

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Gastrografina 660 mg/ml + 100 mg/ml solução gastroentérica

Amidotrizoato de sódio, amidotrizoato de meglumina

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 farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gastrografina e para que é utilizado

Este medicamento apresenta-se sob a forma de uma solução aquosa para ingestão oral ou uso como enema.

Gastrografina é um meio de contraste para o exame por raios-X do sistema digestivo, incluindo tomografia computadorizada. Possibilita a visualização de constrictões, fendas, dilatação, corpos estranhos, tumores, etc.

Gastrografina é muitas vezes utilizado quando não é possível utilizar bário em enema ou oralmente. Também é muitas vezes adicionado ao bário para melhorar a imagem de raios-X.

Gastrografina é também utilizado para tratar um tipo específico de bloqueio intestinal no recém-nascido (ileo meconial).

Da mesma forma que os raios-X não conseguem atravessar os ossos no nosso corpo e, por isso, produzem uma "imagem", os raios-X também não conseguem atravessar o iodo nos contrastes. Desta forma, a Gastrografina permite ao radiologista uma melhor visualização do intestino.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gastrografina

Não utilize Gastrografina não diluída

- se tem alergia ao amidotrizoato de sódio, ao amidotrizoato de meglumina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver baixo volume sanguíneo (por exemplo perda de fluidos corporais ou água através de diarreia grave, vômitos, ou no caso dos recém-nascidos, bebés e crianças pequenas), uma vez que as complicações devidas ao baixo volume sanguíneo podem tornar-se particularmente graves

- se for possível que Gastrografina entre acidentalmente no seu sistema respiratório, uma vez que pode causar complicações respiratórias graves e até mesmo um desfecho fatal

Advertências e precauçõesFale com o seu médico antes de utilizar Gastrografina:- se teve uma reação prévia com meios de contraste iodados

- se sofre ou sofreu de alergias (ex.: febre dos fenos, urticária) ou asma
- se tem ou suspeita que pode ter hipertireoidismo (a glândula tiroide muito ativa) ou bócio (a glândula tiroide aumentada), dado que os meios de contraste iodados podem induzir hipertireoidismo e crise tireotóxica (complicação grave de uma tiroide muito ativa)
- se tem uma doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos
- se tem um estado geral de saúde muito fraco

Antes de lhe ser administrado Gastrografina, informe o seu médico se alguma destas situações for aplicável no seu caso. O seu médico decidirá se o exame pretendido é possível ou não. A sua função tiroideia pode ser examinada antes de receber Gastrografina e pode ser-lhe dada medicação tireostática (medicação para reduzir a função da glândula tiroide).

O médico irá examinar a função tiroideia de recém-nascidos que tenham sido expostos a Gastrografina durante a gravidez ou depois do nascimento, uma vez que demasiado iodo pode causar hipotireoidismo (atividade da glândula tiroide diminuída), requerendo possivelmente tratamento.

Com a utilização de Gastrografina podem ocorrer reações do tipo alérgico, envolvendo o coração, a respiração ou a pele. São possíveis reações graves. Podem ocorrer reações tardias (após horas ou dias) (ver secção 4).

Outros medicamentos e Gastrografina

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Estes incluem especificamente:

- interleucina
- substâncias radioativas para a glândula da tiroide

O seu médico aconselhá-lo-á.

Gastrografina com alimentos e bebidas

É recomendada uma limpeza dos intestinos antes de utilizar Gastrografina. O seu médico dar-lhe-á informações sobre este assunto.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou puder estar, uma vez que a Gastrografina deve ser utilizada com precaução na gravidez.

Informe o seu médico se está a amamentar ou pretende amamentar. O médico decidirá se o aleitamento é possível ou não.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gastrografina

Gastrografina contém sódio

Este medicamento contém 224,40 a 374,00 mg de sódio (principal componente do sal da cozinha) por cada dose (60-100 mL), equivalente a 11,2-18,7% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2g de sódio para um adulto.

