

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### SODIO FOSFATO BIEMMEFARMA "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
- Subocclusione intestinale
- Ileo meccanico
- Ileo paralitico
- Disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- Crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- Grave stato di disidratazione
- Bambini di età inferiore a due anni.

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

#### 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 ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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

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. È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

## **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 (diuretici, cortisonici, etc.) 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.

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

E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.

Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

## **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.

### **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. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, quindi spremere il flacone a fondo. E' 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 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 ipopotassiemia 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 BIEMMEFARMA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SODIO FOSFATO BIEMMEFARMA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio Fosfato Biemmegfarma 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.

#### *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.

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

Iperfosfatemia, 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.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata 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 indicata sulla confezione.

#### *Condizioni di conservazione*

Conservare in confezione integra, ad una temperatura non superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano 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 monoidrato 16 g  
Sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g

*Eccipienti:* Metile paraidrossibenzoato  
Propile paraidrossibenzoato  
Acqua depurata

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione rettale.

Astuccio di cartone contenente un clisma da 120 ml di soluzione e una cannula per applicazione.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIEMMEFARMA s.n.c. di Marcello Montis e Marcello Bartolini

Via Leopoldo Galeotti, 24

50136 Firenze

### **PRODUTTORE**

Farve S.r.l.

Via Brenta, 26

36077 Altavilla Vicentina (VI)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco