

Prospecto: información para el usuario
Gastrografin 370 mg Iodo/ml solución oral y rectal
Amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina (DCI)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gastrografin y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gastrografin.
3. Cómo usar Gastrografin.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Gastrografin.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Gastrografin y para qué se utiliza

Este medicamento es para uso diagnóstico y uso terapéutico.

Uso diagnóstico

- Gastrografin es un medio de contraste que se utiliza para la exploración por rayos X del tracto gastrointestinal. Sólo puede ser administrado por vía oral y rectal (enema), y está indicado principalmente, cuando la utilización del sulfato de bario sea insatisfactoria, no deseable o esté contraindicada. Entre las indicaciones están:
 - Diagnóstico precoz de una perforación (apertura de una víscera u órgano) o de un defecto anastomótico (unión defectuosa), radiológicamente indetectable, en el esófago y/o en el tracto gastrointestinal, así como de perforaciones agudas (úlceras pépticas, divertículo [herniación del tubo digestivo en forma de saco]), tras la extirpación total o parcial del estómago o del intestino (peligro de perforación o de fugas).
 - Sospecha de estenosis (estrechamiento) parcial o completa, de obstrucción del intestino delgado, de obstrucción de colon y de hemorragia aguda (sangrado agudo).
 - Megacolon (dilatación acusada y patológica del colon).
 - Visualización de un cuerpo extraño o de un tumor antes de realizar una endoscopia.
 - Visualización de una fístula gastrointestinal (trayecto patológico que comunica dos zonas diferentes del tubo digestivo).

- Gastrografin se utiliza con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal. Además de las indicaciones citadas, Gastrografin puede utilizarse para las mismas indicaciones que el sulfato de bario, a excepción de la visualización de afecciones mucosas.
- Gastrografin se utiliza para la tomografía computarizada (TC, obtención de imágenes de secciones de una región concreta del cuerpo) para proporcionar opacificación de todo el tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) e inferior (intestino grueso y recto) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

Uso terapéutico

- Tratamiento del íleo meconial no complicado (obstrucción intestinal que ocurre en recién nacidos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gastrografin

No use Gastrografin

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alergia conocida a los medios de contrastes iodados.
- En pacientes con riesgo de aspiración o fístula broncoesofágica.
- Si padece hipertiroidismo clínico (hiperfunción de la glándula tiroides).

No use Gastrografin sin diluir

- Si ha perdido mucho líquido corporal o agua (p.ej, diarrea severa, vómitos).
- En niños menores de 10 años.
- Si fuera posible que Gastrografin pudiera pasar (inadvertidamente) a su sistema respiratorio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Gastrografin.

- Si tiene alteraciones en la hidratación y el balance electrolítico.
- Si padece estados de excitación, ansiedad o dolor intenso.
- Si padece o ha padecido alguna reacción alérgica (p. ej., alergia al marisco, fiebre del heno/rinitis alérgica aguda estacional, habones).
- Si tiene antecedentes de asma bronquial.
- Si padece o se sospecha que padece hipertiroidismo (hiperactividad de la glándula tiroides) o bocio (agrandamiento de la glándula tiroides), ya que los medios de contraste iodados pueden interferir en la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica (complicación grave de una tiroides hiperactiva).
- Si padece una patología cardiovascular grave, ya que aumenta el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad (alergia) grave.
- Si sufre un deterioro importante del estado de salud.
- Si, además, le van a administrar sulfato de bario. En este caso, debe prestar atención a las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios relevantes de este preparado.
- En caso de retención prolongada de Gastrografin en el tracto gastrointestinal (por ej. obstrucción, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.
- Interferencia con pruebas diagnósticas: Si le van a hacer alguna prueba para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la glándula tiroides, comuníquese a su médico, ya que puede alterar los resultados. Debe esperarse, como mínimo, 16 días después del uso de Gastrografin.

Antes de que usted reciba Gastrografin **comunique a su médico si alguno de estos casos le aplica a usted**. Su médico decidirá si la prueba diagnóstica prevista es o no es posible. Su función tiroidea puede ser examinada antes de recibir Gastrografin y se le puede administrar un medicamento tireostático (medicamento para reducir la función de la glándula tiroides).

El médico deberá examinar la función tiroidea de los recién nacidos que han estado expuestos a Gastrografin, ya sea durante el embarazo o después del parto, porque un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa), lo que posiblemente podría requerir tratamiento.

Uso de Gastrografin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos.

- Medicamentos beta-bloqueantes (como propranolol o atenolol): las reacciones alérgicas debidas a medios de contraste pueden agravarse, sobre todo en presencia de asma bronquial. Además si usted está en tratamiento con beta-bloqueantes, puede no responder al tratamiento estándar de las reacciones alérgicas con beta-agonistas (favorecen la dilatación de los bronquios).

- Interleukina-2: Si está usando este medicamento (para el sistema inmunitario) debe saber que aumenta la incidencia de reacciones retardadas a medios de contraste (p. ej., fiebre, erupción, síntomas de tipo gripal, dolor articular y picor).

- Diuréticos: si está usando diuréticos debe saber que es necesaria la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

- Radiofármacos: si está usando este medicamento debe saber que la capacidad de captación de radiofármacos, utilizados en el diagnóstico y tratamiento de patologías tiroideas, puede disminuir durante varias semanas tras la administración de medios de contrastes iodados.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha demostrado que los medios de contraste sean seguros para su uso en pacientes embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a radiación durante el embarazo, los beneficios de cualquier exploración radiológica, con o sin medio de contraste, deben ser valorados cuidadosamente frente a los posibles riesgos.

Se desconoce si Gastrografin pasa a la leche materna. Algunos datos sugieren que el riesgo para el lactante es bajo en caso de administración de Gastrografin a la madre. Probablemente, la lactancia sea segura, sobre todo debido a la baja absorción intestinal de Gastrografin.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria tras la administración de Gastrografin.

Gastrografin contiene sodio

Gastrografin para uso oral

Este medicamento contiene de 224,40 a 374,00 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (60 – 100 ml). Esto equivale al 11,2 – 18,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. *Gastrografin en combinación con sulfato de bario*

Este medicamento contiene 112,20 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (30 ml). Esto equivale al 5,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Gastrografin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Gastrografin es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, la cual deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Gastrografin se suministra como una solución gastrointestinal, que se puede administrar por vía oral o por vía rectal.

Gastrografin no debe ser utilizado por vía intravascular (inyectado directamente en una vena o arteria).

Antes de usar Gastrografin se recomienda la limpieza del intestino, ya que facilita la realización y validez de la prueba diagnóstica.

La dosis recomendada puede variar en función del tipo de exploración, la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la vía de administración y la región estudiada.

Exploración por rayos X

Dependiendo de la zona a estudiar del tracto gastrointestinal, se utiliza la vía oral o la vía rectal.

| Órgano objetivo | Vía de administración | Dosis/ Preparación / Dilución | Concentración | Edad |
|------------------------|------------------------------|---|----------------------|----------------------|
| Esófago | Oral | 15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua | 25% solución | Neonatos y lactantes |
| | | 15-30 ml diluido con 2 veces su | 33% solución | Niños hasta 10 años |

| | | | | |
|---|--------|---|----------------------|-------------------------------------|
| | | volumen de agua | | |
| | | 60 ml Sin diluir | Sin diluir | Adultos y niños a partir de 10 años |
| Estómago | Oral | 15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua | 25% solución | Neonatos y lactantes |
| | | 15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua | 33% solución | Niños hasta 10 años |
| | | 60 ml Sin diluir | Sin diluir | Adultos y niños a partir de 10 años |
| Examen dinámico del tracto gastrointestinal | Oral | 15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua | 25% solución | Neonatos y lactantes |
| | | 15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua | 33% solución | Niños hasta 10 años |
| | | Máximo 100 ml de Gastrografin | Sin diluir | Adultos y niños a partir de 10 años |
| Intestino grueso | Rectal | Hasta 500 ml de dilución Diluido 5 veces su volumen de agua | 16,7% solución | Niños menores de 5 años |
| | | Hasta 500 ml de dilución Diluido con 4- 5 veces su volumen de agua | 16,7% a 20% solución | Niños de 5 a 18 años |
| | | Hasta 500 ml de dilución Diluido con 3-4 veces su volumen de agua | 20% a 25% solución | Adultos |

Tomografía computarizada (TC):

Dependiendo de la zona a estudiar del tracto gastrointestinal, se utiliza la vía oral o la vía rectal.

