

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO FOSFATO AFOM

16% / 6% soluzione rettale

sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico

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

1. Cos'è SODIO FOSFATO AFOM e a cosa serve

SODIO FOSFATO AFOM contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico, 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 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 alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO AFOM

Non usi SODIO FOSFATO AFOM

- se è allergico al sodio fosfato monobasico, al sodio fosfato bibasico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di blocco o restringimento dell'intestino o del ano-retto (subocclusione o stenosi intestinale o stenosi anorettale);
- se soffre di particolari problemi all'intestino come ileo meccanico, ileo paralitico, infiammazione o altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale;
- se manifesta problemi nella parte terminale dell'intestino come sanguinamento rettale, dolore, emorroidi o perforazione anale;
- se è affetto da megacolon congenito o acquisito;
- se è affetto da malattia di Hirschsprung;
- 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);

Non assuma contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e SODIO FOSFATO AFOM").

Avvertenze e precauzioni

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

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.

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 AFOM 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 (atonía intestinale).

L'uso ripetuto può darle assuefazione o crearle danni.

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.

In caso di stitichezza, innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua (6-8 bicchieri al giorno) e facendo attività fisica. 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 gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

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 AFOM

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, pertanto interagisce raramente 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);
- medicinali che possono modificare alcuni parametri del cuore (come ad esempio l'intervallo QT), in quanto il sodio fosfato potrebbe aumentarne la tossicità;

- litio: dato che l'ipernatriemia è associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di Sodio fosfato AFOM 16% / 6% soluzione rettale e litio può causare una riduzione dei livelli sierici di litio, con una diminuzione dell'efficacia.

- medicinali contenenti calcio (come gli antiacidi) e i supplementi di calcio, in quanto potrebbero aumentare il rischio di accumulo di calcio stesso (calcificazione ectopica).

Non assuma contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo "Non usi SODIO FOSFATO AFOM").

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

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.

SODIO FOSFATO AFOM contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

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

3. Come usare SODIO FOSFATO AFOM

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente 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 un migliore effetto pratici la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, si sdrai sul pavimento con le ginocchia piegate, il sedere in alto e il torace appoggiato sul pavimento per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

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

1. Tolga il cappuccio del flacone monodose.
2. Impugni il flacone, lubrifici la cannula con qualche goccia di soluzione e dopo essersi coricato sul fianco sinistro, introduca delicatamente la cannula nel retto, quindi spreme il flacone a fondo fino alla completa fuoriuscita della soluzione. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone.
3. Estragga la cannula tenendo premuto il flacone a somministrazione terminata.
4. Resti coricato per qualche minuto, possibilmente a pancia in giù o avvicinando le ginocchia al petto prima di mettersi seduto. 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 AFOM di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale, in seguito ad ingestione o somministrazione rettale, 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 (ipalbuminemia);

- 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 la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati 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 nel sangue (ipernatriemia) e diminuzione di quelli di magnesio nello stesso (ipomagnesemia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione del battito del cuore (tachicardia) e aumento dell'acidità dell'organismo (acidosi metabolica)

Veda, inoltre quanto riportato nel paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento: beva molto, soprattutto succhi di frutta.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO FOSFATO AFOM, 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.

Se dimentica di usare SODIO FOSFATO AFOM

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SODIO FOSFATO AFOM

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.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai 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);
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- nausea, vomito;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO FOSFATO AFOM

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 "Scade:".

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenga 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 AFOM

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico. 100 ml di soluzione contengono 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato (pari a sodio fosfato monobasico biidrato 18g) e 6 g di sodio fosfato bibasico eptaidrato (pari a sodio fosfato bibasico dodecaidrato 8g).

- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SODIO FOSFATO AFOM e contenuto della confezione

Flacone da 120 ml di soluzione rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AEFFE FARMACEUTICI S.r.l. – via Carlo Porta, 49 – 20064 Gorgonzola (MI)

Produttore

AEFFE FARMACEUTICI s.r.l. – Via Torino, 448 – Brandizzo (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: