.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Calcificación (no esquelética)

### 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 (website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es))

## **4.9. Sobredosis**

La sobredosis puede ocasionar los cuadros descritos de hiperfosfatemia e hipernatremia en casos muy aislados y reversibles una vez que se produce la retirada del fármaco o un ajuste de dosis. El tratamiento se hará en base a la corrección metabólica de estas situaciones y medidas de soporte vital.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A12CX productos con otros minerales.

El raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D (o raquitismo hipofosfatémico ligado al cromosoma X) se caracteriza por resistencia a la vitamina D, siendo la forma más frecuente de los raquitismos hipofosfatémicos hereditarios.

La osteomalacia es un trastorno del metabolismo óseo que puede ser provocado por varias enfermedades asociadas al déficit de calcio, fósforo o una inhibición del proceso de mineralización. En la osteomalacia hipofosfatémica el factor determinante es la disminución del fosfato extracelular. El raquitismo hipofosfatémico es la causa más frecuente de osteomalacia hereditaria.

El tratamiento con fosfato sódico (generalmente junto con vitamina D) consigue una normalización de los niveles de fósforo en sangre. El tratamiento combinado con la solución de fosfatos y el metabolito activo de la vitamina D, permite mejorar las alteraciones del raquitismo/osteomalacia. Los pacientes tratados presentan un incremento de la densidad volumétrica mineral ósea.

Durante el tratamiento con dosis altas de fosfatos (generalmente junto con vitamina D), pueden ocurrir episodios de hipercalcemia e hipercalciuria; estos últimos han mostrado correlación con el desarrollo de nefrocalcinosis en estos pacientes.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Aproximadamente 60-65% del fosfato ingerido es absorbido desde el tracto-gastrointestinal. El 70% del fosfato se absorbe en el intestino, principalmente en duodeno y yeyuno, mediante un sistema activo estimulado por la vitamina D, aunque también existe un sistema de difusión pasiva. La hormona paratiroidea y la vitamina D aumentan la absorción de fosfato en el intestino delgado y su reabsorción del túbulo proximal.

#### Distribución

Los niveles séricos de fosfato son inversamente proporcionales a las concentraciones séricas de calcio. El fosfato es un componente vital para las células, por lo que se distribuye por todo el organismo. Las concentraciones normales séricas de fosfato inorgánico en adultos se encuentran entre 0,8-1,45 mmol/L.

#### Biotransformación

La mayor parte del fosfato absorbido es posteriormente filtrado a nivel glomerular y posteriormente se reabsorbe.

#### Eliminación

Prácticamente todo el fosfato absorbido finalmente se elimina por la orina, y el resto se excreta en las heces.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad. Parece poco probable que el dihidrógenofosfato de sodio tenga efectos sobre estos parámetros al tratarse de una sal inorgánica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

≥ 3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase con 20 sobres. Sobres de polietileno/Aluminio/RT

Envase con 100 sobres. Sobres de polietileno/Aluminio/RT

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

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**

NUTRICIÓN MÉDICA, S.L  
C/ Arequipa, 1  
28043 - Madrid. España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**Julio 2016**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Julio 2016**

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