

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SODIO FOSFATO ANGELINI 13.91 g/ 100 ml + 8,025 g/ 100 ml soluzione rettale

Sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Medicinale equivalente

#### **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 un breve periodo di trattamento.

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

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

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

SODIO FOSFATO ANGELINI contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico dodecaidrato, che appartengono al gruppo dei medicinali lassativi, utilizzati per ammorbidire e lubrificare le feci, favorendone il passaggio nell'intestino e l'evacuazione.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della stitichezza occasionale e per svuotare l'intestino in caso di operazioni chirurgiche o di alcuni esami clinici, come esami radiologici o esplorazioni intestinali.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

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

##### **Non usi SODIO FOSFATO ANGELINI**

- se è allergico al sodio fosfato monobasico, al sodio fosfato bibasico dodecaidrato, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore all'addome;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di blocco o restringimento dell'intestino (ostruzione intestinale, ostruzione meccanica delle vie biliari);
- se soffre di particolari problemi all'intestino (anomalie del colon);
- se soffre di malattie addominali acute;
- se soffre di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (emorragie nell'apparato digerente);
- se si trova in uno stato di grave disidratazione;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), ai reni (disfunzioni renali acute) o al fegato (epatopatie acute e croniche, calcolosi biliare).

## **Avvertenze e precauzioni**

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

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto questo medicinale, potrebbe manifestare diarrea duratura, 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 la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi.

Se usa questo medicinale in modo continuato, può accadere che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio (assuefazione); pertanto faccia passare almeno due giorni fra una applicazione e l'altra.

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 non si trova in buone condizioni di salute (malattie cardiache, disfunzioni renali, pressione del sangue alta).

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente, consulti il medico. Questo medicinale deve essere usato per via rettale.

## **Bambini**

Questo medicinale deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 2 anni solo su prescrizione del medico.

## **Altri medicinali e SODIO FOSFATO ANGELINI**

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

Non sono riportati casi di interazioni con altri medicinali.

Usi cautela se sta assumendo medicinali che possono alterare i livelli di sali nell'organismo, come diuretici, calcio-antagonisti e medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci).

## **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 ANGELINI non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **SODIO FOSFATO ANGELINI contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**

Il metile paraidrossibenzoato e il propile paraidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare SODIO FOSFATO ANGELINI**

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**

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

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

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

1. Sviti il tappo del flacone, estraiga la cannula dalla confezione e la avviti completamente al collo del flacone.
2. Impugni il flacone, lubrifici la cannula con qualche goccia di soluzione e introduca delicatamente la cannula nel retto, quindi sprema il flacone a fondo fino alla completa fuoriuscita della soluzione.
3. Si rechi in bagno non appena sente che lo stimolo di evacuare diventi urgente.

#### **Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni**

La dose raccomandata è di mezzo flacone salvo diversa indicazione del medico.

#### **Uso nei bambini di età inferiore ai 2 anni**

Il medico indicherà la dose adatta.

#### **Se usa più SODIO FOSFATO ANGELINI di quanto deve**

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi:

- dolori all'addome e diarrea con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio), sostanze nutritive. In tal caso assuma molti liquidi per rimpiazzare quelli persi (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

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 occasionalmente i seguenti effetti indesiderati:

- dolori all'addome, come crampi e coliche, più frequenti nei casi di forte stitichezza.

#### **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 <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 ANGELINI**

Tenere 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".

Conservare il contenitore ben chiuso.

Non getti alcun medicinale 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.

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

##### **Cosa contiene SODIO FOSFATO ANGELINI**

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico dodecaidrato. Ogni flacone da 120 ml contiene 16,69 g di sodio fosfato monobasico e 9,63g di sodio fosfato bibasico dodecaidrato.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di SODIO FOSFATO ANGELINI e contenuto della confezione**

Confezioni da 1 flacone da 120 ml.

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

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

VIALE AMELIA 70

00181 ROMA

**Produttore**

LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l.

Via Vicenza, 67

36015, Schio (VI)

Italia

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

Agenzia Italiana del Farmaco