

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Phospho-soda 24,4 g / 10,8 g solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

	por dose de 45 ml	por 1 ml
Fosfato monossódico di-hidratado	24,4 g	0,542 g
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	10,8 g	0,24 g

Cada frasco de 45 ml contém 5,0 g de sódio.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Phospho-soda contém uma quantidade muito pequena de etanol, menos de 100 mg por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral. Solução límpida e incolor com um aroma a gengibre-limão, ausência de precipitado e de turbidez.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Como agente de limpeza intestinal para a preparação do doente para cirurgia do cólon ou para preparação do cólon para exames radiológicos ou endoscópicos.

Os agentes de limpeza intestinal não devem ser considerados como meio de tratamento da obstipação.

Phospho-soda está indicado em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Apenas para Adultos: Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade.

Doentes idosos: Tal como para os adultos.

Modo de administração

A ingestão de Phospho-soda deve ser iniciada no dia antes da marcação do exame.

Se a marcação do exame for antes das 12:00 horas, devem seguir-se as instruções para as marcações de manhã e, para marcações depois das 12:00 horas, deverão ser seguidas as instruções para marcações de tarde.

Marcações de manhã

Dia antes da marcação

07:00 horas - Em vez do pequeno-almoço, beber pelo menos um copo cheio de "líquido transparente" ou de água ou mais se desejável.

"Líquidos transparentes" incluem água, caldo, sumos de fruta passados sem a polpa, chá ou café sem leite, bebidas transparentes não alcoólicas gasosas e não gasosas.

Primeira dose - Imediatamente a seguir ao pequeno-almoço. Dilua o conteúdo de um frasco (45 ml) em meio copo de água fria (120 ml). Beber esta solução seguida por um copo cheio de água fria (240 ml), ou mais se desejável.

Beba quantos líquidos for possível para substituir os fluídos perdidos durante os movimentos intestinais.

Almoço às 13:00 horas - Em vez do almoço, beber pelo menos três copos cheios (720 ml) de "líquido transparente" ou de água, ou mais se desejável.

Jantar às 19:00 horas - Em vez do jantar, beber pelo menos um copo cheio de "líquido transparente" ou de água, ou mais se desejável.

Segunda dose - Imediatamente a seguir ao jantar. Dilua o conteúdo do segundo frasco (45 ml) em meio copo de água fria (120 ml). Beba esta solução seguida por um copo cheio de água fria (240 ml) ou mais se desejável. Se necessário, pode beber mais água ou "líquidos transparentes" até à meia-noite.

Beber grandes quantidades de "líquidos transparentes" ajuda a assegurar que o intestino estará limpo para o procedimento.

Marcação de tarde

Dia antes da marcação

Almoço às 13:00 horas - Comer uma refeição leve. Após o almoço, não ingerir alimentos sólidos até à hora da consulta.

Jantar às 19:00 horas - Em vez do jantar, beber pelo menos um copo cheio de "líquido transparente" ou de água, ou mais se desejável.

Primeira dose - Imediatamente depois do jantar. Diluir o conteúdo de um frasco (45 ml) em meio copo de água fria (120 ml). Beber esta solução seguida por um copo cheio de água fria (240 ml), ou mais se desejável.

Beba quantos líquidos for possível para substituir os fluídos perdidos durante os movimentos intestinais.

Durante a noite, beber pelo menos três copos cheios de água ou de "líquido transparente" antes de se deitar.

Dia da marcação

Pequeno-almoço às 07:00 horas - Em vez do pequeno-almoço, beber pelo menos um copo cheio de "líquido transparente" ou de água, ou mais se desejável.

Segunda dose - Imediatamente depois do pequeno-almoço. Dilua o conteúdo do segundo frasco (45 ml) em meio copo de água fria (120 ml). Beber esta solução seguida por um copo cheio de água fria

(240 ml) ou mais se desejável. Pode-se beber mais água ou "líquidos transparentes" até às 08:00 horas.

Beba quantos líquidos for possível para substituir os fluídos perdidos durante os movimentos intestinais. Beber grandes quantidades de "líquidos transparentes" ajuda a assegurar que o intestino estará limpo para o procedimento.

Normalmente, este produto produz uma evacuação dentro de um período de meia hora a 6 horas.

Após o exame:

De modo a repor os fluidos perdidos durante a preparação para o exame os doentes devem ser encorajados a beber fluidos em abundância após a sua realização.

4.3 Contraindicações

Não utilizar:

- em crianças com menos de 18 anos de idade
- em caso de náuseas, vômitos ou dores abdominais
- nos casos em que existe uma hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

Não utilizar em doentes com:

- insuficiência renal clinicamente significativa
- hiperparatiroidismo primário associado a hipercalcemia
- insuficiência cardíaca congestiva
- ascite
- obstrução gastrointestinal confirmada ou suspeita
- megacólon (congénito ou adquirido)
- perfuração
- íleo
- doença inflamatória intestinal activa.