La exploración puede realizarse tras la administración de 0,5-1,5 litros de solución de Gastrografin a, aproximadamente, el 3% de concentración (30 ml de Gastrografin en 1 litro de agua).

| Órgano objetivo | Vía de administración y técnica | Preparación / Dilución | Concentración | Dosis |
|-----------------|---------------------------------|--|---------------|---|
| Esófago | Oral | 9 a 15 ml de Gastrografin diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua | 3% solución | Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución |

| | | | | |
|--------------------------------------|--------|--|-------------|--|
| Estómago | Oral | 9 a 15 ml de Gastrografin diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua | 3% solución | Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución |
| Intestino delgado | Oral | 9 a 15 ml de Gastrografin diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua | 3% solución | Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución |
| Tracto GI distal /Intestino completo | Oral* | 30 ml de Gastrografin diluido con 1 litro de agua, o 45 ml de Gastrografin en 1,5 litros de agua | 3% solución | Hasta 1500 ml de solución preparada puede ser administrada |
| Intestino grueso/ Recto | Rectal | 15 ml de Gastrografin en 0,5 litros de agua | 3% solución | Hasta 500 ml puede ser administrada |

*puede combinarse la administración oral/rectal

En el caso de pediatría, los volúmenes deben ser ajustados. En la tabla de abajo se especifican los volúmenes máximos a administrar de la dilución de Gastrografin con agua.

| Edad | Oral | | Enema/rectal | |
|-----------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| | Gastrografin | Agua | Gastrografin | Agua |
| 6 meses | 3 ml | 100 ml | 1 ml | 50 ml |
| 2 años | 6 ml | 200 ml | 2 ml | 100 ml |
| 5 años | 9 ml | 300 ml | 3 ml | 150 ml |
| 10 años | 15 ml | 500 ml | 4 ml | 200 ml |
| > 10 años | 15 – 30 ml | 500 – 1000 ml | 500 ml | 1500-2000 ml |

Tratamiento del íleo meconial no complicado

Dosis para uso rectal

Gastrografin puede ser administrado en recién nacidos en forma de enema para el tratamiento no quirúrgico del íleo meconial no complicado. Se aprovecha la alta presión osmótica del medio de contraste: el tejido adyacente se ve forzado a liberar considerable cantidad de fluidos, que luego fluye en los intestinos y disuelve el meconio espeso.

Gastrografin debe ser diluido de 3-4 veces su volumen en agua.

Normalmente se requiere una dosis de 2 a 5 ml de la solución diluida pero en otros casos se requiere más cantidad. La solución debe ser administrada bajo control fluoroscópico.

Gastrografin asociado a sulfato de bario

| | Gastrografin asociado a sulfato de bario | |
|-----------------|---|--|
| Edad | Gastrografin | Sulfato de bario |
| De 0 a 5 años | 2-5 ml | 100 ml |
| De 5 a 10 años | 10 ml | 100 ml |
| De 11 a 18 años | 30 ml | Dosis habitual según órgano a estudiar |
| Adultos | 30 ml | Dosis habitual según órgano a estudiar |

Si resulta necesario, la proporción de Gastrografin en la suspensión se puede aumentar aún más, en casos de espasmo pilórico o de estenosis pilórica (alteraciones del píloro que es la parte final del estómago).

Su médico le informará sobre todas las características relacionadas con la administración de Gastrografin. Se proporciona información adicional respecto a la administración y manipulación de Gastrografin al final del prospecto.

