

# **AEFFE FARMACEUTICI SRL**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

### **Sodio fosfato AFOM 16% / 6% soluzione rettale**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Lassativi.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

- Trattamento della stitichezza.
- Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post-operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta
- nausea o vomito
- ostruzione o stenosi intestinale o stenosi anorettale
- sub occlusione intestinale
- ileo meccanico
- ileo paralitico
- disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale
- perforazione anale
- megacolon congenito o acquisito
- malattia di Hirschsprung
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- grave stato di disidratazione
- bambini di età inferiore ai dodici anni

I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia.

Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo INTERAZIONI).

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Il flacone da 120 ml non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici, o corticosteroidi.

I pazienti devono essere incoraggiati a bere liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare i pazienti con condizioni che possono predisporre a disidratazione, o quelli che assumono medicinali che possono diminuire la velocità di filtrazione glomerulare, come i diuretici, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), i bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o gli anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Dato che *Sodio fosfato AFOM 16% / 6% soluzione rettale* contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di elevati livelli sierici di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio, e di conseguenza ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipopotassiemia, che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale.

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo.

L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.

Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute e i pazienti con ipertensione arteriosa non controllata, ascite, malattie cardiache, cambiamenti della mucosa rettale (ulcere, fessure), consultino il medico prima di usare il medicinale.

I pazienti devono interrompere la somministrazione, se si incontra resistenza, dato che la somministrazione forzata del clistere può provocare lesioni.

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato; tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci.

L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (come diuretici, cortisonici, calcio-antagonisti, litio.) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia.

I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato.

Dato che l'ipernatriemia è associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di *Sodio fosfato AFOM 16% / 6% soluzione rettale* e litio può causare una riduzione dei livelli sierici di litio, con una diminuzione dell'efficacia.

L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.

Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo CONTROINDICAZIONI).

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: *Sodio fosfato AFOM 16% / 6% soluzione rettale* contiene metilep-idrossibenzoato sodico e propilep-idrossibenzoato sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre ( crusca, verdure e frutta ) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti e adolescenti (12 – 18 anni): 1 flacone da 120 ml.

Non utilizzare più di un flacone al giorno. Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente. Se preferito tiepido, basta mettere il flacone a contatto con acqua calda ( per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

### Istruzioni per l'uso

1. Avvitare la cannula sul flacone.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, quindi spremere il flacone a fondo. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone.
3. A somministrazione terminata, estrarre la cannula e gettare il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali.
4. Restare coricati fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

## **SOVRADOSAGGIO**

L'effetto più frequentemente osservato in seguito ad ingestione o somministrazione rettale è irritazione gastrointestinale (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea). Alla diarrea persistente ne consegue una perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici, o corticosteroidi.

Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.

Vedere inoltre quanto riportato in Precauzioni per l'uso circa l'abuso di lassativi.

Se una quantità significativa di fosfato viene assorbita può verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, e ipomagnesemia. Alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono state osservate in seguito ad esposizione orale, rettale e per via endovenosa.

L'iperfosfatemia grave e l'ipocalcemia possono provocare tetania, convulsioni, bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco. Possono verificarsi inoltre disidratazione grave, ipernatriemia, ipotensione, acidosi metabolica e tachicardia.

Gli anziani, i bambini ed i pazienti con insufficienza renale sono a maggior rischio di effetti tossici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio fosfato AFOM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SODIO FOSFATO AFOM, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, sodio fosfato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria)

### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Vescicole, prurito, bruciore

### *Patologie gastrointestinali*

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Nausea, vomito.

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Iperfosfatemia, ipopotassiemia, ipernatriemia  
ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Tenere il contenitore ben chiuso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

*Principi attivi:* sodio fosfato monobasico biidrato 18,0 g (pari a sodio fosfato monobasico monoidrato 16,0 g)  
sodio fosfato bibasico dodecaidrato 8,0 g (pari a sodio fosfato bibasico eptaidrato 6,0 g)

*Eccipienti :* Metile p-idrossibenzoato sodico  
Propile p-idrossibenzoato sodico  
Acqua depurata

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione rettale -Flacone 120 ml

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AEFFE FARMACEUTICI S.r.l. – P.zza Sant'Angelo, 1 – 20121 Milano

#### **Produttori**

AEFFE FARMACEUTICI Srl. -Via Torino, 448 - Brandizzo (TO)

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.- Via Galvani 10 Sandrigo (VI)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**