Phospho-soda não deve ser utilizado em conjugação com outros produtos com efeito laxante que contenham fosfato de sódio.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Phospho-soda foi raramente associado a casos graves e potencialmente fatais de distúrbios eletrolíticos em doentes idosos. **A relação benefício/risco do Phospho-soda tem de ser cuidadosamente considerada antes de se iniciar o tratamento nesta população de risco.**

Deve ser prestada uma atenção especial ao prescrever Phospho-soda a qualquer doente em termos de contraindicações conhecidas e da importância de uma hidratação adequada e, em populações de risco (ver abaixo e secções 4.2 e 4.3), da importância de serem obtidos os níveis de eletrólitos de base e pós-tratamento.

Desidratação

Este produto normalmente actua dentro de ½ a 6 horas. Se não houver nenhuma actividade dos intestinos dentro de 6 horas após a toma de Phospho-soda, instruir os doentes para parar a utilização e contactar imediatamente um médico uma vez que pode ocorrer desidratação.

Os doentes devem ser avisados para esperarem fezes frequentes e líquidas. Os doentes devem ser encorajados a beberem tanto líquido quanto possível para prevenir a desidratação. Um consumo inadequado de fluidos ao utilizar qualquer laxativo eficaz pode conduzir a uma perda excessiva de fluidos que pode produzir desidratação e hipovolémia. A desidratação e hipovolémia provocadas pela purga podem ser exacerbadas por um consumo inadequado de fluidos orais, náuseas, vômitos, perda de apetite, ou a utilização de diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), antagonistas dos receptores da angiotensina II (ARA II), e antiinflamatórios não esteróides (AINEs) e podem ser associadas a insuficiência renal aguda. Houve relatos raros de insuficiência renal aguda com laxativos, incluindo fosfatos sódicos e PEG-3350.

Os doentes com condições predisponentes para desidratação ou a tomarem medicamentos que podem diminuir a taxa de filtração glomerular, devem ser avaliados em termos do estado de hidratação antes da utilização de preparações laxativas e acompanhados de forma adequada.

Nefrocalcinose

Foi raramente reportada nefrocalcinose associada a insuficiência renal aguda e depósitos de cristais cálcio-fosfato nos túbulos renais em doentes a utilizarem fosfatos sódicos para limpeza intestinal; Nefrocalcinose é um evento adverso grave que poderá resultar numa lesão permanente da função renal e na necessidade de diálise a longo termo. A maioria destes relatos ocorreram em doentes idosos a tomarem medicamentos para tratar a hipertensão ou outros medicamentos, tais como diuréticos ou AINEs, o que pode resultar em desidratação.

Deve ter-se cuidado ao prescrever Phospho-soda tendo uma atenção particular às contra-indicações conhecidas e a uma hidratação adequada.

Doentes de alto risco

Utilizar com cuidado em doentes com um risco aumentado de insuficiência renal subjacente, distúrbios electrolíticos preexistentes, risco aumentado de distúrbios electrolíticos (por ex., desidratação, retenção gástrica, colite, incapacidade em tomar adequadamente fluidos orais, hipertensão ou outras condições nas quais os doentes tomam produtos que podem resultar em desidratação – ver abaixo), hipotensão com impacto clínico ou associada a hipovolémia, doença cardíaca, enfarte agudo do miocárdio, angina instável ou em doentes debilitados ou idosos. Nestes doentes de risco, deve ser considerada a obtenção dos valores de base e pós-tratamento de sódio, potássio, cálcio, cloretos, bicarbonato, fosfato, BUN e creatinina.

Perturbações dos electrólitos

Existe um risco de surgirem níveis séricos aumentados de sódio e fosfato e níveis diminuídos de cálcio e potássio; conseqüentemente podem ocorrer hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocaliemia e acidose.

Um prolongamento ligeiro de intervalo QT pode ocorrer raramente como resultado de desequilíbrios electrolíticos como hipocalcemia ou hipocaliemia. Estas alterações são clinicamente não significativas.

Hipomotilidade

Utilizar com precaução em doentes com perturbações de hipomotilidade, que tenham sido sujeitos a cirurgia gastrointestinal ou que apresentem outras condições que os predisponham a perturbações de hipomotilidade. Se o doente foi sujeito a uma colostomia ou ileostomia, ou tem de manter uma dieta isenta de sal, a preparação deve ser utilizada com cuidado, uma vez que pode ocorrer um distúrbio do equilíbrio electrolítico, desidratação ou um distúrbio do equilíbrio ácido-base.

Lesões

Por endoscopia observaram-se lesões punctiformes simples ou múltiplas semelhantes a úlceras aftosas localizadas na região rectossigmóide. Estas lesões eram folículos linfóides, infiltrados inflamatórios discretos ou congestões/alterações epiteliais reveladas pela preparação colónica. Estas anomalias não são clinicamente significativas e desaparecem espontaneamente sem qualquer tratamento.

Conteúdo em sódio

Phospho-soda contém 5,0 g de sódio numa dose de 45 ml. É aconselhável precaução relativamente ao potencial dano em doentes que requerem uma dieta com baixa quantidade de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Utilizar com precaução em doentes medicados com antagonistas dos canais de cálcio, diuréticos, lítio ou com outros medicamentos que podem afectar os níveis de electrólitos, dado que pode ocorrer hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocaliemia, desidratação hipernatrémica e acidose.

