

Prospecto: información para el usuario

FOSLAINCO 10,8/24,4 g solución oral

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es FOSLAINCO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar FOSLAINCO
3. Cómo tomar FOSLAINCO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOSLAINCO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FOSLAINCO y para qué se utiliza

FOSLAINCO es un laxante muy fuerte que actúa aumentando el contenido de agua de las heces. Su acción tiene lugar entre 30 minutos y 6 horas después de la toma.

Este medicamento se utiliza en adultos para realizar la limpieza del intestino antes de operaciones quirúrgicas o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos. No debe utilizarse FOSLAINCO como laxante habitual.

2. Qué necesita saber antes de tomar FOSLAINCO

Los fármacos de evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento.

No tome FOSLAINCO:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de FOSLAINCO (incluidos en la sección 6)
- si sabe o sospecha que tiene obstrucción o parálisis del intestino
- si padece colitis
- si padece insuficiencia cardiaca congestiva
- si padece hipertensión arterial no controlada
- si tiene un colon dilatado (megacolon)
- si padece una enfermedad inflamatoria intestinal
- si tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal
- si padece insuficiencia del riñón grave o moderada

- si padece enfermedades o situaciones que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción del fósforo o una disminución de su eliminación
- niños menores de 15 años.

Informe a su médico si tiene alguno de estas enfermedades o síntomas. Su médico decidirá, entonces, si FOSLAINCO es adecuado para usted.

Advertencias y precauciones

Consulte e informe a su médico antes de empezar a tomar FOSLAINCO:

- si tiene insuficiencia del riñón leve
- si tiene alguna enfermedad del corazón
- si tiene o ha tenido alteraciones electrolíticas (alteración de los niveles de sales minerales en sangre) o antecedentes de ello
- si se le ha practicado una extirpación del colon (colostomía)
- si sigue una dieta baja en sal.

En el caso de que usted pueda padecer alteraciones electrolíticas por la administración de FOSLAINCO, puede que necesite ser vigilado más estrechamente durante el tratamiento. Siga las recomendaciones de su médico a este respecto.

La administración de FOSLAINCO es un posible factor de riesgo para la aparición de hiperfosfatemias (aumento de los niveles de fósforo en sangre).

Niños:

No administrar a niños menores de 15 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando medicamentos para el tratamiento de la tensión alta o angina de pecho (bloqueantes del canal del calcio), medicamentos para vaciar la vejiga (diuréticos), medicamentos para ciertos trastornos psiquiátricos (litio) u otros fármacos que pudieran modificar el equilibrio del agua o de los electrolitos.

La medicación administrada durante la utilización de FOSLAINCO podría atravesar rápidamente el tracto gastrointestinal y no ser absorbida.

La eficacia de medicamentos anticonceptivos, o para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos), o reguladores del nivel de azúcar (antidiabéticos), o fármacos para tratar las infecciones (antibióticos), puede ser reducida o completamente eliminada.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo o está en período de lactancia, no es recomendable que tome este medicamento; deberá consultar a su médico, quien decidirá si puede tomar FOSLAINCO.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a los evacuantes intestinales varían. FOSLAINCO puede causar múltiples deposiciones. Generalmente empieza a ser efectivo a los 30 minutos y su efecto puede durar hasta 6 horas. Le recomendamos que hasta que cesen las deposiciones permanezca cerca de un aseo.

FOSLAINCO contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,0 g (217,39 mmoles) de sodio por frasco de 45 ml.

3. Cómo tomar FOSLAINCO

Siga exactamente las instrucciones de administración de FOSLAINCO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se administra por vía oral.

Las respuestas individuales a los evacuantes intestinales varían. FOSLAINCO puede causar múltiples deposiciones. Generalmente empieza a ser efectivo a los 30 minutos y su efecto puede durar hasta 6 horas. Le recomendamos que hasta que cesen las deposiciones permanezca cerca de un aseo.

La ingesta de FOSLAINCO comenzará el DÍA ANTERIOR a su cita hospitalaria.

Si la cita es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para “CITA POR LA MAÑANA”. Si la cita es después de las 12 del mediodía, se seguirán las instrucciones para “CITA POR LA TARDE”.

Cita por la mañana. Si es citado entre las 8 y las 12 horas de la mañana, debe seguir al pie de la letra las siguientes instrucciones:

Día anterior a la cita

7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un “líquido claro” o agua; se puede beber más cantidad si se desea. A continuación tomar la primera dosis. Los “líquidos claros” incluyen caldo, zumos de frutas colados, té o café solo y bebidas refrescantes claras, con o sin burbujas.

