

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **SODIO FOSFATO MARCO VITI 16% / 6% soluzione rettale** Sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato bibasico eptaidrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SODIO FOSFATO MARCO VITI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO MARCO VITI
3. Come usare SODIO FOSFATO MARCO VITI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO FOSFATO MARCO VITI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SODIO FOSFATO MARCO VITI e a cosa serve**

SODIO FOSFATO MARCO VITI contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato bibasico eptaidrato, che appartengono al gruppo dei medicinali lassativi. Questo medicinale è indicato per il trattamento della stitichezza e per svuotare l'intestino prima e dopo operazioni chirurgiche o di alcuni esami clinici, come esami radiologici o esplorazioni intestinali con endoscopia.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO MARCO VITI**

##### **Non usi SODIO FOSFATO MARCO VITI**

- se è allergico al sodio fosfato monobasico monoidrato, al sodio fosfato bibasico eptaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore acuto all'addome o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di blocco o restringimento dell'intestino o del retto (subocclusione o stenosi intestinale o stenosi anorettale);
- se soffre di particolari problemi all'intestino come ileo meccanico, ileo paralitico, megacolon congenito o acquisito, malattia di Hirschsprung, infiammazioni o altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale;
- se manifesta problemi nella parte terminale dell'intestino come sanguinamento rettale, emorroidi in fase acuta con dolore e sanguinamento, perforazione anale;
- se si trova in un grave stato di disidratazione;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se soffre di problemi al cuore e/o ai reni (grave insufficienza renale);

- se manifesta aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);
- se sta già assumendo altre preparazioni con fosfato di sodio, come soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SODIO FOSFATO MARCO VITI.

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto questo medicinale, potrebbe manifestare diarrea persistente, con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), con possibili problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, specialmente se sta assumendo contemporaneamente medicinali per problemi al cuore (glicosidi cardiaci), diuretici o corticosteroidi.

Assuma liquidi per prevenire la disidratazione, soprattutto se è in condizioni che possono facilitare la perdita di liquidi, o se sta assumendo medicinali che agiscono sui reni, come i diuretici, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), i bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) oppure medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Dato che Sodio fosfato Marco Viti contiene fosfati di sodio, ci può essere un aumento della quantità di sodio e fosfato nel sangue (ipernatriemia, iperfosfatemia) e una diminuzione della quantità di calcio e potassio nel sangue (ipocalcemia e ipopotassiemia), che possono portare alla contrazione involontaria dei muscoli (tetania) e a problemi a livello renale (insufficienza renale).

Se usa in modo eccessivo o scorretto questo medicinale, potrebbe sviluppare dipendenza (con conseguente necessità di aumentarne progressivamente la dose), stitichezza duratura nel tempo (cronica) e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonìa intestinale).

Eviti l'uso prolungato di questo medicinale. Se soffre di stitichezza da più di 2 settimane, se nota modificazione dei suoi tempi abituali di evacuazione o delle caratteristiche delle feci o se non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

Usi con cautela questo medicinale e dopo aver consultato il suo medico, se è anziano o se non si trova in buone condizioni di salute o se soffre di problemi cardio-circolatori (pressione arteriosa non controllata, malattie cardiache), di ascite o di disturbi della mucosa rettale (ulcere, fessure) .

Se incontra resistenza quando utilizza il medicinale, interrompa subito l'uso perché la somministrazione forzata può causare lesioni.

L'uso dei lassativi deve essere considerata una terapia di supporto. In caso di stitichezza, innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua e facendo attività fisica. Quando utilizza lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Nella maggior parte dei casi, una dieta equilibrata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano erroneamente di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno, infatti questa situazione è spesso del tutto normale. La stitichezza vera e propria si verifica quando le evacuazioni sono in numero ridotto rispetto alle proprie abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se la stitichezza si presenta ripetutamente o risultasse cronica, consulti il medico per la diagnosi, la prescrizione del medicinale e la sorveglianza nel corso della terapia.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Anziani**

Se è anziano, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicinale.

### **Altri medicinali e SODIO FOSFATO MARCO VITI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale è assorbito in modo limitato nell'intestino, può tuttavia in alcune condizioni interagire con altri medicinali.

