

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ZETALAX CLISMA FOSFATO

Fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato

**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 7 giorni di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è ZETALAX CLISMA FOSFATO e a cosa serve

ZETALAX CLISMA FOSFATO contiene i principi attivi fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato, che appartengono al gruppo dei medicinali detti lassativi ad azione osmotica. Questi medicinali sono utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.

ZETALAX CLISMA FOSFATO è indicato negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni, per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale e per svuotare l'intestino in caso di alcuni esami clinici, come esami radiologici o rettoscopici.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ZETALAX CLISMA FOSFATO

##### Non usi ZETALAX CLISMA FOSFATO

- se è allergico al fosfato monosodico monoidrato, al fosfato bisodico eptaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore all'addome in fase acuta o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino o dell'ano-retto (stenosi intestinale o stenosi anorettale);
- se ha un blocco intestinale dovuto ad un ostacolo vero e proprio (ileo meccanico) oppure solo parziale (sub occlusione intestinale);
- se ha un blocco intestinale o difetto di svuotamento intestinale normale (ileo paralitico);
- se soffre di disturbi intestinali di tipo infiammatorio e altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale;
- se ha una perforazione della parete dell'ano;
- se soffre di particolari problemi all'intestino (anomalie del colon come la malattia di Hirschsprung o il megacolon congenito o acquisito);
- se ha perdite di sangue dal retto (sanguinamento rettale) di origine sconosciuta;
- se ha una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento;
- se si trova in uno stato grave di disidratazione;
- se soffre di disturbi o problemi al cuore;

- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale) o presenta elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia);
- in bambini di età inferiore a 12 anni;
- se sta assumendo altri medicinali contenenti fosfato di sodio (come soluzioni orali o compresse).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZETALAX CLISMA FOSFATO:

- se soffre di stitichezza da più di 2 settimane;
- se nota modifiche dei suoi tempi abituali di evacuazione o delle caratteristiche delle feci;
- se non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questi medicinali;
- se è anziano;
- se non si trova in buone condizioni di salute
- se soffre di pressione elevata, problemi al cuore, un aumento del volume del liquido addominale (ascite) o ulcere e fessurazioni della mucosa rettale;
- se ha spesso problemi ad evacuare o se soffre di stitichezza cronica.

Cosa deve sapere sui lassativi:

- l'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stitichezza è sconsigliato;
- per trattare la stitichezza, i medicinali devono essere solo un aiuto al trattamento igienico-dietetico (es: incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, regolare attività fisica);
- deve bere almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi durante il trattamento con lassativi in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci;

si consiglia di correggere le abitudini alimentari integrando la sua dieta con più fibre ed acqua, durante gli episodi di stitichezza.

Usi questo medicinale solo se necessario o quando consigliato dal medico.

Se abusa di lassativi usando 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.

Potrebbe manifestare, nei casi più gravi, 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 (digitalici/glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi (antinfiammatori).

Potrebbe manifestare uno stato di disidratazione specialmente se si stanno contemporaneamente prendendo medicinali che modificano la filtrazione renale come diuretici, ACE inibitori e sartani (farmaci per ridurre l'ipertensione che agiscono sull'angiotensina) o FANS (antinfiammatori) oppure potrebbe avere un'alterazione dei livelli di alcuni sali minerali nel sangue che si può manifestare con gravi problemi renali (insufficienza renale) e rigidità muscolare (tetania).

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).

Utilizzi questo medicinale solo occasionalmente.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.  
Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

### **Bambini**

Questo medicinale non può essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

### **Anziani**

Se è anziano, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicinale.

### **Altri medicinali e ZETALAX CLISMA FOSFATO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico prima di usare ZETALAX CLISMA FOSFATO se sta assumendo:

- medicinali che favoriscono eliminazione di urina (diuretici), medicinali a base di cortisone (cortisonici), alcuni medicinali che riducono la pressione arteriosa (calcio antagonisti) o medicinali a base di litio;
- medicinali che alterano il ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT);
- integratori di calcio e medicinali antiacidi contenenti calcio;
- altri medicinali contenenti fosfato di sodio (come soluzioni orali o compresse).

### **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 che valuterà se i benefici per lei superano i potenziali rischi per il feto o per il lattante.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

ZETALAX CLISMA FOSFATO 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 medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

**ZETALAX CLISMA FOSFATO contiene metile para-idrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**ZETALAX CLISMA FOSFATO contiene sodio benzoato.** Questo medicinale contiene 133 mg di sodio benzoato per flacone, equivalente a 1 mg/ml, che può causare irritazione locale.

## **3. Come usare ZETALAX CLISMA FOSFATO**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi consigliate.

Usi i lassativi in modo saltuario, il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

In caso di impiego per periodi di tempo maggiori, contatti il medico che valuterà se farle proseguire o meno il trattamento.

### **Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età**

La dose raccomandata è di 1 flacone da 133 ml.

Prima di esami radiologici o rettoscopici è raccomandato un clistere la sera precedente ed un altro al mattino del giorno dell'esame.

Non superi queste dosi e utilizzi ogni flacone per una sola applicazione, eliminando le eventuali rimanenze di medicinale residuo.

Utilizzi questo medicinale preferibilmente la sera e per non più di 7 giorni.

