



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA advierte de posibles efectos adversos por exceder la dosis recomendada de productos de venta libre que contienen fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento

Anuncio de seguridad

1-8-2014: La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) advirtió que usar más de una dosis en 24 horas de medicamentos de venta libre (OTC por sus siglas en inglés) que contienen fosfato de sodio para tratar el estreñimiento, puede causar en ocasiones poco frecuente daño serio a los riñones y corazón, e incluso la muerte. Los medicamentos de venta libre con fosfato de sodio incluyen líquidos que se toman por boca y enemas que se usan en el recto. Los consumidores y profesionales de la salud deben leer siempre la etiqueta con Datos del Medicamento de los medicamentos de venta libre con fosfato de sodio y utilizar estos productos según lo recomienda la etiqueta, sin exceder la dosis recomendada. Los cuidadores no deben darles estos productos por vía oral a niños menores de 6 años sin consultarlo con un profesional de la salud. Los profesionales de la salud deben ser cautelosos al recomendar una dosis oral de estos productos para niños menores de 6 años. La forma rectal de estos productos nunca se debe usar en niños menores de 2 años.

La FDA se ha enterado de informes de deshidratación severa y cambios en los niveles de electrolitos en suero por tomar más de la dosis recomendada de productos de venta libre con fosfato de sodio, que causaron serios efectos adversos en órganos como los riñones y el corazón, y en algunos casos resultaron en la muerte. Estos electrolitos en suero incluyen calcio, sodio y fosfato. Según los informes, la mayoría de los casos con efectos graves ocurrieron con una sola dosis de fosfato de sodio que era mayor que la recomendada o con más de una dosis al día.

Algunas personas corren mayor riesgo de potenciales sucesos adversos cuando se excede la dosis recomendada de fosfato de sodio de venta libre. Entre estas personas están los niños pequeños, individuos mayores de 55 años, los pacientes deshidratados, los pacientes con enfermedad renal (de los riñones), obstrucción intestinal o inflamación intestinal y pacientes que toman medicamentos que afectan la función del riñón. Estos medicamentos incluyen diuréticos o pastillas para eliminar agua, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACEI por sus siglas en inglés) y antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARB por sus siglas en inglés), que se usan en el tratamiento de la presión alta, además de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID por sus siglas en inglés) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.

La FDA emitió previamente un comunicado sobre el riesgo de daño al riñón con el uso de productos que contienen fosfato de sodio y se toman por vía oral en altas dosis, para la limpieza de los intestinos antes de una colonoscopia u otros procedimientos. Este comunicado del 2008

incluyó [Información para profesionales de la salud \[HYPERLINK\]](#), un [Comunicado de prensa de la FDA \[HYPERLINK\]](#), y un [Documento con preguntas y respuestas \[HYPERLINK\]](#).

Datos sobre los medicamentos de venta libre que contienen fosfato de sodio

- Se usan para aliviar el estreñimiento esporádico.
- Disponibles como líquido para uso oral o rectal (enema)
- Disponibles como medicamentos de un solo ingrediente (con fosfato de sodio o bifosfato de sodio) o como medicamentos que combinan ambos ingredientes.
- La dosis recomendada es una dosis única una vez al día por no más de 3 días.
- Se comercializan bajo la marca Fleet y con la marca de tiendas y productos genéricos.

Información adicional para los consumidores, padres y cuidadores

- Siempre lea y siga las instrucciones de las etiquetas con Datos del Medicamento que se incluyen en productos de venta libre como los medicamentos líquidos de fosfato de sodio para tomar por vía oral o realizar un enema, a fin de averiguar la dosis correcta y la frecuencia de dosificación. Los cambios en el nivel de electrolitos en la sangre que causaron serio daño a los riñones y el corazón, y hasta causaron la muerte en casos aislados, han ocurrido en adultos y niños que usaron más de la dosis recomendada de productos de venta libre con fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento.
- No use más de una dosis de estos productos en 24 horas. Incluso si usted o su hijo no han tenido una evacuación intestinal tras tomar una sola dosis oral o rectal, no use otra dosis hasta después de 24 horas. Consulte con su profesional de la salud para que le aconseje qué hacer.
- Tanto los productos rectales como orales del fosfato de sodio de venta libre pueden causar daños graves.
- No le dé estos productos a niños menores de 2 años.
- No le dé estos productos por vía oral a niños menores de 6 años sin consultar con su profesional de la salud.
- Consulte con su profesional de la salud antes de usar estos productos si usted es mayor de 55 años, tiene una enfermedad renal, inflamación intestinal u obstrucción intestinal, tiene insuficiencia cardíaca o renal, está deshidratado o toma ciertos medicamentos. Entre estos medicamentos están los diuréticos o pastillas para eliminar agua; inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [LINK to <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm102981.htm>] (ACEI por sus siglas en inglés) o antagonistas de los receptores de angiotensina [LINK to <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm218897.htm>] (ARB por sus siglas en inglés) para el tratamiento de la presión alta; medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID por sus siglas en inglés) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.
- Si usted o su hijo presenta síntomas de daño renal, obtenga atención médica de inmediato y no tome otra dosis del producto. Los síntomas de daño renal incluyen somnolencia, letargo, menor cantidad de orina o hinchazón de los tobillos, pies y piernas.

- Reporte cualquier efecto secundario que haya tenido después de tomar un medicamento de venta libre con fosfato de sodio al programa MedWatch de la FDA, usando la información en el la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Deshidratación severa y anormalidades en los electrolitos asociados con complicaciones graves como lesión renal, arritmias y muerte ocurrió en adultos y niños que tomaron una dosis excesiva de medicamentos de venta libre orales o rectales con fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento.
- La severidad de los sucesos adversos es similar sin importar la vía de administración de fosfato de sodio. No se debe considerar que el tipo rectal de medicamentos con fosfato de sodio es más seguro que el tipo oral.
- No se deben usar productos rectales con fosfato de sodio en niños menores de 2 años.
- Sea cauteloso al recomendar el uso de un medicamento de venta libre oral con fosfato de sodio a un niño menor de 6 años.
- Evite exceder el máximo recomendado de dosis orales o rectales de productos con fosfato de sodio para niños y adultos.
- No se recomienda administrar una dosis adicional en 24 horas para pacientes que no tuvieron una evacuación intestinal tras recibir una dosis oral o rectal.
- Evite tratamiento concomitante con laxantes que contengan fosfato de sodio.
- Sea cauteloso al recomendar estos productos a pacientes con un riesgo potencial más alto de tener sucesos adversos relacionados con estos productos. Estos pacientes son los mayores de 55 años, los pacientes con hipovolemia, disminución del volumen intravascular, enfermedad renal basal, disminución en el tiempo de tránsito intestinal, obstrucción intestinal o colitis activa, y quienes están usando medicamentos que afectan la función o perfusión renal, como diuréticos, ACEIs, ARBs o NSAIDs.
- Recomiende a sus pacientes que se aseguren de estar adecuadamente hidratados mientras usan el producto. Evalúe los electrolitos en suero y la función renal en pacientes que corren mayor riesgo de sucesos adversos relacionados con el medicamento, incluyendo quienes retuvieron una dosis rectal por más de 30 minutos, están vomitando o muestran indicios de deshidratación.
- Reporte sucesos adversos relacionados a productos de venta libre con fosfato de sodio al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

Resumen de datos

La FDA estudió la base de datos del Sistema de Reportaje de Sucesos Adversos de la FDA (FAERS por sus siglas en inglés) desde 1969 hasta fines del 2012, y la literatura médica desde 1957 hasta agosto del 2013, en busca de casos que describieran sucesos adversos graves asociados con el uso oral o rectal de medicamentos de venta libre con fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento. Identificamos 54 casos que describían sucesos adversos graves en 25 adultos y 29 niños. Se reportaron a FAERS 10 casos y se publicaron 44 en la literatura médica⁶⁻⁴⁴. Los pacientes tenían de 8 días a 97 años de edad, pero en la mayoría de los casos, se

trató de adultos mayores y niños menores de 5 años. Casi dos tercios de los adultos y casi la mitad de los niños que tuvieron sucesos adversos tenían uno de los siguientes:

- Deshidratación, enfermedad renal, colitis aguda o evacuación intestinal lenta.
- Uso concomitante de medicamento que afecta la función renal, como diuréticos, ACEIs, ARBs y NSAIDs.

Todos los informes con consecuencias graves se caracterizaron por deshidratación y/o alteración de los electrolitos con complicaciones asociadas como lesión renal aguda o muerte. La severidad de los sucesos adversos fue similar sin importar si los productos se administraron por vía oral o rectal. Las alteraciones predominantes en los electrolitos fueron hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipernatremia. Casi la mitad (12/25) de los casos de adultos y 3% (1/29) de los casos pediátricos reportaron un desenlace fatal. Los casos restantes no fatales fueron de riesgo de muerte en más de dos tercios de los adultos afectados y en todos los niños afectados. Estos incluyeron deterioro agudo del estado respiratorio, estado mental y función cardiaca. Cuatro adultos requirieron diálisis y dos fueron operados por sospecha de perforación intestinal. Tres niños requirieron diálisis, incluso dos menores de 2 años. Dos niños sufrieron distensión abdominal considerable que requirió cirugía. Un niño menor de 2 años tuvo defectos neurológicos residuales.

