

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Barigraf TAC 10 g pó para suspensão oral
Sulfato de bário

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Barigraf TAC e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Barigraf TAC

Como utilizar Barigraf TAC

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Barigraf TAC

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Barigraf TAC e para que é utilizado

Barigraf TAC é um medicamento que contém a substância ativa sulfato de bário. Barigraf TAC pertence ao grupo de medicamentos denominados meios de contraste radiológico e destina-se apenas a uso em diagnóstico.

Barigraf TAC é um agente de diagnóstico rádio-opaco que se utiliza, com o objetivo de intensificar o contraste durante a visualização do trato gastrointestinal por tomografia computadorizada, nas seguintes situações:

Tomografia axial computadorizada do trato gastrointestinal superior (esófago, estômago ou intestino delgado) como complemento do diagnóstico de patologias nesses órgãos.

Tomografia axial computadorizada pela técnica de enteroclise (administrado através de uma sonda) para complementar o diagnóstico em caso de suspeita de obstrução intestinal e/ou para estudo de uma eventual fístula intestinal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Barigraf TAC

Não utilize Barigraf TAC:

Se tem alergia ao sulfato de bário ou a qualquer outro componente do Barigraf TAC (ver a secção 6).

Se tem uma inflamação na cavidade abdominal (irritação peritoneal).

Se tem, ou suspeita que tem, uma obstrução completa do trato gastrointestinal.

Se tem historial, ou suspeita, de perfuração intestinal.

Se tem estreitamento do piloro (estenose pilórica).

Se tem deiscência de sutura gastrointestinal pós operatória (abertura da sutura).

Se tem fístulas traqueo-esofágicas, bronco-esofágicas ou no intestino.

Se teve lesões recentes ou sofreu queimaduras químicas no trato gastrointestinal.
Se apresenta uma insuficiente irrigação sanguínea (isquemia) da parede intestinal.
Se tem uma doença inflamatória do intestino denominada "enterocolite necrosante".
Se vai submeter-se a uma cirurgia do trato gastrointestinal.
Durante 7 dias após excisão endoscópica.
Durante 4 semanas após radioterapia.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado quando administrar Barigraf TAC a pessoas com elevado grau de estenose (estreitamento), particularmente afastada do estômago, e em situações e patologias com elevado risco de perfuração, tais como fístulas e carcinomas gastrointestinais, doença inflamatória do intestino, diverticulites (inflamação de um divertículo), diverticuloses e amebíase (inflamação causada por ameba). Nestes casos é necessário que se faça uma avaliação meticulosa do benefício/risco.

Para que não ocorram reações adversas potencialmente graves, durante a realização do exame radiológico deve impedir-se a penetração do sulfato de bário em zonas fora do trato gastrointestinal tais como tecidos, espaço vascular e cavidades corporais ou para as vias respiratórias.

Caso ocorra a aspiração maciça do produto, entrada do produto dentro dos vasos sanguíneos ou perfuração, é necessária intervenção médica especializada imediata, medicina intensiva ou mesmo cirurgia.

Durante a realização do exame radiológico, o sulfato de bário pode acumular-se nos divertículos do cólon, o que pode agravar eventuais processos infecciosos neste local. No caso de se formarem coprolitos de sulfato de bário (bariolitos) devido ao espessamento do sulfato de bário, recomenda-se a administração de laxantes e/ou purgantes salinos (com sais ou minerais).

Após a realização do exame deve beber-se muita água, para evitar obstipação grave.

Crianças e idosos

Tome especial cuidado quando administrar Barigraf TAC a crianças e pessoas idosas ou com patologias, principalmente doença cardiovascular, uma vez que o exame pode ser cansativo para eles.

Outros medicamentos e Barigraf TAC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem interagir com Barigraf TAC e pode ser necessário mudar a dose ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se toma algum medicamento que reduza o peristaltismo intestinal (contrações ao longo do intestino): a toma destes medicamentos pode provocar um espessamento da suspensão de sulfato de bário, o que pode aumentar o risco de obstipação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não está demonstrada a segurança da utilização de meios de contraste contendo bário em grávidas. No entanto, tendo em conta os efeitos teratogénicos da exposição à radiação, o seu médico deverá avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício da realização de um exame radiológico durante a gravidez, independentemente da utilização ou não de um agente de contraste.

Não foi investigada a segurança de Barigraf TAC durante a amamentação. Os meios de contraste eliminam-se pelo leite materno em quantidades mínimas, não sendo previsível qualquer risco para o lactente. O uso de Barigraf TAC não está contraindicado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Barigraf TAC não interfere na condução nem na utilização de ferramentas ou máquinas.

Barigraf TAC contém sorbitol como excipiente. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode produzir um ligeiro efeito laxante porque contém 12,23 g de sorbitol por saqueta.

Os doentes com dietas pobres em sódio devem ter em conta que este medicamento contém 272 mg de sódio por cada saqueta de pó para suspensão oral.