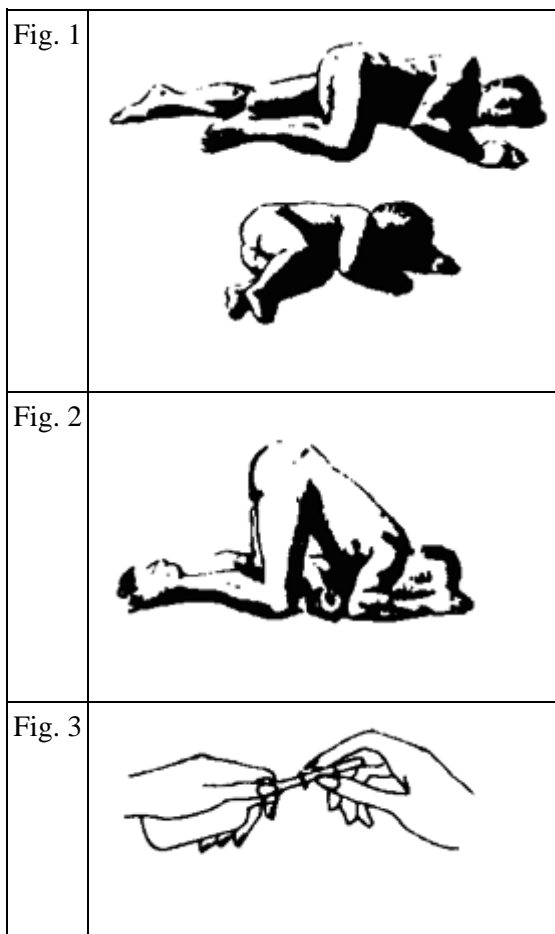
Interrompa la somministrazione se durante l'introduzione della cannula incontra resistenza per evitare di provocare lesioni.

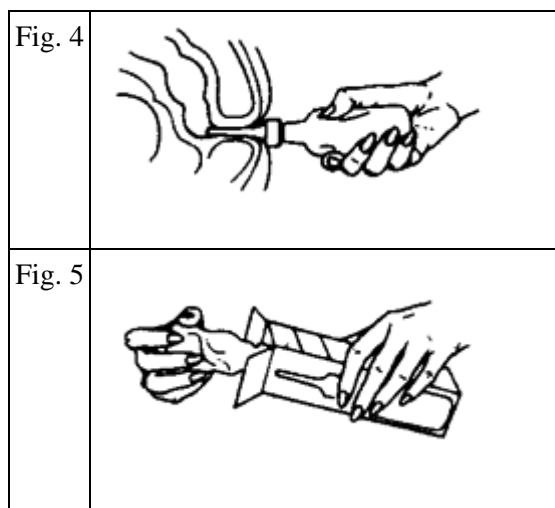
Modalità di utilizzo:

ZETALAX CLISMA FOSFATO può essere somministrato a temperatura ambiente. Se preferisce che il medicinale sia tiepido può immergere il flacone chiuso in acqua calda oppure metterlo sotto il rubinetto.

Prima di utilizzare il prodotto spinga il copricannula verso il basso, fino a fine corsa, per consentire la rottura del sigillo di sicurezza del flacone, posto alla sommità della cannula.

1. Per un migliore effetto, si metta in posizione coricata sul fianco sinistro (vedi fig. 1).
2. Per una maggiore azione pulente, assuma la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione (vedi fig.2).
3. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale (vedi fig. 3).
4. Impugni il flacone e introduca delicatamente la cannula nel retto (vedi fig. 4), quindi prema il flacone a fondo. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
5. A iniezione terminata, estraiga la cannula e getti il vuoto nella sua stessa scatola (vedi fig. 5).
6. Rimanga coricato fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10 - 15 minuti.





#### **Se usa più ZETALAX CLISMA FOSFATO di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZETALAX CLISMA FOSFATO avverta immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito ad ingestione o somministrazione rettale sono:

- dolori addominali
  - nausea
  - vomito
  - diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi.
- L'assorbimento eccessivo di fosfato contenuto nel clisma può causare:
- elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
  - bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia)
  - bassi valori di magnesio nel sangue (ipomagnesemia).

Se assume una dose eccessiva di ZETALAX CLISMA FOSFATO potrebbe manifestare dolori all'addome e diarrea e dovrà reintegrare la perdita di liquidi e di sali minerali (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

#### **Se dimentica di usare ZETALAX CLISMA FOSFATO**

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

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di ZETALAX CLISMA FOSFATO sono:

- dolori addominali crampiformi (isolati);
- dolore dell'addome non continuo (coliche addominali);
- diarrea con perdita di liquidi e sali, più frequenti nei casi di stitichezza (difficoltà ad andare di corpo) grave;
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale;
- nausea e vomito;
- reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria);
- vescicole, prurito e bruciore a livello della pelle.

I seguenti effetti indesiderati si manifestano raramente:

- elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia);
- elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);

- bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- bassi valori di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- accumulo di calcio (calcificazione) dei tessuti.

### **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: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 ZETALAX CLISMA FOSFATO**

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 "Scad."

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ZETALAX CLISMA FOSFATO**

- I principi attivi sono fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato. 100 ml di soluzione contengono 16 g di fosfato monosodico monoidrato e 6 g di fosfato bisodico eptaidrato.
- Gli altri componenti sono: metile para-idrossibenzoato, sodio benzoato, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ZETALAX CLISMA FOSFATO e contenuto della confezione**

ZETALAX CLISMA FOSFATO si presenta in forma di soluzione rettale (clisma) pronta per l'uso, contenuta in un flacone da 133 ml con cannula.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

*Produttore*

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Settembre 2023