Durante a ingestão de Phospho-soda, a absorção de medicamentos pelo tracto gastrointestinal pode estar atrasada ou mesmo completamente impedida. A eficácia dos medicamentos que são tomados regularmente por via oral (por exemplo, contraceptivos orais, anti-epilépticos, anti-diabéticos, antibióticos) pode estar reduzida ou totalmente inexistente. Aconselha-se também precaução com a utilização de medicamentos que se sabe prolongarem o intervalo QT.

Utilizar com precaução em doentes que estejam a tomar medicamentos hormonais para a paratiróide.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita a Phospho-soda, não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas e os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos directos ou indirectos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Phospho-soda não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Amamentação

Desconhece-se se Phospho-soda é excretado no leite humano. Uma vez que o fosfato de sódio pode passar para o leite materno, aconselha-se que o leite materno seja retirado e descartado desde a primeira dose até 24 horas após a segunda dose do medicamento. As mulheres não devem amamentar até 24 horas após receberem a segunda dose de Phospho-soda.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Phospho-Soda pode causar tonturas, provavelmente como resultado da desidratação.

Phospho-Soda tem um efeito ligeiro a moderado na capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram comunicadas as seguintes reacções adversas com frequências correspondentes a: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($\leq 1/10\ 000$). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO

Muito raro

Hipersensibilidade

DOENÇAS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO

Pouco frequente

Desidratação

Muito raros

Hiperfosfatemia

Hipocalcemia

Hipocaliemia

Hipernatremia

Acidose metabólica

Tetania

DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO

Muito frequente

Tonturas

Frequente

Cefaleia

Muito raros

Perda de consciência

Parestesia

CARDIOPATIAS

Muito raros

Enfarte do miocárdio

Arritmia

VASCULOPATIAS

Muito raro

Hipotensão

DOENÇAS GASTROINTESTINAIS

Muito frequentes

Diarreia

Dor abdominal

Distensão abdominal

Náuseas

Frequentes

Vômitos

Anomalias na colonoscopia (lesões punctiformes simples ou múltiplas semelhantes a úlceras aftosas localizadas na região rectossigmóide sem significado clínico e que desaparecem espontaneamente sem qualquer tratamento)

AFECÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEAS

Muito raro

Dermatite alérgica

AFECÇÕES MUSCULOSQUELÉTICAS E DOS TECIDOS CONJUNTIVOS

Muito raro

Cãibras musculares

DOENÇAS RENAIS E URINÁRIAS

Raros

Nefrocalcinose

Muito raros

Falência renal aguda

Falência renal crónica

PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO

Muito frequentes

Arrepios

Astenia

Frequentes

Dor torácica

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Verificaram-se casos fatais de hiperfosfatemia associados a hipocalcemia, hipernatremia e acidose quando Phospho-soda foi utilizado em doses excessivas em crianças ou em doentes com obstrução.

Sintomas apresentados por doentes com sobredosagem incluem: desidratação, hipotensão, taquicardia, bradicardia, taquipneia, paragem cardíaca, choque, insuficiência respiratória, dispneia, convulsões, íleo paralítico, ansiedade e dor. A sobredosagem pode levar a níveis séricos elevados de sódio e de fosfato e diminuídos de cálcio e de potássio. Nestes casos pode ocorrer hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocaliemia e acidose.

Existem também casos documentados de recuperação completa de sobredosagem tanto em crianças a quem se administrou acidentalmente Phospho-soda como em doentes com obstrução, num dos quais foi administrada uma dose seis vezes superior.

É possível obter-se a recuperação do efeito tóxico da ingestão excessiva através de reidratação, embora possa ser necessária a administração endovenosa de gluconato de cálcio a 10%.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.4 Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD17

Phospho-soda é um laxativo salino que actua por processos osmóticos de modo a aumentar a retenção de fluidos no lúmen do intestino delgado. A acumulação de fluidos no íleo produz distensão que, por sua vez, favorece o peristaltismo e a evacuação intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram realizados estudos animais sobre toxicidade reprodutora com Phospho-soda.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Glicerol
Sacarina Sódica
Benzoato de Sódio (E211)
Agente aromatizante de Gengibre-Limão*
Água Purificada

*Aroma de Gengibre e Limão:

Resina de Gengibre
Álcool
Essência de Limão
Essência de Limão com Eliminação Parcial de Terpenos
Ácido Cítrico
Água

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Uma vez aberto, utilize imediatamente. Deite fora qualquer porção não utilizada.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Phospho-soda é fornecido em caixas com 2 ou 100 (embalagem para hospital) frascos de 45 ml de polietileno com tampas roscadas de polipropileno forradas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento deve ser diluído em água antes de ser administrado.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº registo: 2643286 – 2 frascos de polietileno com tampas roscadas de polipropileno forradas de Alumínio, solução oral.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 07 de Maio de 1998

Data da última renovação: 06 de Julho de 2000

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2016