Entre los 50 casos en que se reportó la dosis administrada (27 pediátricos y 23 adultos), ocurrieron sucesos adversos graves en pacientes que excedieron la dosis recomendada en la etiqueta en 60% (16/27) de los casos pediátricos y 70% (16/23) de los casos de adultos. Los pacientes pediátricos y adultos que tomaron una sobredosis recibieron una dosis única que contenía una mayor cantidad de fosfato de sodio que la recomendada en la etiqueta o recibieron el producto más frecuentemente de lo recomendado en la etiqueta. La duración de uso en la mayoría de los casos de sobredosis fue de 1 a 2 días. Cuarenta por ciento (11/27) de los casos pediátricos en que no se reportó la dosis ocurrieron en niños pequeños, para quienes la FDA no ha propuesto una dosis segura y efectiva. Nueve de estos 11 casos fueron niños menores de 2 años que recibieron un producto rectal con fosfato de sodio y dos fueron niños menores de 5 años que recibieron un producto oral. Estos niños recibieron dosis comparables a las recomendadas en la etiqueta para su uso en adultos y niños mayores. Siete adultos tuvieron sucesos adversos graves a pesar de haber tomado dosis que no excedían las recomendaciones en la etiqueta; sin embargo, todos tenían una o más de las afecciones mencionadas anteriormente, que potencialmente aumentaron el riesgo de sucesos adversos.

Referencias

1. Flentie EH, Cherkin A. Electrolyte effects of the sodium phosphate enema. *Dis Colon Rectum* 1958;1:295-9.
2. Fonkalsrud EW, Keen J. Hyponatremic dehydration from hypertonic enemas in congenital megacolon. *JAMA* 1967;199:584-6.
3. Zumoff B, Hellman L. Absorption of sodium from hypertonic sodium phosphate enema solutions. *Dis Colon Rectum* 1978;21:440-3.
4. Martin RR, Lisehora GR, Braxton M Jr, Barcia PJ. Fatal poisoning from sodium phosphate enema. Case report and experimental study. *JAMA* 1987;257:2190-2.
5. Schuchmann GD, Barcia PJ. Phosphate absorption from fleet enemas in adults. *Curr Surg* 1989;46:120-2.

6. Moseley PK, Segar WE. Fluid and serum electrolyte disturbances as a complication of enemas in Hirschsprung's disease. *Am J Dis Child* 1968;115:714-8.
7. Young JF, Brooke BN. Enema shock in Hirschsprung's disease. *Dis Colon Rectum* 1968;11:391-5.
8. Chesney RW, Haughton PB. Tetany following phosphate enemas in chronic renal disease. *Am J Dis Child* 1974;127:584-6.
9. Oxnard SC, O'Bell J, Grupe WE. Severe tetany in an azotemic child related to a sodium phosphate enema. *Pediatrics* 1974;53:105-6.
10. Swerdlow DB, Labow S, D'Anna J. Tetany and enemas: report of a case. *Dis Colon Rectum* 1974;17:786-7.
11. Zipser RD, Bischel MD, Abrams DE. Hypocalcemic tetany due to sodium phosphate ingestion in acute renal failure. *Nephron* 1975;14:378-81.
12. Davis RF, Eichner JM, Bleyer WA, Okamoto G. Hypocalcemia, hyperphosphatemia, and dehydration following a single hypertonic phosphate enema. *J Pediatr* 1977;90:484-5.
13. Loughnan P, Mullins GC. Brain damage following a hypertonic phosphate enema. *Am J Dis Child* 1977;131:1032.
14. Forman J, Baluarte HJ, Gruskin AB. Hypokalemia after hypertonic phosphate enemas. *J Pediatr* 1979;94:149-51.
15. Biberstein M, Parker BA. Enema-induced hyperphosphatemia. *Am J Med* 1985;79:645-6.
16. Haskell LP. Hypocalcaemic tetany induced by hypertonic-phosphate enema. *Lancet* 1985;2:1433.
17. Spinrad S, Sztern M, Grosskopf Y, Graff E, Blum I. Treating constipation with phosphate enema: an unnecessary risk. *Isr J Med Sci* 1989;25:237-8.
18. Wason S, Tiller T, Cunha C. Severe hyperphosphatemia, hypocalcemia, acidosis, and shock in a 5-month-old child following the administration of an adult Fleet enema. *Ann Emerg Med* 1989;18:696-700.
19. Edmondson S, Almquist TD. Iatrogenic hypocalcemic tetany. *Ann Emerg Med* 1990;19:938-40.
20. McCabe M, Sibert JR, Routledge PA. Phosphate enemas in childhood: cause for concern. *BMJ* 1991;302:1074.
21. Korzets A, Dicker D, Chaimoff C, Zevin D. Life-threatening hyperphosphatemia and hypocalcemic tetany following the use of fleet enemas. *J Am Geriatr Soc* 1992;40:620-1.
22. Hunter MF, Ashton MR, Griffiths DM, Ilangovan P, Roberts JP, Walker V. Hyperphosphataemia after enemas in childhood: prevention and treatment. *Arch Dis Child* 1993;68:233-4.
23. Craig JC, Hodson EM, Martin HC. Phosphate enema poisoning in children. *Med J Aust* 1994;160:347-51.
24. Selva O'Callaghan A, San Jose A, Simeon CP, Arruche M, Galicia M, Benavente V, et al. Fatal hypocalcemia from sodium phosphate enemas. *J Am Geriatr Soc* 1995;43:1447-8.
25. Knobel B, Petchenko P. Hyperphosphatemic hypocalcemic coma caused by hypertonic sodium phosphate (fleet) enema intoxication. *J Clin Gastroenterol* 1996;23:217-9.
26. Helikson MA, Parham WA, Tobias JD. Hypocalcemia and hyperphosphatemia after phosphate enema use in a child. *J Pediatr Surg* 1997;32:1244-6.
27. Szabo A, Eitan A, Zveibil F, Weiss M, Waksman I, Makhoul N. Life-threatening electrolyte abnormalities induced by hypertonic phosphate enema intoxication. *Clinical Intensive Care* 1999;10:21-3.
28. Nir-Paz R, Cohen R, Haviv YS. Acute hyperphosphatemia caused by sodium phosphate enema in a patient with liver dysfunction and chronic renal failure. *Ren Fail* 1999;21:541-4.