Este medicamento em associação com sulfato de bário contém 112,20 mg de sódio (principal componente do sal da cozinha) por cada dose (30 mL), equivalente a 5,6% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2g de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Gastrografina

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

Irá receber Gastrografina para beber ou na forma de enema. A dose de Gastrografina que é adequada para si será definida pelo médico e depende da sua idade e do tipo de exame por raios X que se irá realizar.

Gastrografina não deverá ser dada como uma injeção.

Se utilizar mais Gastrografina do que deveria

A sobredosagem é improvável. Se acontecer, o seu médico tratará quaisquer sintomas que possam surgir. Isto pode envolver tratamento intravenoso com soro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

São habitualmente ligeiros a moderados e não duradouros. No entanto, foram notificadas reações graves e que puseram em risco a vida, bem como mortes. As reações notificadas mais frequentemente são vômitos, náuseas e diarreia.

Na tabela abaixo estão listados os efeitos indesejáveis possíveis pela sua frequência:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Vômitos, sensação de enjoo (náuseas), diarreia

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Reações do tipo alérgico, incluindo reações graves (choque)
- Glândula da tiroide muito ativa (hipertiroidismo)
- Desequilíbrio de fluídos e sais
- Perturbações na consciência, dores de cabeça, tonturas
- Paragem cardíaca, batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- Choque, tensão arterial baixa
- Dificuldades em respirar (dispneia, broncospasmo), entrada de medicação no trato respiratório (aspiração), acumulação de líquidos nos pulmões na sequência de aspiração (edema pulmonar), inflamação dos pulmões na sequência de aspiração (pneumonia por aspiração)
- Rutura do intestino (perfuração intestinal), dor do estômago (abdominal), bolhas na mucosa da boca
- Reações graves da pele com vermelhidão intenso, descamação da camada superficial da pele, bolhas grandes (necrólise epidérmica tóxica), erupção da pele com sensação de picada (urticária), erupção cutânea, comichão grave (prurido), vermelhidão da pele (eritema), edema da face

- Febre, transpiração

Frequência desconhecida: não pode ser calculada através dos dados disponíveis.

- atividade da tiroide diminuída (hipotiroidismo)

Tal como com outros meios de contraste, podem ocorrer reações do tipo alérgico, incluindo reações graves (choque) que podem necessitar de intervenção médica imediata. O inchaço ligeiro da cara, lábios, língua ou garganta, tosse, comichão, corrimento nasal, espirro e urticária (erupção da pele com sensação de picada) podem ser os primeiros sinais de uma reação grave que está a acontecer.

Podem ocorrer reações tardias, após horas ou dias de administração de Gastrografina.

Informe imediatamente o pessoal do departamento de raios-X se sentir algum destes sinais ou tiver dificuldade em respirar.

Perturbações do estômago ou intestinos:

Gastrografina pode originar diarreia, mas esta para assim que o intestino seja esvaziado. Qualquer inflamação pré-existente do intestino pode agravar temporariamente. Se existir uma obstrução, pode impedir a passagem da Gastrografina e causar danos no tecido intestinal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Gastrografina

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Proteger da luz e dos raios-X.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Gastrografina

-As substâncias ativas são amidotrizoato de sódio e amidotrizoato de meglumina.
-Os outros componentes são edetato dissódico, sacarina sódica, polissorbato 80, óleo de anis estrelado e água purificada.

Qual o aspeto de Gastrografina e conteúdo da embalagem
Gastrografina é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

O conteúdo da embalagem é de 1 frasco com 100 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer Portugal, Lda
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Berlimed, S.A.
Polígono Industrial de Santa Rosa - Francisco Alonso, 7
Alcalá de Henares - Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

É necessária medicação para o tratamento de reações de hipersensibilidade, bem como preparação para instituição de medidas de emergência.

Disfunção da Tireoide

Podem ser considerados exames à função tiroideia antes da administração de Gastrografina e/ou medicação tireostática preventiva em doentes com hipertiroidismo conhecido ou suspeito, uma vez que os meios de contraste iodados podem interferir com a função da tiroide, agravar ou induzir hipertiroidismo e crises tireotóxicas.