3. Como utilizar Barigraf TAC

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Barigraf TAC ser-lhe-á administrado por via oral ou via gastroentérica (técnica de enteróclise). A dose de Barigraf TAC e o tempo de administração recomendados para o seu exame radiográfico serão determinados pelo seu médico e dependem da sua idade, do seu peso e da técnica a utilizar.

Em lactentes e crianças, a dose será ajustada pelo médico em função da idade, do peso corporal da criança e das particularidades do exame de radiodiagnóstico pediátrico.

Para os doentes idosos não existem recomendações especiais de dosagem.

Consulte o seu médico se necessitar de algum esclarecimento relativo ao procedimento do exame.

Quando terminar o exame é muito importante seguir as recomendações do seu médico; deve beber muita água para reduzir o risco de obstipação.

Preparação do doente

Preparação do doente para o exame ao estômago

O exame deve ser realizado de manhã e o mais cedo possível. Se for observada abundante secreção ácida (acidez do estômago) em jejum, é recomendável fazer a sua aspiração. Alguns médicos utilizam medicamentos inibidores da secreção ácida (reduzem a quantidade de ácidos produzidos pelo estômago) antes de realizar a tomografia computadorizada, para aumentar a aderência do meio de contraste às paredes do estômago. Pode também ser administrado um antiespasmódico por via intravenosa ou intramuscular, para diminuir o tónus do estômago, reduzir o peristaltismo e retardar o esvaziamento gástrico.

Preparação do doente para o exame pela técnica de enteróclise

O médico pode administrar-lhe adicionalmente, por via intravenosa ou intramuscular, um medicamento antiespasmódico que diminui o tónus do intestino, reduz o

peristaltismo (movimento dos músculos do intestino) e retarda a evacuação do contraste o que melhora o resultado do exame.

Preparação do doente pediátrico

Os recém-nascidos não necessitam estar em jejum. Os lactentes de 1-24 meses devem estar em jejum durante as 4 horas anteriores ao exame. Crianças dos 2-4 anos devem estar em jejum 6 horas antes do exame e dos 4-14 anos, 8 horas de jejum embora possam beber um pouco de água 3 horas antes de fazerem o exame. Em crianças pequenas recomenda-se não dar a última toma de alimento para facilitar a ingestão do contraste.

Doentes com insuficiência hepática ou insuficiência renal: Não é necessário fazer um ajuste de dose (ver secção 2: Advertências e precauções).

Se utilizar mais Barigraf TAC do que deveria

Em raras ocasiões, a administração repetida de suspensões de sulfato de bário pode originar contraturas da parede do estômago e diarreia. Estas reações são transitórias e não se consideram graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Barigraf TAC

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose ou as doses que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Barigraf TAC pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas graves notificadas após administração de formulações de sulfato de bário estão geralmente associadas a uma técnica de administração incorreta ou a condições patológicas pré-existent.

Os efeitos secundários muito frequentes ou frequentes incluem náuseas, vômitos, diarreia e obstipação.

Os efeitos secundários raros (observados em 1 a 10 utilizadores em cada 10.000 doentes) incluem obstipação, apendicite, obstrução intestinal, reações alérgicas, como urticária, choque anafilático e irritação da pele. Doentes com colite ulcerativa podem sofrer uma exacerbação dos sintomas após o exame com sulfato de bário.

Os efeitos secundários muito raros (observados em menos de 1 em cada 10.000 doentes) incluem passagem do bário para dentro dos vasos sanguíneos (embolização) ou formação de bariolitos que podem provocar oclusão do intestino.

Existem ainda os efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem pneumonite de aspiração e aumento ou intensificação de obstrução intestinal.

Se considerar que algum dos efeitos secundários de que sofre é grave ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Barigraf TAC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Barigraf TAC não necessita de condições especiais de conservação.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Barigraf TAC

A substância ativa é o sulfato de bário.

Os outros componentes são: ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio, goma adraganta, aroma de laranja, sacarina sódica, sílica coloidal anidra, simeticone, sorbitol micronizado.

Qual o aspeto de Barigraf TAC e conteúdo da embalagem

Barigraf TAC é acondicionado em saquetas contendo 27,72 g de pó.

Cada saqueta contém o correspondente a 10 g sulfato de bário.

É comercializado em apenas uma apresentação: embalagem contendo 30 saquetas.

Cada saqueta é constituída por 4 camadas: papel revestido, polietileno, resina termosoldável e alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dermis Produtos de Saúde, S.A.

Rua Fradesso da Silveira, 6-2A

1300-609 Lisboa

APROVADO EM
16-09-2015
INFARMED

Portugal
Telef.: 213144402
Fax: 213144404
email: dermis@dermis.pt

Fabricante
Laboratorios Edefarm S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo. Nave 117
46191 Vilamarchant Valência
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em