

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Phospho-soda 24,4 g / 10,8 g Solução oral**

Fosfato monossódico di-hidratado, Fosfato dissódico dodeca-hidratado

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Phospho-soda e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Phospho-soda
3. Como tomar Phospho-soda
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Phospho-soda
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Phospho-soda e para que é utilizado**

Phospho-soda é um laxativo salino que actua aumentando o conteúdo de água nas fezes. É uma solução tomada por via oral e é apresentada em embalagens que contêm dois frascos de 45 ml. Cada frasco contém uma dose que deve ser diluída com água antes de ser administrada (ver secção 3).

Precisa de tomar Phospho-soda por forma a limpar os seus intestinos antes de uma endoscopia, uma intervenção cirúrgica ou um exame radiológico. É importante que os seus intestinos estejam completamente vazios de forma a que os médicos os possam visualizar de forma clara.

Phospho-soda não é um tratamento para a obstipação.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Phospho-soda**

##### **Não tome Phospho-soda se:**

- tem alergia (hipersensibilidade) ao fosfato dissódico dodeca-hidratado, ao fosfato monossódico di-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- tiver menos de 18 anos de idade;
- tiver náuseas ou vómitos ou sofrer de dores abdominais;
- tiver uma insuficiência renal;
- sofrer de insuficiência cardíaca congestiva;
- tiver uma acumulação anormal de fluido no espaço entre o rebordo da cavidade abdominal e os órgãos abdominais;
- souber ou suspeitar que tem uma obstrução, perfuração ou uma paralisia gastrointestinal;
- tiver uma dilatação congénita ou adquirida do intestino grosso (megacólon);
- tiver doença inflamatória intestinal activa;
- tiver um excesso de actividade das glândulas paratiróides (hiperparatiroidismo).

Não tome Phospho-soda em combinação com quaisquer outros produtos laxantes que contenham fosfato de sódio.

Consulte o seu médico caso pense que alguma destas situações se aplica a si. Ele decidirá se Phospho-soda é adequado para si.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Phospho-soda.

#### **Tome especial cuidado com Phospho-soda se:**

- estiver debilitado ou for idoso (65 anos ou mais);
- for um doente cardíaco ou renal;
- sofrer de alterações nos níveis de sais do organismo (distúrbios electrolíticos) ou estiver em risco de sofrer deste tipo de distúrbios, por exemplo, se estiver desidratado;
- tiver uma pressão arterial baixa ou diminuição na motilidade em todo ou em parte do intestino;
- tiver sido submetido a uma colostomia ou ileostomia;
- tiver sido submetido a qualquer outro tipo de operação ou cirurgia do estômago ou intestino;
- estiver a fazer uma dieta de baixo sódio (restrição de sal).

Por favor consulte o seu médico, se pensa que qualquer das condições acima descritas se aplica a si ou se aplicou em qualquer altura do passado. Phospho-soda pode alterar ligeiramente o seu ritmo cardíaco como resultado de desequilíbrios electrolíticos podendo, por essa razão, necessitar de ser supervisionado mais de perto durante o tratamento.

Após tomar Phospho-soda deverá esperar produzir defecações frequentes e líquidas. Deverá beber tanto líquido transparente (ver Secção 3) quanto possível de forma a não ficar desidratado.

Este produto normalmente actua dentro de 30 minutos a 6 horas. Se não tiver qualquer actividade dos intestinos dentro de 6 horas após tomar ou a primeira ou a segunda dose contacte imediatamente um médico uma vez que pode estar a ficar desidratado.

#### **Outros medicamentos e Phospho-soda**

Antes de tomar Phospho-soda tem de informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, especialmente:

- medicamentos para o tratamento de pressão arterial alta (hipertensão), ou angina (bloqueadores dos canais de cálcio);
- medicamentos para esvaziar a bexiga (diuréticos);
- anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) como a ácido acetilsalicílico;
- certos medicamentos para distúrbios mentais (contendo lítio);
- quaisquer outros medicamentos que possam provocar desidratação ou alterar os níveis de diversos sais (potássio, sódio, fosfato ou água) no seu organismo (o seu equilíbrio electrolítico);
- medicamentos que possam altear o seu ritmo cardíaco;
- medicamentos hormonais para a paratiróide;
- medicamentos tomados regularmente por via oral como, por exemplo, contraceptivos orais, antiepilépticos, antidiabéticos ou antibióticos pois Phospho-soda pode atrasar ou impedir completamente a absorção destes medicamentos orais tornando-os menos eficazes ou inactivando-os.