Em neonatos, principalmente nos bebés prematuros, que tenham sido expostos à Gastrografina, quer através da mãe durante a gravidez ou no período neonatal, é recomendada a monitorização da função tiroideia, uma vez que a exposição a um excesso de iodo pode causar hipotiroidismo, requerendo possivelmente tratamento.

Sulfato de bário

Se a Gastrografina for utilizada em associação com preparações contendo sulfato de bário, devem ser tidas em consideração as respetivas contra-indicações, as advertências e os possíveis efeitos indesejáveis relevantes.

Gastrointestinal

Em caso de retenção prolongada de Gastrografina no trato gastrointestinal (ex. obstrução, estase) podem ocorrer danos nos tecidos, hemorragia, necrose intestinal e perfuração intestinal.

Hidratação

Deverão ser estabelecidas e mantidas hidratação adequada e equilíbrio eletrolítico, uma vez que a hiperosmolaridade de Gastrografina pode causar desidratação e desequilíbrio eletrolítico.

Interações

- Medicamentos

O tratamento prévio (até algumas semanas) com interleucina-2 está associado a um risco aumentado de reações tardias à Gastrografina.

- Interferência com testes de diagnóstico

O diagnóstico e tratamento de perturbações da tiroide com radioisótopos tirotrópicos podem ficar comprometidos, até algumas semanas após a administração de meios de contraste iodados, devido à redução da capacidade de absorção do radioisótopo

Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade sistémica, genotoxicidade, toxicidade reprodutiva, tolerância local e potencial de sensibilização por contacto

Administração

Devido aos aditivos (aromatizantes e agentes molhante), Gastrografina não deve ser utilizado por via intravascular.

Devido à sua elevada pressão osmótica e à tendência de absorção dos intestinos, Gastrografina não deve ser administrada a recém-nascidos, bebés e crianças pequenas em doses superiores às recomendadas. Em recém-nascidos e bebés, os meios de contraste de baixa osmolaridade podem muitas vezes ser usados de forma mais segura do que a Gastrografina de elevada osmolaridade.

Dosagem por via oral

A posologia depende do tipo de exame e da idade do doente.

Adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade

Visualização do estômago: 60 ml

Exame do trânsito gastrointestinal: um máximo de 100 ml

Em doentes idosos e caquéticos aconselha-se a diluição com água, na proporção de 1:1.

Crianças

Recém-nascidos, bebés e crianças pequenas: 15-30 ml (diluído em três vezes o seu volume em água).

Crianças (até aos 10 anos de idade): 15-30 ml (pode ser diluído em duas vezes o seu volume em água)

Tomografia axial computadorizada (TAC)

0,5-1,5 l de uma solução de Gastrografina aproximadamente a 3% (30 ml de Gastrografina/1 litro de água).

Dosagem por via rectal (incluindo tratamento do íleo meconial não complicado)

Adultos

Até 500 ml da diluição de Gastrografina (diluído em 3-4 vezes o seu volume em água)

Crianças

Crianças (até aos 5 anos de idade): até 500 ml da diluição de Gastrografina (diluído em 5 vezes o seu volume em água).

Crianças (com mais de 5 anos de idade): até 500 ml da diluição de Gastrografina (diluído em 4-5 vezes o seu volume em água)

Dosagem em combinação com sulfato de bário

Adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade:

Em adição à dose habitual de sulfato de bário: 30 ml de Gastrografina.

Crianças

Em adição à dose habitual de sulfato de bário:

Crianças (até aos 5 anos de idade): 2 - 5 ml de Gastrografina a 100 ml de suspensão de sulfato de bário.

Crianças (com 5 - 10 anos de idade): 10 ml de Gastrografina a 100 ml de suspensão de sulfato de bário

Se for necessário (em casos de espasmo ou estenose do piloro) a porção de Gastrografina na suspensão pode ser ainda mais aumentada, sem afetar a qualidade do contraste.

Instruções de manuseamento

A solução de meio de contraste não utilizada 72 horas após a primeira abertura do frasco deve ser eliminada.