

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 atua 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.

Phospho-soda está indicado em adultos.

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

Não tome Phospho-soda se:

- tem alergia 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 vômitos ou sofrer de dores abdominais;
- tiver uma doença renal

- sofrer de doença cardíaca sintomática
- 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 ativa;
- tiver um excesso de atividade das glândulas paratiroides (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 eletrolíticos) 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).(Ver também "Informação importante sobre alguns ingredientes de Phospho-soda no final da secção 2")

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 eletrolíticos 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 atua dentro de 30 minutos a 6 horas. Se não tiver qualquer atividade 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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 (p. ex. bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA) - medicamentos para esvaziar a bexiga (diuréticos);
- anti-inflamatórios não esteroides (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 eletrolítico);
- medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco;
- medicamentos hormonais para a paratiroide;
- medicamentos tomados regularmente por via oral como, por exemplo, contraceptivos orais, antiepiléticos, antidiabéticos ou antibióticos pois Phospho-soda pode atrasar ou impedir completamente a absorção destes medicamentos orais tornando-os menos eficazes ou inativando-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, amamentação e fertilidade

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, é aconselhável que o leite materno seja retirado e eliminado desde a primeira dose até 24 horas após a segunda dose da solução de limpeza intestinal. Não deverá amamentar o seu filho durante 24 horas depois de tomar a segunda dose de Phospho-soda.

Pessoas debilitadas ou idosos (65 anos ou mais):

Tome atenção especial ao conselho dado nas subsecções "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

Este medicamento contém 5000mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 45 ml. Isto é equivalente a 250% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Portanto pode ser prejudicial para pessoas sujeitas a uma dieta com baixo sódio (restrição de sal).

Phospho-soda contém etanol

Este medicamento contém 29 mg de álcool (etanol) em cada dose de 45 ml. A quantidade de 45 ml deste medicamento é equivalente a menos de 0.73 ml de

cerveja ou 0.29 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis. Phospho-soda contém benzoato de sódio Este medicamento contém 15 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada dose de 45 ml

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 preto ou café 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 atividade 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.

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.

CONSULTAS DE MANHÃ (08:00 - 12:00)	CONSULTAS DE TARDE (12:00 - 17:00)
<p>DIA ANTES DA CONSULTA</p> <p>Às 7:00 beba pelo menos um copo cheio de líquido transparente (240 ml) em vez do pequeno-almoço. Pode beber mais se quiser.</p>	<p>DIA ANTES DA CONSULTA</p> <p>Às 13:00 faça uma refeição ligeira, por exemplo, coma uma sopa e uma sanduíche para o almoço.</p>
<p>Logo a seguir tome a sua primeira dose</p>	<p>Depois do almoço não coma mais alimentos sólidos até depois da sua consulta. Durante a</p>

<p>(ver acima).</p> <p>Às 13:00 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 19:00 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 segunda dose (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>tarde pode beber líquido transparente para satisfazer a sua sede.</p> <p>Às 19:00 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 primeira dose (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>DIA DA CONSULTA</p> <p>Às 7:00 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 segunda dose (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 indesejáveis possíveis

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

Muito raramente, Phospho-soda pode provocar reações 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 (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
Náuseas, dores abdominais, distensão abdominal e diarreia, arrepios, fraqueza e tonturas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Vómitos, dor torácica e dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Desidratação

Raro (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
Acumulação de cálcio nos rins

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
Ataque cardíaco, palpitações, pressão arterial baixa, alterações na quantidade de sais (eletrólitos) no sangue (que podem levar a contrações musculares involuntárias e espasmos), câibras musculares, sensação de formigueiro, perda de consciência, acumulação de cálcio nos rins e falência renal.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue que pode levar a distúrbios neurológicos, tais como confusão, coma ou convulsões).

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: 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, Zaragoza, Spain.

Distribuidor em Portugal:

Jaba Recordati, S.A.

Av. Jacques Delors

Ed. Inovação 1.2, Piso 0

Taguspark

2740-122 Porto Salvo

Portugal

Se tiver alguma questão ou comentário sobre este produto, por favor contacte-nos em: info@casenrecordati.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) 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 (Irlanda do Norte): Phospho-soda oral solution
Suécia: Phosphoral oral lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em Março 2022