Em caso de dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **Phospho-soda com alimentos e bebidas**

Por favor consulte a Secção 3 deste folheto.

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento durante a

gravidez a não ser que o seu médico considere necessário. Se estiver a amamentar, não deverá amamentar o seu filho durante 24 horas após a segunda dose de Phospho-soda.

**Pessoas debilitadas ou idosos (65 anos ou mais):**

Tome atenção especial ao conselho dado nas sub-secções “Tome especial cuidado com Phospho-soda” e “Outros medicamentos e Phospho-soda” (acima) bem como as instruções em “Como tomar Phospho-soda” na Secção 3 (abaixo). É possível que necessite de supervisão médica especial.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso se sinta cansado ou com tonturas ou pensar que pode estar desidratado após ter tomado Phospho-soda. Deve também manter-se numa zona de fácil acesso a instalações sanitárias depois de tomar este medicamento.

**Phospho-soda contém sódio**

Phospho-soda contém 5,0 g de sódio em cada dose de 45 ml o que pode ser prejudicial para pessoas sujeitas a uma dieta com baixo sódio (restrição de sal).

Este medicamento contém também uma quantidade muito pequena de etanol (álcool), correspondente a menos de 100 mg por dose.

**3. Como tomar Phospho-soda**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar Phospho-soda e até depois do seu exame, é importante que beba apenas “líquido transparente”. Não coma alimentos sólidos.
- “Líquido transparente” significa água, caldo ou uma sopa que tenha sido coada para remover todos os sólidos; sumos de frutos sem a polpa (mas que não sejam sumos vermelhos ou roxos); chá ou café sem leite e bebidas transparentes não alcoólicas gasosas e não gasosas como, por exemplo, limonada.
- Por forma a evitar sentir-se indisposto enquanto estiver a tomar este medicamento deve beber o máximo de líquido transparente que puder.
- Phospho-soda pode provocar movimentos intestinais do tipo da diarreia. Começa frequentemente a exercer o seu efeito após 30 minutos e pode continuar a actuar até 6 horas. Mantenha-se numa zona de fácil acesso a instalações sanitárias até que os seus movimentos intestinais tenham cessado.

Se não tiver qualquer actividade dos intestinos dentro de 6 horas após tomar ou a primeira ou a segunda dose contacte imediatamente um médico uma vez que estar a ficar desidratado.

Deve começar a tomar Phospho-soda no DIA ANTES da sua consulta.

**Como tomar a sua primeira ou segunda dose**

Dilua o conteúdo de **um** frasco (45 ml) de Phospho-soda em meio copo (120 ml) de água fria. Beba esta solução seguida por um copo cheio de água fria (240 ml). Beber o máximo possível de líquido transparente para repor os fluidos perdidos durante os movimentos intestinais.

**Quando tomar a sua primeira ou segunda dose**

Siga a informação indicada nas duas caixas abaixo conforme a hora de marcação da sua consulta.

Caso não siga completamente estas instruções, pode não ser possível realizar o seu exame ou cirurgia.

<b>CONSULTAS DE MANHÃ (08:00 - 12:00)</b>	<b>CONSULTAS DE TARDE (12:00 - 17:00)</b>
<b><u>DIA ANTES DA CONSULTA</u></b>	<b><u>DIA ANTES DA CONSULTA</u></b>