Si usa más Gastrografin del que debe

Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (estado de equilibrio del interior del organismo) por una administración en exceso de Gastrografin deben ser corregidas por vía parenteral (cualquier vía distinta a la digestiva).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Vómitos, náuseas, diarrea.

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Shock anafilactoide, reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden llegar a ser muy graves).
- Crisis tirotóxica en pacientes con hipertiroidismo (producción en exceso de la glándula tiroides).
- Desequilibrio hidroelectrolítico.
- Trastornos de la conciencia, dolor de cabeza, mareos.

- Paro cardiaco, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca).
- Shock (alteración general del organismo), hipotensión (presión arterial baja).
- Broncoespasmo (estrechamiento u obstrucción de la musculatura bronquial), disnea (dificultad para respirar), aspiración del medicamento, edema en el pulmón después de aspiración, neumonía por aspiración.
- Perforación intestinal, dolor abdominal, formación de ampollas en la mucosa oral.
- Necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, exantema, irritación, erupción cutánea, hinchazón facial (reacciones cutáneas de mayor o menor gravedad).
- Fiebre, sudoración.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hipoactividad de la tiroides (hipotiroidismo)

Como con todos los medios de contraste, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata. Hinchazón moderada de la cara, labios, lengua o garganta, tos, prurito (picor), secreción nasal, estornudos y urticaria (del tipo de la causada por ortigas) pueden ser los primeros síntomas de que se está produciendo una reacción grave.

Después de horas o días de la administración de Gastrografin se pueden producir reacciones retardadas. Avise al profesional sanitario inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas o tiene dificultad para respirar.

Gastrografin puede producir diarrea, pero ésta cesa tan pronto se vacía el intestino. Una enteritis (inflamación del intestino) o una colitis (inflamación del colon) existente puede empeorar temporalmente. En caso de obstrucción, el contacto prolongado con la mucosa intestinal puede producir erosiones, sangrado y necrosis intestinal (muerte de las células del intestino).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gastrografin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la radiación ionizante (rayos X).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gastrografin

- Los principios activos son amidotriazoato sódico y amidotriazoato de meglumina.

1 frasco con 100 ml contiene 10 g de amidotrizoato sódico y 66 g de amidotrizoato de meglumina (diatrizoato sódico y diatrizoato de meglumina) en solución acuosa.

- Los demás componentes son edetato sódico, sacarina sódica, polisorbato 80, esencia de anís estrellado, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gastrografin es una solución casi incolora a amarillenta.

El contenido del envase es 1 frasco de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Berlimed S.A.
C/ Francisco Alonso, 7
Polígono industrial Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Posología y forma de administración

Administración oral

Para el diagnóstico precoz de una perforación o de una anastomosis en el esófago y/o tracto gastrointestinal, el paciente debe ingerir hasta 100 ml de Gastrografin. Si la lesión sospechosa no puede ser identificada con claridad mediante rayos X, se puede utilizar la siguiente prueba como ayuda diagnóstica. Después de 30-60 minutos (posteriormente si se sospecha que la lesión se localiza en el intestino distal), se debe tomar una muestra de orina, mezclando 5 ml con 5 gotas de ácido clorhídrico concentrado. El medio de contraste que haya sufrido excreción renal aparecerá en las siguientes 2 horas como una formación típica de cristales en el precipitado.

Administración rectal

Tratamiento del íleo meconial no complicado

Para la aplicación en forma de enema se recomienda un irrigador y un catéter de goma blando. El retorno del medio de contraste se evita mediante una cinta adhesiva con la que se aprietan las nalgas. No debe utilizarse un catéter de Foley. La introducción se hará lentamente y bajo constante control radiológico.

La aplicación se considera finalizada tan pronto como Gastrografin pasa al intestino delgado. Con el fin de poder compensar eventualmente una pérdida excesiva de líquido, deberá prepararse, antes de comenzar la aplicación, una perfusión intravenosa de plasma.

