



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

1. QUÉ ES FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL es un laxante. Se utiliza en casos de estreñimiento grave. Deberá también adaptar sus hábitos alimenticios o su modo de vida si padece estreñimiento.

FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL se utiliza para preparar el intestino antes de una intervención quirúrgica o una exploración intestinal.

FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL contiene 10,8 g de Fosfato disódico dodecahidrato y 24,4 g de Fosfato monosódico dihidrato por frasco de 45 mL.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

No tome FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL:

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si padece náuseas, vómitos o dolor de estómago, ya que, en este caso, existe un riesgo de insuficiencia renal;
- Si tiene menos de 18 años, no puede utilizar FOSFOSODA solución oral como lavado intestinal (pero sí como laxante; véase en la *sección 3 "Cómo usar FOSFOSODA"*);
- En caso de:
 - Enfermedad renal;
 - hiperactividad de las glándulas paratiroides (hiperparatiroidismo primario) asociada a una concentración elevada de calcio en la sangre;
 - insuficiencia cardíaca sintomática;
 - ascitis (acumulación de líquido en la cavidad abdominal);
 - oclusión conocida o sospechada en el estómago o el intestino;
 - hipertrofia de colon (megacolon);
 - perforación gastrointestinal;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)

- oclusión intestinal (íleon);
- enfermedades intestinales inflamatorias evolutivas (como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

FOSFOSODA solución oral no se puede utilizar en combinación con otros laxantes que contengan fosfato de sodio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FOSFOSODA solución oral

- Si está tomando otros medicamentos, debe leer también la sección “Otros medicamentos y FOSFOSODA solución oral”.
- En personas de edad avanzada o debilitadas, se puede alterar el equilibrio hidroelectrolítico (equilibrio de agua/sales) al utilizar FOSFOSODA solución oral. Un trastorno de este tipo puede ser incluso mortal. **Por lo tanto, el médico debe verificar siempre si puede instaurar un tratamiento con FOSFOSODA solución oral.**
- Mientras se utilice FOSFOSODA solución oral, las deposiciones serán más abundantes y líquidas. Es muy importante **beber la mayor cantidad de agua posible**. De hecho, si bebe una cantidad insuficiente, existe riesgo de deshidratación y de volemia (volumen de sangre circulante) demasiado baja.
- Si presenta alguno de los trastornos siguientes:
 - enfermedad cardíaca, como un infarto de miocardio o una angina de pecho;
 - presión arterial disminuida (hipotensión);
 - deshidratación;
 - desaceleración de la actividad gástrica o intestinal;
 - inflamación del colon;
 - trastorno del equilibrio hidroelectrolítico (agua/sales).
- Si no puede absorber líquido suficiente.
- Si sigue una dieta sin sodio (sin sal) (Ver también “Fosfosoda contiene sodio” al final de la sección 2).
- Tras una intervención gastrointestinal, ya que el tránsito gastrointestinal puede sufrir un retraso.
- Si tiene un estoma (ano artificial).
- En caso de uso de diuréticos, determinados antihipertensivos y analgésicos antiinflamatorios (de tipo AINE), puede aparecer insuficiencia renal.
- Este medicamento actúa normalmente entre media hora y 6 horas después de la toma. Si no se produce ningún tránsito intestinal en las 6 horas siguientes al uso de la primera o la segunda dosis de FOSFOSODA solución oral, suspenda inmediatamente la administración y póngase en contacto con un médico.
- Si se utiliza FOSFOSODA solución oral de manera frecuente o prolongada, pueden producirse habituación o problemas intestinales.



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

- Consulte con su médico si le afecta, o le ha afectado en el pasado, alguna de las observaciones mencionadas. **Su médico deberá verificar siempre si puede instaurar un tratamiento con FOSFOSODA solución oral.**

Otros medicamentos y FOSFOSODA

Informe a su médico si está tomando los medicamentos siguientes:

- medicamentos contra la hipertensión (por ejemplo bloqueantes de los canales de calcio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs)),
- medicamentos contra los trastornos cardíacos,
- diuréticos (comprimidos para orinar),
- hormona paratiroidea (medicamento usado en la osteoporosis),
- litio u otros productos que puedan alterar el equilibrio electrolítico,
- medicamentos que alteren el ritmo cardíaco.

El uso de FOSFOSODA solución oral puede retrasar u obstruir completamente la absorción intestinal de los medicamentos. Se aplica, en particular, a las sustancias siguientes:

- anticonceptivos tomados por vía oral (por la boca),
- medicamentos contra la epilepsia,
- medicamentos usados en la diabetes,
- antibióticos.

