

Folheto informativo: Informação para o utilizador

E-Z-CAT 49,224 mg/ml 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 ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é E-Z-CAT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar E-Z-CAT
3. Como utilizar E-Z-CAT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar E-Z-CAT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é E-Z-CAT e para que é utilizado

E-Z-CAT pertence a um grupo de medicamentos chamados 'meios de contraste'. É utilizado quando se realiza um exame chamado TAC, em que são utilizados raios X. Contém um produto químico que ajuda à visibilidade da radiografia.

E-Z-CAT ser-lhe-á administrado como uma bebida.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Apenas serve para diagnosticar um problema. Não pode ser utilizado para o tratamento de doenças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar E-Z-CAT

Não utilize E-Z-CAT:

- se tem alergia ao sulfato de bário ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se souber que tem um orifício ou bloqueio nos seus intestinos ou estômago (perfuração ou obstrução gastrointestinal);
- se souber que tem uma passagem anormal que liga a sua traqueia ao seu estômago (fístula traqueoesofágica);
- se tiver hemorragias nos intestinos ou estômago;
- se tiver suspensão da circulação sanguínea (isquemia) na parede dos intestinos;
- se tiver um intestino dilatado – uma condição chamada megacólon ou megacólon tóxico;
- se tiver uma condição de inflamação do intestino chamada enterocolite necrotizante;
- se tiver fraco movimento no seu intestino, uma condição chamada íleo grave;
- se tiver uma condição do estômago chamada dificuldade de esvaziamento gástrico;
- se tiver problemas em engolir, sobretudo se for um bebé;
- se tiver tido cirurgia intestinal recentemente, por exemplo, um procedimento chamado biópsia do cólon "a quente" ou polipectomia de laço;

- se tiver sido submetido a radioterapia (tratamento para o cancro) no intestino grosso (reto) ou glândula da próstata nas últimas 4 semanas;
- se tiver sofrido lesões recentes nos intestinos ou estômago, incluindo queimaduras químicas.

Se alguma das situações acima indicadas se aplicar a si, não utilize E-Z-CAT e fale novamente com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar E-Z-CAT.

Tome especial cuidado com E-Z-CAT:

- se tiver ou membros da sua família tiverem alergias, febre dos fenos, eczema ou asma;
- se for idoso;
- se se sentir fraco (debilitado);
- se for um bebé ou criança pequena;
- se tiver um estreitamento nos intestinos ou estômago (estenose);
- se souber que tem uma passagem anormal que liga o seu estômago aos seus intestinos (fístula gastrointestinal);
- se tiver cancro de qualquer parte dos intestinos;
- se tiver uma doença intestinal inflamatória;
- se tiver uma condição chamada diverticulite, em que sofre de inflamação ou infeção numa parte do intestino grosso, causando-lhe dores ou câibras no estômago, febre ou calafrios;
- se tiver uma condição chamada diverticulose (áreas anormais no intestino grosso);
- se tiver uma infeção causada por amebas (amebíase);
- se for uma criança que sofra de fibrose cística;
- se tiver um intestino dilatado e bloqueado (uma condição chamada doença de Hirschsprung);
- se alguma vez tiver sofrido de aspiração (em que poderá ter respirado alimentos ou líquidos para os pulmões);
- se sentir dificuldades em engolir;
- se alguma vez tiver sofrido um AVC;
- se tiver problemas renais;
- se tiver prisão de ventre;
- se estiver desidratado.

Se alguma das situações acima indicadas se aplicar a si, fale com o seu médico antes de utilizar E-Z-CAT.

Outros medicamentos e E-Z-CAT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

E-Z-CAT pode interferir na ação de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo. O seu médico poderá separar a administração de sulfato de bário da administração dos seus outros medicamentos ou de outros exames ao trato digestivo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Os raios X podem ser nocivos para o feto, pelo que apenas será submetida a raios X se for essencial para si.

Pode continuar a amamentar se tiver tomado E-Z-CAT.

Condução de veículos e utilização de máquinas

E-Z-CAT pode causar-lhe tonturas. Se isso acontecer, não conduza nem utilize máquinas até esse efeito ter desaparecido.

E-Z-CAT contém sorbitol

Este medicamento contém 16 g de sorbitol em cada dose de 225 ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

E-Z-CAT contém sódio

Este medicamento contém 196 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada unidade. Isto é equivalente a 10% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

E-Z-CAT contém potássio

Este medicamento contém 117 mg de potássio por unidade. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

E-Z-CAT contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar E-Z-CAT

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Adultos, idosos e crianças: O seu médico determina a quantidade de E-Z-CAT a ser utilizada.

E-Z-CAT ser-lhe-á administrado como uma bebida.

Se estiver desidratado, tiver tendência a sofrer de prisão de ventre ou se for idoso, é possível que lhe seja oferecido um laxante antes de utilizar E-Z-CAT. Depois, poderá ser-lhe dada uma bebida ou poderá ser sujeito a administração IV de soro fisiológico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure assistência médica imediata se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Sente-se a desmaiar ou tiver perda de consciência;
- Inchaço na cara ou garganta;
- Dificuldade em respirar, pieira ou sente-se ofegante.

Estes são sinais de uma reação alérgica grave e, por vezes, fatal, por exemplo, choque.