En el caso de que una hora después de haber retirado el catéter no se haya evacuado de nuevo el medio de contraste, es preciso asegurarse, radiológicamente, de que el intestino no se ha dilatado excesivamente. Ante indicaciones que exijan una operación inmediata, tales como vólvulo intestinal, gangrena, perforación, peritonitis y atresias, no debe aplicarse este método.

Momento adecuado para realizar las radiografías:

Las exposiciones del estómago se realizan de la forma habitual, ya se utilice Gastrografin sólo o asociado al sulfato de bario.

El tiempo requerido para el vaciamiento gástrico es el mismo que para el sulfato de bario, mientras que el requerido para el llenado del intestino es menor. Cuando se utiliza Gastrografin sólo, el medio de contraste, generalmente, alcanza el recto después de 2 horas, mientras que la asociación Gastrografin/sulfato de bario puede tardar hasta 3 horas y, en casos aislados, aún más.

El momento más favorable para realizar las exposiciones radiológicas del colon viene indicado por la sensación de necesidad de defecar que experimentan todos los pacientes.

Precauciones Especiales

- **Hidratación y equilibrio hidroelectrolítico**

Se debe asegurar una hidratación adecuada del paciente antes y después de la administración del medio de contraste. Esto es especialmente importante en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus con insuficiencia renal, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico deben ser corregidas antes de la exploración.

Para compensar posibles pérdidas electrolíticas clínicamente relevantes durante la administración rectal, cuando sea necesario, se debe tener preparada la solución de Ringer lactato para su administración por perfusión intravenosa.

- **Ansiedad**

Los estados de excitación, ansiedad y dolor intenso pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con los medios de contraste. A estos pacientes se les puede administrar un sedante.

- **Reacciones de hipersensibilidad**

Es necesario realizar una valoración del riesgo-beneficio, especialmente en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a Gastrografin o a cualquiera de sus componentes debido a un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas.

Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa. Para poder actuar

inmediatamente en caso de emergencia, debe disponerse fácilmente de los fármacos adecuados, de un tubo endotraqueal y de un respirador artificial.

- **Disfunción tiroidea**

Es necesario realizar una valoración del balance riesgo-beneficio en pacientes con sospecha de hipertiroidismo clínico, pacientes con hipertiroidismo subclínico o bocio conocido o sospechado ya que, como cualquier medio de contraste yodado, Gastrografin puede interferir con la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica.

En los recién nacidos, especialmente los prematuros, que han estado expuestos a Gastrografin, ya sea a través de la madre durante el embarazo o en el período neonatal, se recomienda monitorizar la función tiroidea, ya que la exposición al exceso de yodo puede causar hipotiroidismo y, posiblemente, requerir tratamiento.

- **Patología cardiovascular grave**

Si los pacientes con alteraciones cardiovasculares experimentan reacciones de hipersensibilidad mientras toman beta-bloqueantes, pueden ser refractarios al tratamiento con beta-agonistas.

- **Estado de salud muy deteriorado**

La necesidad de la exploración debe ser valorada cuidadosamente.

- **Uso combinado con sulfato de bario**

Se debe prestar atención a las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios relevantes del sulfato de bario.

- **Riesgos gastrointestinales**

Se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.

- **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas. Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo radiactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta los 16 días siguientes a la administración de medios de contraste yodados.

- **Advertencias sobre excipientes**

Gastrografin para uso oral

Este medicamento contiene de 224,40 a 374,00 mg de sodio por dosis (60 - 100 ml), equivalente a 11,2-18,7 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Gastrografin en combinación con sulfato de bario

Este medicamento contiene de 112,20 mg de sodio por dosis (30 ml), equivalente a 5,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Instrucciones de uso/manipulación

En caso de que ocurriera una cristalización del medio de contraste, debida a un almacenamiento en lugares refrigerados, puede disolverse nuevamente por agitación y calentamiento suave a temperatura corporal. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad y estabilidad del preparado.

El medio de contraste no utilizado en las 24 horas siguientes a la apertura del envase debe ser desechado.
El medio de contraste no empleado en una exploración debe desecharse de acuerdo con las normas locales.