Usi cautela se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare i livelli di sali nell'organismo, come diuretici, cortisonici calcio-antagonisti e litio, in quanto potrebbero aumentare i livelli di fosfati, calcio e sodio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia). L'aumento dei livelli di sodio può ridurre la quantità di litio nel sangue e quindi diminuire l'efficacia di questo medicinale;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) utilizzati per ridurre la pressione del sangue o anti-infiammatori non steroidei (FANS), utilizzati come antidolorifici o antifebbrili, in quanto questi medicinali rallentano la velocità di filtrazione glomerulare dei reni;
- medicinali che possono modificare alcuni parametri del cuore (come ad esempio l'intervallo QT), in quanto il sodio fosfato potrebbe aumentarne la tossicità;
- supplementi di calcio o antiacidi contenente calcio, in quanto potrebbero aumentare il rischio di accumulo di calcio stesso (calcificazione ectopica);
- medicinali contenenti fosfati di sodio, come soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

SODIO FOSFATO MARCO VITI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia può causare alcuni effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **SODIO FOSFATO MARCO VITI contiene bronopol**

Il bronopol può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

### **3. Come usare SODIO FOSFATO MARCO VITI**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Uso negli adulti e negli adolescenti con età maggiore di 12 anni**

La dose raccomandata è di 1 flacone da 120 ml al giorno.

Non superi questa dose e utilizzi ogni flacone per una singola applicazione, eliminando le eventuali rimanenze.

Utilizzi questo medicinale a temperatura ambiente. Se preferisce che il medicinale sia tiepido può immergere il flacone chiuso in acqua calda oppure metterlo sotto il rubinetto.

Per ottenere un migliore effetto, segua le seguenti istruzioni per l'uso:

1. Prima di utilizzare il prodotto spinga il copricannula verso il basso fino alla rottura del sigillo di sicurezza del flacone.
2. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
3. Impugni il flacone, lubrifichi la cannula con qualche goccia di soluzione e dopo essersi coricato su un fianco, introduca delicatamente la cannula nel retto, quindi sprema il flacone a fondo. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone.
4. Estragga la cannula tenendo premuto il flacone a somministrazione terminata.

5. Resti coricato per qualche minuto (preferibilmente in posizione genupettorale con gomiti e ginocchia poggiate a terra) e si rechi in bagno non appena sente lo stimolo di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non trattenga la soluzione oltre 10-15 minuti.

#### **Se usa più SODIO FOSFATO MARCO VITI di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO FOSFATO MARCO VITI, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi:

- irritazione dello stomaco e dell'intestino, dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio), sostanze nutritive. In tal caso assuma molti liquidi per rimpiazzare quelli persi;
- aumento della necessità di bere, debolezza, accumulo di liquido in varie parti del corpo (edema), dolore alle ossa (osteomalacia) e abbassamento dei livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia);
- grave disidratazione e abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) con conseguenti problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, soprattutto se sta assumendo contemporaneamente medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci), diuretici o corticosteroidi.
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia) e diminuzione di quelli di calcio nello stesso (ipocalcemia), con conseguente contrazione incontrollata dei muscoli (tetania), convulsioni e problemi al cuore come bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma e arresto cardiaco;
- aumento dei livelli di sodio e fosfato nel sangue (ipernatriemia, iperfosfatemia) e diminuzione di quelli di magnesio e potassio nello stesso (ipomagnesemia, ipopotassiemia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione del battito del cuore (tachicardia) e aumento dell'acidità dell'organismo (acidosi metabolica).

Se è un anziano, un bambino o se soffre di diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale) si possono manifestare i sintomi elencati con maggiore probabilità.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la frequenza non può essere definitiva sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (ad esempio orticaria)
- vescicole, prurito, bruciore della cute
- dolori all'addome, come crampi e coliche;
- diarrea con perdita di sali e acqua;
- irritazione della parte finale dell'intestino (irritazione rettale);
- nausea, vomito;
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- accumulo di calcio in varie parti interne del corpo (calcificazione).

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SODIO FOSFATO MARCO VITI**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi questo medicinale ben chiuso nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SODIO FOSFATO MARCO VITI**

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato. 100 ml di soluzione contengono 18,088 g di sodio fosfato monobasico diidrato (corrispondente a 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato) e 8,016 g di sodio fosfato bibasico dodecaidrato (corrispondente a 6 g di sodio fosfato bibasico eptaidrato).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, bronopol.

### **Descrizione dell'aspetto di SODIO FOSFATO MARCO VITI e contenuto della confezione**

Confezioni da 1 o 4 flaconi in plastica da 120 ml con cannula e copricannula.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Marco Viti Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

*Produttore*

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**