Também é possível desenvolver os seguintes efeitos indesejáveis quando lhe for administrado este tipo de medicamento:

Raramente (podem afetar de 1 em 1.000 pessoas a 1 em 10.000 pessoas):

- dor abdominal
- mal-estar ou indisposição (náuseas, estômago revoltado ou vômitos)

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Problemas de pele:

- comichão
- inflamação (pele quente, vermelha ou inchada)
- vermelhidão
- exantema
- suor
- pele pálida e pegajosa
- pele azulada ou roxeada devido a má circulação.

Problemas de estômago/intestinos:

- prisão de ventre
- intestino bloqueado (o bloqueio teria de ser removido por um médico)
- diarreia
- dores no estômago ou estômago inchado
- gases (flatulência)
- inflamação, ulceração ou perfuração (orifício) no intestino
- língua inchada
- revestimento danificado da parede do intestino, que pode dar origem a bactérias no sangue, abscesso ou apendicite. Poderá receber antibióticos para evitar isto.
- em casos raros, um enema pode danificar o revestimento da parede do intestino. Quando isso acontecer, poderá resultar numa infeção do intestino ou do seu revestimento (peritonite) ou num tipo de inchaço chamado "granuloma".
- pequenas quantidades de sulfato de bário poderão infiltrar-se na circulação sanguínea e ir parar a outras partes do corpo, tais como vasos e artérias. Isto ocorre raramente, mas o resultado pode ser muito grave e pode causar a morte
- se tiver colite ulcerativa (inflamação do intestino), E-Z-CAT poderá agravar a sua condição.

Problemas cardíacos:

- alterações no ritmo cardíaco.

Problemas respiratórios:

Quando E-Z-CAT for tomado como bebida, há um pequeno risco de o respirar, o que pode dar origem a:

- dificuldades em respirar
- tosse e dor de garganta
- pneumonia (infeção pulmonar), que pode resultar em morte. Isto é muito raro.

Outros possíveis efeitos indesejáveis:

- hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue) nos diabéticos
- agitação, confusão ou nervosismo enquanto o produto estiver a ser administrado
- tonturas
- olhos inchados
- tinido (zumbido nos ouvidos)
- tensão arterial baixa
- problemas de micção (urinar)

- indisposição, dores, incluindo dores de cabeça, febre ou sentir-se a arder
- inchaço, fraqueza, problemas musculares ou da fala
- gânglios linfáticos inchados.

Nas crianças, o tipo de efeitos indesejáveis é semelhante ao dos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar E-Z-CAT

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

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

O seu médico ou enfermeiro certificar-se-á de que o seu medicamento será corretamente guardado e eliminado.

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 E-Z-CAT

- A substância ativa é o sulfato de bário.

- Os outros componentes são solução de sorbitol a 70%, pectina (E440), goma xantana (E415), emulsão de simeticone, citrato de sódio (E331), ácido cítrico anidro (E330), sorbato de potássio (E202), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), aroma líquido de laranja, sacarina sódica (E954), carragenina, polissorbato 80 e água purificada.

Qual o aspeto de E-Z-CAT e conteúdo da embalagem

E-Z-CAT é uma suspensão leitosa e viscosa de cor branca. É fornecida em frascos contendo 225 ml de suspensão.

E-Z-CAT está disponível em apresentações de 1 frasco e embalagem contendo 24 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bracco Imaging S.p.A.
Via E.Folli 50
20134 Milano
Itália

Fabricante
Bracco Imaging S.p.A - Bioindustry Park -
Via Ribes, 5 - 10010 Colleretto Giacosa (TO) - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

E-Z-CAT 49,224 mg/ml suspensão oral

sulfato de bário

Posologia e modo de administração

E-Z-CAT destina-se a ser administrado por via oral.

A suspensão é diluída em água com vista a obter a concentração pretendida. As diluições recomendadas estão indicadas na secção "Precauções especiais de eliminação e manuseamento" abaixo.

A dose administrada de E-Z-CAT dependerá do doente em questão e da parte do trato gastrointestinal a ser examinada.

Posologia:

Adultos: 350 - 450 ml da suspensão diluída, 30 minutos antes do exame e, um igual volume 5 minutos antes do exame ou, como prescrito pelo médico.

Idosos: A dosagem deve ser determinada, por experiência, pelo radiologista. Não há recomendações especiais de dosagem.

Crianças: A dosagem dependerá do tamanho, da idade, do estado de saúde e da região anatómica a ser examinada da criança. Os requisitos individuais devem ser determinados, por experiência, pelo radiologista.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Agitar antes de usar.

E-Z-CAT deve ser diluído antes de ser utilizado.

Instruções para diluição:

Verta o conteúdo de E-Z-CAT para um recipiente de um litro. Junte água para obter um volume total de 900 ml.

Agite fortemente.

Obter-se-ão assim, 900 ml de uma suspensão de sulfato de bário a 1,1% p/p.

Alternativamente, a suspensão de bário E-Z-CAT pode ser diluída de modo a obter-se uma densidade diferente. São fornecidas algumas sugestões:

Passa o conteúdo de E-Z-CAT para o recipiente de mistura e adicione água até ao nível de 700 ml. Obtém-se uma suspensão a 1,4% p/p.

Adicione água até ao nível de 600 ml. Obtém-se uma suspensão a 1,7% p/p.

Adicione água até ao nível de 500 ml. Obtém-se uma suspensão a 2,0% p/p.

Esta embalagem serve apenas para uma única dose. E-Z-CAT deve ser administrado imediatamente após a diluição e não deve ser conservado.

Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

Os produtos abertos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.