Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2808

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003386-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto FOSFO-DOM / FOSFATO MONOSÓDICO – FOSFATO DISÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 48 g/100 ml – 18 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 45.357.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2808

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 2 a 25, desglosando de fojas 2 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada FOSFO-DOM / FOSFATO MONOSÓDICO – FOSFATO DISÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 48 g/100 ml – 18 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.357 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003386-14-3

DISPOSICIÓN Nº 2808

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.
Avda. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax (54 11) 4921-1332

2805

ANMAT
FOLIO
2
MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FOSFO-DOM

FOSFATO MONOSÓDICO – FOSFATO DISÓDICO

Solución oral

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION
Cada 100 mL de solución contiene:
Principios activos: Fosfato monosódico 48 g; Fosfato disódico 18 g
Excipientes: Sucralosa, Sacarina sódica 55 mg, Esencia multifruta, Agua destilada.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta hoja de información, consulte a su médico.**

Laboratorio Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.
Avda. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax (54 11) 4921-6832

2808

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADA

ADVERTENCIA IMPORTANTE

- El fosfato de sodio ha provocado daño renal grave en algunas personas. En algunos casos este daño fue permanente y algunas personas con daño renal tuvieron que recibir tratamiento con diálisis (tratamiento que elimina los desechos de la sangre cuando los riñones no funcionan bien). Algunas personas desarrollaron daño renal unos días después de su tratamiento y otras lo desarrollaron varios meses después. Por lo que debe consultar a su médico si se encuentra en condiciones de recibir esta medicación.
- Dígale a su médico si tiene estreñimiento, dolor de estómago o distensión abdominal intensos, si piensa que puede estar deshidratado (ha perdido una gran cantidad de líquido de su cuerpo) o si tiene o ha presentado síntomas de deshidratación como vómitos, mareos, disminución de las ganas de orinar, y dolor de cabeza.
- Dígale también a su médico si alguna vez le han realizado una biopsia renal (extirpación de un fragmento de tejido para examinar en el laboratorio) que haya demostrado que tiene problemas renales provocados por exceso de fosfato.
- Coméntele a su médico si tiene o ha tenido una baja concentración de calcio, sodio, magnesio o potasio en la sangre, una alta concentración de sodio o fosfato en sangre, colitis (inflamación del intestino grueso) u otras afecciones que irritan el intestino, una obstrucción o rotura del intestino, deposiciones poco frecuentes, o enfermedad del corazón o del riñón.
- Informe a su médico sobre la medicación que se encuentra tomando especialmente si está tomando inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA; ACEI) como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril o trandolapril; aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID, AINES) como ibuprofeno y naproxeno, bloqueantes de receptor de angiotensina (ARB, BRA) como candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán o valsartán, o diuréticos (medicamentos contra la retención de agua).
- El riesgo de que presente daño renal es mayor si tiene alguna de estas afecciones, está tomando alguno de estos medicamentos o es mayor de 55 años. Sin embargo es posible que presente daño renal incluso si no tiene ninguna de estas afecciones, no está tomando ninguno de estos medicamentos ni es mayor de 55 años. Si tiene alguno de los siguientes síntomas, llame a su médico de inmediato: debilidad, somnolencia, disminución de las ganas de orinar o inflamación de los tobillos, los pies o las piernas.
- ES SUMAMENTE IMPORTANTE QUE SIGA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE LE INDICARON. Pídale a su médico o farmacéutico que le explique cualquier cosa que no entienda. Tome la dosis de este medicamento que le indicaron, no la aumente ni la disminuya ni la tome con más frecuencia de la indicada porque todo esto puede aumentar el riesgo de desarrollar daño renal.
- No falte a ninguna cita con su médico. Es posible que le ordene determinadas pruebas para ver cómo está respondiendo su organismo al fosfato de sodio.
- ES SUMAMENTE IMPORTANTE QUE INGIERA LA TOTALIDAD DEL LÍQUIDO CON CADA DOSIS DE FOSFO-DOM Y QUE BEBA ABUNDANTE CANTIDAD DE LÍQUIDOS CLAROS ADICIONALES ANTES, DURANTE Y DESPUES DE SU TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO
- El abuso, utilización prolongada o indebida de laxantes puede producir dependencia en la función intestinal.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA G. RIGMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.
Avda. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax (54 11) 4921-1332