Primera dosis: Inmediatamente después de beber por lo menos un vaso lleno de líquido claro o agua. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) de FOSLAINCO en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea.

1 de la tarde (13 horas): En vez del almuerzo, beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. Por la tarde puede beber agua o líquidos claros si lo desea.

7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. A continuación tomar la segunda dosis.

Segunda dosis: Inmediatamente después de beber por lo menos un vaso lleno de un líquido claro o agua. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 ml) de FOSLAINCO en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. Si fuera necesario, puede tomar más agua o algún “líquido claro”, pero sólo hasta medianoche. A partir de este momento se debe permanecer en ayunas.

Cita por la tarde. Si se le ha citado entre las 12 horas de la mañana y las 5 de la tarde, debe seguir al pie de la letra las siguientes instrucciones:

Día anterior a la cita

1 de la tarde (13 horas): Puede tomarse un plato ligero (por ejemplo: un sándwich y una ensalada). Después del almuerzo ya no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria. Durante la tarde puede beber agua o algún “líquido claro”.

7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un líquido claro o agua; se puede beber más si se desea. A continuación tomar la primera dosis.

Primera dosis: Inmediatamente después de beber por lo menos un vaso lleno de un líquido claro o agua. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) de FOSLAINCO en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea, bien agua o “líquidos claros”.

Antes de acostarse: se deben beber por lo menos tres vasos llenos de agua o de “líquido claro”.

Día de la cita

7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un “líquido claro” o agua: se puede beber más si se desea. A continuación tomar la segunda dosis.

Segunda dosis: Beber por lo menos un vaso lleno de un líquido claro o agua. Diluir el contenido del segundo frasco (45 ml) de FOSLAINCO en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría. Puede tomarse más agua o algún “líquido claro” hasta las 8 de la mañana.

Después de las 8 de la mañana: No debe beber más agua o “líquidos claros”, ya que esto podría alterar los resultados de la prueba a la que se va a someter.

El tratamiento de FOSLAINCO no debe prolongarse más allá del programa de preparación para la cita con el médico. FOSLAINCO no debe ser usado como laxante habitual.

Si toma más FOSLAINCO del que debe

Si usted ha tomado más FOSLAINCO de lo que debe o si alguien ha tomado más FOSLAINCO del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar FOSLAINCO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, contacte con su médico tan pronto sea consciente del olvido ya que no podrá acudir a la cita con una adecuada limpieza del intestino.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FOSLAINCO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La acción de FOSLAINCO puede causarle cierta sensación de calambre en el estómago o darle la sensación de que tiene gases en el vientre. Además, la combinación de ayuno y el efecto del evacuante intestinal pueden causarle náuseas.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100) son: vómitos, fatiga (mareo), náuseas, reacciones alérgicas con o sin erupción cutánea, hinchazón abdominal, espasmos gastrointestinales y diarrea.

Para ayudarle a prevenir estos síntomas, deberá beber tanto “líquido claro” o agua como pueda.

Aunque se desconoce con qué frecuencia, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia (disminución del calcio en sangre) e hiperfosfatemia (aumento del fósforo en sangre) graves, apareciendo irritabilidad, hipotensión (disminución de la tensión arterial), calambres musculares, cianosis (coloración azulada de la piel por falta de oxigenación), tetania (rigidez de los músculos de los brazos y manos), taquicardia (latidos rápidos del corazón), convulsiones, confusión mental, cansancio, debilidad e incluso estado comatoso (pérdida de la consciencia). Si observa estos síntomas, debe consultar inmediatamente al médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FOSLAINCO

No requiere condiciones especiales de conservación.

No conservar en nevera o congelar.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice FOSLAINCO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FOSLAINCO

Los principios activos son: hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato y dihidrogenofosfato de sodio dihidrato. Cada frasco de 45 ml contiene 10,8 g de hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato y 24,4 g de dihidrogenofosfato de sodio dihidrato.

Los demás componentes son: Sacarina sódica, benzoato de sodio (E-211), glicerol (E-422), aroma de limón y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

FOSLAINCO se presenta en frascos de 45 ml de solución oral. Cada envase contiene 2 frascos de 45 ml. También hay envases clínicos con 100 frascos de 45 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.
Av. Bizet, 8-12.
08191 Rubí, Barcelona
España

Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>