29. Ismail EA, Al-Mutairi G, Al-Anzy H. A fatal small dose of phosphate enema in a young child with no renal or gastrointestinal abnormality. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2000;30:220-1.
30. Walton DM, Thomas DC, Aly HZ, Short BL. Morbid hypocalcemia associated with phosphate enema in a six-week-old infant. *Pediatrics* 2000;106:E37.
31. Melvin JD, Watts RG. Severe hypophosphatemia: a rare cause of intravascular hemolysis. *Am J Hematol* 2002;69:223-4.
32. Marraffa JM, Hui A, Stork CM. Severe hyperphosphatemia and hypocalcemia following the rectal administration of a phosphate-containing Fleet pediatric enema. *Pediatr Emerg Care* 2004;20:453-6.
33. Butani L. Life-threatening hyperphosphatemia and hypocalcemia from inappropriate use of Fleet enemas. *Clin Pediatr (Phila)* 2005;44:93.
34. Farah R. Fatal acute sodium phosphate enemas intoxication. *Acta Gastroenterol Belg* 2005;68:392-3.
35. Domico MB, Huynh V, Anand SK, Mink R. Severe hyperphosphatemia and hypocalcemic tetany after oral laxative administration in a 3-month-old infant. *Pediatrics* 2006;118:e1580-3.
36. Eckstein J, Savic S, Eugster T, Pargger H, Gürke L, Pechula M, et al. Extensive calcifications induced by hyperphosphataemia caused by phosphate-based enema in a patient after kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2006;21:2013-6.
37. Hay E, Boksenbojm P, Esther P. Case report: Fleet enema in the renal patient. *Israeli Journal of Emergency Medicine* 2006;6:49-51.
38. Hebbar K, Fortenberry JD, Parks JS. Severe hypocalcemic tetany and respiratory failure in an infant given oral phosphate soda. *Pediatr Emerg Care* 2006;22:118-20.
39. Hsu HJ, Wu MS. Extreme hyperphosphatemia and hypocalcemic coma associated with phosphate enema. *Intern Med* 2008;47:643-6.
40. Biebl A, Grillenberger A, Schmitt K. Enema-induced severe hyperphosphatemia in children. *Eur J Pediatr* 2009;168:111-2.
41. Viel G, Cecchetto G, Fabbri LD, Furlan C, Ferrara SD, Montisci M. Forensic application of ESEM and XRF-EDS techniques to a fatal case of sodium phosphate enema intoxication. *Int J Legal Med* 2009;123:345-50.
42. Kostic D, Rodrigues AB, Leal A, Metran C, Nagaiassu M, Watanabe A, et al. Flow-through peritoneal dialysis in neonatal enema-induced hyperphosphatemia. *Pediatr Nephrol* 2010;25:2183-6.
43. Ladenhauf HN, Stundner O, Spreitzhofer F, Deluggi S. Severe hyperphosphatemia after administration of sodium-phosphate containing laxatives in children: case series and systematic review of literature. *Pediatr Surg Int* 2012;28:805-14.
44. Szoke D, Dolci A, Genderini A, Panteghini M. Fatal electrolyte abnormalities following enema administration. *Clin Chem* 2012;58:1515-8.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Información relacionada (en inglés)

[Drug Safety Communication: FDA warns of possible harm from exceeding recommended dose of over-the-counter sodium phosphate products to treat constipation](#) (1/8/2014)

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857