No se permite el uso simultáneo de otros preparados de fosfato de sodio. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de FOSFOSODA solución oral con alimentos y bebidas

Este medicamento contiene 5,0 g de sodio por frasco de 45 mL. Deben tenerlo en cuenta los pacientes que controlen su ingesta alimenticia de sodio.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

FOSFOSODA solución oral no se puede tomar durante el embarazo, a no ser que su toma sea absolutamente necesaria y se administre bajo supervisión médica.

Se desconoce si FOSFOSODA solución oral se transfiere a la leche materna. Por lo tanto, si debe utilizar FOSFOSODA solución oral, extraiga la leche con un extractor de leche materna y deséchela. Realice este procedimiento desde la toma de la primera dosis hasta 24 horas después de la segunda dosis (*véase "Utilización en caso de lavado intestinal"*). No amamante durante las 24 horas siguientes a la segunda dosis de FOSFOSODA solución oral.



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

No hay datos disponibles del efecto de FOSFOSODA sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

FOSFOSODA solución oral puede causar mareo, derivado probablemente de una deshidratación, lo que puede tener un efecto de leve a moderado en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

FOSFOSODA solución oral contiene sodio

Este medicamento contiene 5 g 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 solución oral 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 ó 0.29 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

FOSFOSODA solución oral contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato sódico en cada dosis de 45 ml.

3. CÓMO TOMAR FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

ATENCIÓN:

- **Beba en cantidad suficiente agua o líquidos claros para evitar la deshidratación o una volemia (volumen de sangre circulante) demasiado baja.**
- Se entienden por "líquidos claros" el agua, las sopas claras (no espesas), los zumos de fruta sin pulpa, el té o café negro y las bebidas claras con o sin gas carbónico.

UTILIZADO COMO LAXANTE:

Se recomienda tomar este medicamento 30 minutos antes de comer o por la noche antes de acostarse. Se aconseja beber un vaso de líquido antes de tomar FOSFOSODA solución oral.

Diluya siempre la cantidad indicada en un vaso de agua fría (\pm 120 mL).

Adultos y niños mayores de 12 años	4 cucharaditas de café (20 mL)
Niños de 10 a 11 años	2 cucharaditas de café (10 mL)



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

Niños de 5 a 9 años	1 cucharadita de café (5 mL)
Menores de 5 años	No administrar

- Tras la administración de la solución, se recomienda beber otro vaso de agua. Especialmente en el caso de los niños, se recomienda que beban una cantidad de líquido adicional para evitar la deshidratación.
- Si no se produce ningún tránsito intestinal en las 6 horas siguientes al uso de la primera o la segunda dosis, suspenda inmediatamente la administración y póngase en contacto con un médico.
- Si se utiliza este medicamento de manera frecuente o prolongada, pueden producirse habituación o problemas intestinales.

UTILIZADO COMO LAVADO INTESTINAL:

Reservado a personas adultas. No se debe utilizar en menores de 18 años. No exceder nunca la cantidad prescrita. Para prevenir los vómitos, se recomienda beber un vaso de líquido claro antes de tomar FOSFOSODA solución oral.

Pacientes de edad avanzada: misma dosis que en adultos.

La toma de FOSFOSODA solución oral se debe iniciar **el día anterior a la cita** en el hospital. Para las citas fijadas ANTES de las 12 horas, siga las recomendaciones correspondientes a la MAÑANA. Para las citas fijadas DESPUÉS de las 12 horas, siga las recomendaciones correspondientes a la TARDE.

Cita en la MAÑANA

Día ANTERIOR a la exploración:

7h00: Como desayuno, beba un vaso de líquido claro o agua; si es posible, se recomienda beber varios vasos.

1ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría (\pm 120 mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal.

13h00: NO haga la comida del mediodía. En lugar de almorzar, beba como mínimo tres vasos (720 mL) de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

19h00: No haga la cena. En lugar de cenar, beba un vaso (240 mL) de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

2ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría (\pm 120 mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Continúe bebiendo la mayor cantidad adicional posible de líquido hasta



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

la medianoche. El consumo de grandes cantidades de líquido claro ayuda a limpiar el intestino antes de la intervención.

Cita en la TARDE

Día ANTERIOR a la exploración:

13h00: Comida del mediodía: almuerzo ligero y, a continuación, no ingiera ningún alimento sólido hasta después de la exploración.

19h00: No haga la cena. En lugar de cenar, beba un vaso de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

1ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) en medio vaso de agua fría (\pm 120 mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal. En el transcurso de la tarde, beba como mínimo tres vasos (720 mL) de líquido claro o agua antes de acostarse; puede beber más si lo desea.

Día DE la exploración:

7h00: Como desayuno, beba un vaso de líquido claro o agua; si es posible, se recomienda beber varios vasos.

2ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 mL) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría (\pm 120 mL) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 mL) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal. El consumo de grandes cantidades de líquido claro ayuda a limpiar el intestino antes de la intervención. Continúe bebiendo la mayor cantidad adicional posible de líquido hasta las 8h00.

