



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PACIENTES Y CUIDADORES

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

PRODUCTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO FOSFATO DE SODIO USADOS COMO ENEMAS:

Con base en la información publicada por parte de la agencia internacional FDA (Food and Drug Administration) y revisión de otras agencias y literatura relacionada, con respecto al riesgo de daño renal, cardiaco e incluso la muerte, asociado a la sobredosificación con este principio activo, el INVIMA sugiere a los pacientes y cuidadores las siguientes recomendaciones:

- Cuando le sean formulados enemas, para preparación para exámenes o procedimientos quirúrgicos, no exceder las dosis máximas recomendadas por su médico con respecto a las presentaciones orales o rectales de productos con fosfato de sodio para niños y adultos.
- No usar más de una dosis de estos productos en 24 horas.
- Tener en cuenta que estos eventos se pueden presentar con ambas presentaciones. (Oral o rectal)
- Cuando le formulen enemas para preparación para exámenes o procedimientos quirúrgicos o en manejos domiciliarios, debe seguir las recomendaciones encontradas en las etiquetas de los productos con principio activo Fosfato de Sodio, teniendo precaución con la dosis autorizadas, ya que puede conllevar a Deshidratación y anomalías en la concentración de electrolitos, los cuales están relacionados con complicaciones graves como: daño renal, arritmias cardíacas y en ocasiones hasta muerte en niños y pacientes adultos.
- No se deben administrar enemas (productos con fosfato de sodio) vía rectal en niños menores de 2 años.
- No usar estos productos por vía oral o rectal a niños menores de 6 años sin haber consultado previamente con el médico.
- Se recomienda evitar el tratamiento concomitante con otros laxantes.
- Si presenta síntomas como somnolencia, sensación de desmayo, disminución de la frecuencia urinaria e inflamación de los tobillos, pies y piernas (Síntomas de alteración renal), suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- No consumir estos medicamentos en los siguiente casos:
 - Paciente mayor de 55 años
 - Paciente menor de dos años
 - Presentar enfermedad renal o alteraciones cardíacas
 - Sospecha de síntomas compatibles con inflamación intestinal (Dolor abdominal, dilatación del abdomen, diarrea)
 - Presentan síntomas de deshidratación. (Sed intensa, Boca seca, dolor abdominal, ganas de vomitar)
 - Consume medicamentos como diuréticos (Medicamentos que aumentan la frecuencia urinaria); medicamentos para el tratamiento de la hipertensión como: enalapril, captopril, losartan entre o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno o naproxeno.

Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm>
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/1A9F5E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/61E233/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=924719&contentSetId=100&title=Capecitabine&servicesTitle=Capecitabine&topicId=adverseEffectsSection&subtopicId=seriousSection