2808

A.N.M.A.T. FCLW 4 MESA DE ENTRADAS

QUÉ ES FOSFO-DOM?
FOSFO-DOM es una solución acuosa de fosfato de sodio en alta concentración, que actúa como purgante o laxante salino (dependiendo de la dosis) en bajo volumen. Actúa provocando diarrea, de modo tal que se eliminen las heces del colon.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
- El fosfato de sodio se usa para limpiar el colon (intestino grueso) antes de una colonoscopía (examen de la parte interna del colon para detectar la presencia de cáncer de colon u otras anormalidades) para que el médico pueda observar las paredes del colon con claridad.
- Está especialmente diseñado como parte del régimen de limpieza intestinal del colon en pacientes que serán sometidos a procedimientos endoscópicos, diagnósticos y/o terapéuticos (colonoscopía, rectosigmoidoscopía, etc) o como parte del proceso de preparación para la realización de estudios radiológicos abdominales en donde la limpieza intestinal es una condición crítica para la adecuada visualización de las estructuras examinadas o bien como parte del programa de preparación intestinal previa para la realización de procedimientos quirúrgicos abdominales programados en donde se requiera una adecuada limpieza de la luz intestinal.
-Por sus propiedades farmacológicas también se puede indicar como laxante oral para el alivio temporal y ocasional de la constipación intestinal en el paciente adulto y en niños mayores de 5 años.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:
- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- En general, como laxante, se recomienda diluir la dosis indicada en un vaso de agua fría y beberlo.
A continuación ingerir otro vaso de agua fría.
Se recomienda tomar FOSFO-DOM en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o al acostarse.
FOSFO-DOM actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.
- Para exámenes colonoscópicos, FOSFO-DOM es particularmente útil cuando se lo administra de la siguiente manera:
Ingerir 45 mL de FOSFO-DOM diluído en un vaso de agua fría, el día previo al examen seguido de la ingesta de por lo menos 1 litro de agua fría hasta la hora de acostarse.
La mañana del estudio ingerir otros 45 mL de FOSFO-DOM diluído en un vaso de agua fría seguido de abundante hidratación con líquidos claros hasta 2 horas antes del estudio.
Se recomienda que la administración de FOSFO-DOM se haya completado 3 horas antes del estudio.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.
Avda. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax (54 11) 4921-1332

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones por lo menos 48 hs antes del examen.
- Este producto lo ayudará a la preparación para un examen importante que requiere la limpieza del intestino. Es muy importante que usted siga cada uno de los pasos que se indican y complete todas las instrucciones. De lo contrario, posiblemente tenga que repetir el estudio.
- No tome este producto hasta después de transcurrida por lo menos 1 hora de la toma de leche o antiácidos.
- Espacie 2 horas la toma del laxante con respecto a la de otros medicamentos.
- No use este producto para niños menores de 5 años.
- Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico en caso de sangrado rectal o imposibilidad de evacuación.
- Sus deposiciones serán muy frecuentes mientras esté tomando fosfato de sodio y durante un tiempo después de dejar de tomar el medicamento.
- Si después de la administración de la dosis máxima no evacua, consulte a su médico.
- Consulte a su médico antes de usar algún laxante si usted tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal, si ha tenido algún cambio en sus hábitos intestinales que se prolonguen por más de dos semanas o si ha utilizado algún laxante durante más de una semana.
- Pregunte a su médico antes de utilizar este producto si usted tiene una dieta restringida en sodio o tiene una enfermedad renal.
- Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada o amamantando.
- No exceda las dosis recomendadas a menos que lo indique el médico. Dosis excesivas pueden producir efectos colaterales serios.
- Recuerde que es sumamente importante que ingiera la totalidad del líquido con cada dosis de FOSFO-DOM y que beba abundante cantidad de líquidos claros adicionales antes, durante y después de su tratamiento con este producto para evitar la deshidratación. Además, beber grandes cantidades de líquidos claros también ayuda a asegurar que el intestino estará limpio para la realización del estudio.
  Líquidos claros incluye: jugos de fruta exprimidos sin pulpa (manzana, uva blanca, limonada), agua, caldos claros y té o café (sin leche ni cremas) También puede ingerir las siguientes bebidas siempre y cuando no sean de color rojo o púrpura: Gatorade®, bebidas dulces gasificadas y no gasificadas.
- Este medicamento no contiene azúcar.

Laboratorio Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIGMONDOT
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

Comuníquele a su médico si usted:

- Es alérgico al fosfato de sodio o a cualquier otro medicamento.
- Si ya ha tomado fosfato de sodio en los últimos 7 días. No debe tomar fosfato de sodio más de una vez en 7 días.
- Está tomando o planea tomar otros medicamentos con o sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios.
- No olvide mencionar los medicamentos que aparecen en la sección ADVERTENCIA IMPORTANTE.
- Tampoco olvide mencionar si está tomando amiodarona, antidepresivos, disopiramida, dofetilida,eritromicina, medicamentos para la la ansiedad o convulsiones, mosifloxacina, pimozida, procainamida, quinidina, sotalol, esparfloxacina o tioridazina. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o controlarlo estrictamente para detectar la presencia de efectos secundarios.
- No tome otros laxantes ni utilice enemas, especialmente otros productos que contengan fosfato de sodio, mientras está tomando este medicamento.
- Si está tomando otros medicamentos, pregunte a su médico en que momento debe tomarlos durante su tratamiento con fosfato de sodio. Es posible que los medicamentos que tome inmediatamente antes o después de tomar fosfato de sodio, sean eliminados de su cuerpo antes de que usted pueda obtener un beneficio de ellos. Si eso sucede podrá observar en las heces, comprimidos no digeridos.
- Dígale a su médico si sigue una dieta baja en sal, si ha estado bebiendo grandes cantidades de alcohol o tomando medicamentos para la ansiedad o las convulsiones, y en la actualidad está reduciendo el consumo de estas sustancias.
- Dígale a su médico si le han realizado una cirugía de estómago o del corazón.
- Dígale a su médico si tiene o ha tenido un intervalo QT prolongado (un problema del corazón que puede provocar latidos cardíacos irregulares, desvanecimiento o muerte súbita), latidos cardíacos irregulares, ataque cardíaco, dolor en el pecho, convulsiones, acumulación de líquido alrededor de los órganos, síndrome de intestino irritable (IBD; SII), bulimia (un trastorno de la alimentación), dificultad para tragar o estrechammiento del esófago (tubo que transporta los alimentos de la boca al estómago).
- Dígale a su médico si usted es un paciente débil o debilitado que no puede ingerir cantidades apropiadas de líquido y que no tiene asistencia en su hogar. Su médico puede decidir su hospitalización y la hidratación intravenosa de soporte.
- Si usted está embarazada o planea embarazarse o si está dando el pecho, comuníqueselo a su médico.

Proyecto de Prospecto

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento en caso de:

- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Cor pulmonale
- Enfermedad renal y alteraciones de la función renal.
- Insuficiencia hepática.
- Angina de pecho inestable
- Hiperparatiroidismo
- Deshidratación o anormalidades electrolíticas no corregidas.
- Retención gástrica.
- Hiperfosfatemia
- Hipernatremia
- Ileo
- Megacolon tóxico
- Megacolon congénito
- Obstrucción o perforación intestinal
- Obstrucción aguda o pseudo-obstrucción
- Constipación crónica severa.
- Colitis aguda o sindrome de hipomotilidad (como hipotiroidismo, esclerodermia)
- Ascitis
- Abdomen agudo
- Dietas con restricción de sodio
- Hipersensibilidad al fosfato de sodio o a cualquiera de los componentes de la formulación
- No tome simultáneamente este medicamento con sales de aluminio, calcio y magnesio ni con sucralfato.
- Si está tomando bifosfonatos puede estar aumentado el riesgo de hipoglucemia.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Su médico le indicará qué podrá comer y beber antes, durante y después de su tratamiento con fosfato de sodio. Siga estas instrucciones al pie de la letra.
- Comidas livianas incluye: sopas claras (sin grasa) pequeñas porciones de pollo o pavo sin piel, pescado, pan blanco (sin manteca), y algunos de los líquidos claros recomendados anteriormente.
- No coma vegetales, frutas, nueces, grasas, manteca, leche, queso, carne de vaca, carne de cerdo, cordero o granos de cereales enteros.
- Llame a su médico si olvidó tomar este medicamento según lo indicado o si no puede tomarlo.
- Ante cualquier duda consulte a su médico.

Laboratorios Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

- El fosfato de sodio puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece:
  - náuseas.
  - dolor de estómago
  - distensión abdominal.
- Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si presenta alguno de estos síntomas llame a su médico de inmediato:
  - latidos cardíacos irregulares
  - desvanecimiento
  - convulsiones
  - sarpullido
  - urticaria
  - comezón
  - inflamación de los ojos, cara, labios, lengua, boca o garganta.
  - opresión en la garganta.
  - Dificultad para respirar o tragar
- . Si presenta alguno de los síntomas mencionados en la sección ADVERTENCIA IMPORTANTE, llame a su médico de inmediato.
- El fosfato de sodio puede provocar otros efectos secundarios no mencionados aquí.
- Ante cualquier duda o si tiene algún problema inusual mientras está tomando este medicamento, consulte a su médico.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, en un lugar alejado del exceso de calor.
Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- Vómitos
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Disminución de las ganas de orinar
- Convulsiones
- Latidos cardíacos irregulares

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Laboratorios Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA G. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:
Conservar a no más de 30° C, en su envase original, perfectamente cerrado y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Mantener lejos del alcance y la vista de los niños.

CONTENIDO DEL ENVASE
. Envases conteniendo 1 frasco con 20 mL, 45 mL, 90 mL y 120 mL.
Envases conteniendo 2 frascos con 45 mL.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp ***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 45.357.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires- República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

Laboratorios Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

4