Este medicamento actúa entre media hora y 6 horas después de la administración intestinal.

Su médico decidirá el período durante el cual deberá utilizar FOSFOSODA solución oral.

Si toma más FOSFOSODA solución oral del que debe

Las dosis elevadas de FOSFOSODA solución oral son peligrosas para los niños y para los pacientes con estreñimiento. Pueden causar un exceso de fosfato y sodio sanguíneos, y una carencia de calcio y potasio sanguíneos. Estos trastornos pueden dar lugar a una acidificación del organismo, que puede tener, a veces, consecuencias mortales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se pueden presentar los síntomas siguientes: deshidratación, hipotensión, aceleración del ritmo cardíaco, disminución del pulso, paro cardíaco, shock, aceleración de la respiración, dificultad para respirar, falta de aliento, convulsiones, parálisis del intestino delgado, ansiedad, dolor en la parte baja del abdomen.



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

Se han notificado casos de restablecimiento completo después de una sobredosis tanto en niños que ingirieron accidentalmente FOSFOSODA solución oral como en pacientes que presentaban estreñimiento.

En caso de sobredosis, hay que tratar especialmente de restablecer el equilibrio hídrico.

En ocasiones, puede ser necesaria la administración intravenosa de gluconato de calcio al 10%.

Se recomienda la hospitalización del paciente.

Si olvidó tomar FOSFOSODA solución oral

Si debe utilizar FOSFOSODA solución oral como preparativo de una exploración intestinal, póngalo en conocimiento de su médico para que se puedan adoptar otras medidas para la exploración.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Muy raros: FOSFOSODA puede causar reacciones alérgicas serias con o sin erupción. Consulte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias de su hospital más cercano si sus manos, cara, labios, garganta o lengua empiezan a hincharse, o si empieza a tener dificultad para respirar o tragar.

Otros posibles efectos adversos con FOSFOSODA:

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

Náuseas, dolor abdominal, hinchazón y diarrea, escalofríos, debilidad y mareo. La combinación de un estado de ayuno y un efecto laxante puede causar náuseas. Para prevenir este síntoma, se recomienda beber la mayor cantidad de líquido claro posible;

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Vómitos, dolor de pecho y de cabeza.

El médico puede observar pequeñas úlceras durante la exploración del intestino. Estas lesiones no son clínicamente significativas y desaparecen de manera espontánea.



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

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

Déficit de agua (deshidratación)

Puede ocurrir una aceleración del pulso e hipotensión momentánea (presión arterial baja).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Elevación de los niveles de calcio en los riñones, a partir del cual se pueden desarrollar cálculos renales.

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

Ataque al corazón, trastorno del ritmo cardíaco causado por una modificación del equilibrio electrolítico (este trastorno tiene carácter leve), hipotensión (presión arterial baja), trastornos del equilibrio electrolítico (en particular exceso de fosfato y sodio sanguíneos, y carencia de calcio y potasio sanguíneos. Estos trastornos pueden dar lugar a calambres musculares y a una intoxicación ácida), calambres musculares, sensación de hormigueo, pérdida de conocimiento, fallo renal y problemas renales crónicos e hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (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 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. **También puede comunicarlos directamente a las autoridades sanitarias o a través del representante local del titular de la autorización de comercialización. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.**

5. CONSERVACIÓN DE FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Almacenar a no más de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el frasco después de CAD. Las cifras indican un mes y un año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



Reg. ISP N° F-22845

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL
(FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO DODECAHIDRATADO / FOSFATO DE SODIO
MONOBÁSICO DODECAHIDRATADO)**

No recomiende este medicamento a otra persona

No repita este tratamiento sin consultar al médico

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 solución oral

Cada frasco de 45 mL de solución oral, contienen:

Fosfato de sodio monobásico dihidrato 24,4 g y Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato 10,8 g.

Los demás componentes son excipientes: glicerol, sacarina sódica, saborizante jengibre-limón, benzoato de sodio y agua purificada.

CONTENIDO DE ELEMENTOS Y ELECTROLITOS

mEq de fosfato (PO ₄) por mL	12,45
mEq de sodio (Na) por mL	4,82
mg de sodio (Na) por mL	111
mEq de fósforo (P) por mL	4,15

Aspecto del producto y contenido del envase

Frascos de polietileno de baja densidad (PEAD), 45 mL solución oral incolora con sabor a jengibre-limón, sin precipitación ni turbiedad.

Información adicional

- 1 cucharada (15 mL) contiene 1668 mg de sodio
- Este producto no contiene azúcar
- Este producto suele inducir la deposición en un lapso de 30 minutos a 6 horas
- Conserve este producto en el refrigerador para mejorar su sabor.
No congelar.