

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gastromiro – nichtionisches Röntgenkontrastmittel – enterale Lösung

Wirkstoff: Iopamidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gastromiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastromiro beachten?
3. Wie ist Gastromiro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gastromiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gastromiro und wofür wird es angewendet?

Gastromiro ist ein jodhaltiges Röntgenkontrastmittel (opazifizierend).

Lösung zur gastrointestinalen Anwendung. Gastromiro steht als fertige Trinklösung zur Verfügung und ist damit auch für Säuglinge und Kinder geeignet.

Gastromiro wurde Ihnen für eine Röntgenuntersuchung zur Darstellung des Verdauungssystems verschrieben. Gastromiro kann auch bei CT-Untersuchungen (Computertomographie) eingesetzt werden.

Gastromiro wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastromiro beachten?

Gastromiro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iopamidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenerkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gastromiro bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen notwendige zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- frühere Überempfindlichkeitsreaktion auf Kontrastmittel
- Allergien (z. B. Asthma, Ekzeme, Urtikaria [Nesselsucht], Hautausschlag, Juckreiz etc.)
- Störungen der Schilddrüsenfunktion
- Nierenfunktionsstörung, vor allem in Verbindung mit Leberschäden
- Diabetes in Verbindung mit Gicht
- frischer Herzinfarkt oder chronische Herzinsuffizienz (schlechte Herzleistung)
- Epilepsie
- Knochenmarkerkrankung (multiples Myelom)
- Anwendung von Betablockern (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Phäochromozytom (Überproduktion eines Hormons, das zu schwerem Bluthochdruck führt)

Wenn bei Ihnen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts (die in Blutuntersuchungen sichtbar werden) vorliegen, müssen Sie vor der Untersuchung ausreichend trinken. Solche Störungen können vorliegen, wenn Sie in einem sehr schlechtem Allgemeinzustand sind oder an einer Knochenmarkerkrankung, Diabetes, Erkrankungen der Harnwege oder Gicht leiden und auch bei Säuglingen und Kindern.

Besteht bei Ihnen der Verdacht auf eine Perforation (Durchlöcherung) im Magen-Darm-Trakt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob der Nutzen der Untersuchung das Risiko überwiegt.

Kinder

Neugeborene und Säuglinge (< 1 Jahr) müssen vor der Gabe von Gastromiro ausreichend trinken.

Anwendung von Gastromiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie Betablocker einnehmen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) kann das Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht sein.

Andere Arten von Wechselwirkungen

Bei Austritt aus dem Magen-Darm-Trakt kann die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik für 2 bis 6 Wochen vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Gastromiro sollte möglichst nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Ein schädigender Einfluss auf den gestillten Säugling ist unwahrscheinlich. Es ist nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gastromiro hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gastromiro enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Flasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Gastromiro enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 2,42 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter (0,242% W/V), d.h.

- 121 mg Alkohol pro 50 ml Flasche (entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein),
- 242 mg Alkohol pro 100 ml Flasche (entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein).

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Gastromiro anzuwenden?

Ihr Arzt legt die Dosis von Gastromiro abhängig von der Art der Untersuchung, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht fest, die bei Ihnen durchgeführt werden soll.

Zur oralen und rektalen Anwendung:

In der Regel wird Gastromiro getrunken. Bei bestimmten Untersuchungen wird es aber auch als Einlauf (rektal) gegeben.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Gastromiro erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie eine größere Menge Gastromiro erhalten haben, als Sie sollten, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen durchführen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Gastromiro aufgetreten sind, waren nicht schwerwiegend, von leichter bis mittelschwerer Intensität, vorübergehend und gingen von selbst zurück.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie nach der Gabe von Gastromiro Nebenwirkungen bemerken wie z. B. plötzlich auftretender keuchender Atem, Atembeschwerden, Kreislaufstörungen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem am ganzen Körper). Dies sind Zeichen einer unter Umständen schweren Überempfindlichkeitsreaktion, die ärztlich behandelt werden muss.

Im Falle einer fehlerhaften Anwendung in der Lunge kann es zu Husten und pulmonalen Komplikationen kommen.

Mögliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten)

- *Erbrechen*

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten)

- *Durchfall*
- *Leichte Bauchschmerzen*

- *Niedriger Blutdruck*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- *Überempfindlichkeitsreaktionen*
- *Schwierigkeiten beim Atmen*
- *Ausschlag*

Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten)

- *Durchfall*

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten)

- *Übelkeit*
- *Erbrechen*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen schwere Krankheitszeichen oder allergische Reaktionen auftreten oder die Krankheitszeichen über längere Zeit anhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen verzögert und unter Umständen lange nach der Röntgenuntersuchung auftreten können.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gastromiro aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor Röntgenstrahlen schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Monat/Jahr) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Anbruchstabilität: Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht anwenden, wenn Sie eine Verfärbung der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gastromiro enthält

- Der Wirkstoff ist: Iopamidol. 1 ml enthält: Iopamidol 612,4 mg
Jodkonzentration 300 mg/ml
Jodgehalt pro 50 ml 15,0 g
Jodgehalt pro 100 ml 30,0 g
- Die sonstigen Bestandteile sind: Orangenaroma (enthält 80 vol% Ethanol), Red Curaçao Aroma (enthält 60 vol% Ethanol), Natriumcyclamat, Natriumedetat, Saccharin-Natrium, Citronensäure, Wasser.

Wie Gastromiro aussieht und Inhalt der Packung

Gastromiro ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Gastromiro ist erhältlich in Flaschen mit 50 und 100 ml zu je 1 oder 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
A-1210 Wien
Österreich

Hersteller

Bracco Imaging S.p.A., Collettero Giacosa - 10010 (TO), Italien

Z.Nr. 1-18981

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Kontrastmittel wird nur sehr schwach im Gastrointestinaltrakt resorbiert. Daher ist eine Akkumulation des Kontrastmittels beim Menschen infolge einer Überdosierung zu vernachlässigen. Symptome einer Überdosierung sind der Verlust von Wasser und Elektrolyten. Im Vordergrund der Therapie einer Überdosierung stehen die Unterstützung der Vitalfunktionen und die sofortige Einleitung einer symptomatischen Behandlung.