<p>Às <b>7:00</b> beba pelo menos um copo cheio de líquido transparente (240 ml) em vez do pequeno-almoço. Pode beber mais se quiser.</p> <p>Logo a seguir tome a sua <b>primeira dose</b> (ver acima).</p> <p>Às <b>13:00</b> beba pelo menos mais três copos cheios (720 ml) de líquido transparente em vez do almoço. Durante a tarde pode continuar a beber líquido transparente para satisfazer a sua sede.</p> <p>Às <b>19:00</b> beba pelo menos um copo cheio (240 ml) de líquido transparente em vez do jantar. Pode beber mais se quiser.</p> <p>Logo a seguir tome a sua <b>segunda dose</b> (ver acima).</p> <p>Pode continuar a beber líquido transparente sempre que tiver sede até à meia-noite. O consumo de líquido transparente após a meia-noite pode causar idas adicionais à casa de banho resultando em perda de sono.</p>	<p>Às <b>13:00</b> faça uma refeição ligeira, por exemplo, coma uma sopa e uma sanduíche para o almoço.</p> <p>Depois do almoço não coma mais alimentos sólidos até depois da sua consulta. Durante a tarde pode beber líquido transparente para satisfazer a sua sede.</p> <p>Às <b>19:00</b> beba pelo menos um copo cheio (240 ml) de líquido transparente em vez do jantar. Pode beber mais se quiser.</p> <p>Logo a seguir tome a sua <b>primeira dose</b> (ver acima).</p> <p>Durante a noite e antes de se deitar, beba pelo menos três copos cheios (720 ml) de água ou de líquido transparente.</p> <p><b><u>DIA DA CONSULTA</u></b></p> <p>Às <b>7:00</b> em vez do pequeno-almoço, beba pelo menos um copo cheio de líquido transparente. Pode beber mais se quiser.</p> <p>Logo a seguir tome a sua <b>segunda dose</b> (ver acima).</p> <p>Pode continuar a beber líquido transparente até às 08:00 horas para satisfazer a sua sede. O consumo de líquido transparente após as 8:00 pode causar idas adicionais à casa de banho resultando em dificuldades em chegar à sua consulta.</p>
--	--

Após a sua consulta assegure-se de que bebe fluidos em abundância para repor os fluidos perdidos enquanto esteve a tomar Phospho-soda.

#### **Se utilizar mais Phospho-soda do que deveria**

Se tomar mais Phospho-soda do que a dose que lhe foi indicada contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico uma vez que pode ficar desidratado, ter problemas cardíacos ou circulatórios, ter dificuldade em respirar, sentir ansiedade ou sofrer de cólicas.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Phospho-soda**

Por favor peça aconselhamento ao seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raramente, Phospho-soda pode provocar reacções alérgicas graves com ou sem erupção cutânea (*rash*). Informe **imediatamente** o seu médico ou contacte o serviço de urgência do seu hospital mais próximo se as suas mãos, face, lábios, garganta ou língua começarem a inchar ou se tiver dificuldade em respirar ou engolir.

Outros possíveis efeitos secundários com Phospho-soda:

**Muito frequentes** (afectam mais de 1 utilizador em 10):

Náuseas, dores abdominais, distensão abdominal e diarreia, arrepios, fraqueza e tonturas.

**Frequentes** (afectam 1 a 10 utilizadores em 100):

Vómitos, dor torácica e dor de cabeça.

**Pouco frequentes** (afectam 1 a 10 utilizadores em 1000):

Desidratação

**Raro** (afecta 1 a 10 utilizadores em 10 000)

Acumulação de cálcio nos rins

**Muito raros** (afectam menos de 1 utilizador em 10 000):

Ataque cardíaco, palpitações, pressão arterial baixa, alterações na quantidade de sais (electrólitos) no sangue (que podem levar a contracções musculares involuntárias e espasmos), câibras musculares, sensação de formigueiro, perda de consciência, acumulação de cálcio nos rins e falência renal.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## **5. Como conservar Phospho-soda**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Uma vez aberto, use imediatamente. Deite fora qualquer solução não utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Phospho-soda**

- As substâncias ativas em cada dose de 45 ml são: fosfato monossódico di-hidratado 24,4 g e fosfato dissódico dodeca-hidratado 10,8 g.
- Os outros componentes são: benzoato de sódio (E211); sacarina sódica; glicerol; água purificada e aroma de limão contendo resina de gengibre; álcool; essência de limão; essência de limão com eliminação parcial de terpenos; ácido cítrico e água purificada.

#### **Qual o aspeto de Phospho-soda e conteúdo da embalagem**

Phospho-soda é uma solução oral transparente e incolor com um odor a limão, que está contida em embalagens contendo 2 ou 100 frascos de 45 ml com tampas de enroscar. Cada frasco contém uma dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Casen Recordati, S.L., Autovia de Logroño, km 13,300, 50180 Utebo, Saragoça, Espanha.

Distribuidor em Portugal:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

#### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:**

Alemanha: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Dinamarca: Phosphoral oral opløsning

Espanha: Fosfosoda solución oral

Finlândia: Phosphoral oraaliliuos

França: RECHOLAN, solution buvable

Grécia: Phospho-soda

Holanda: Phosphoral, drank

Irlanda: Phospho-soda oral solution

Portugal: Phospho-soda Solução oral

Reino Unido: Phospho-soda oral solution

Suécia: Phosphoral oral lösning

**Este folheto foi revisto pela última vez em 05.2016**