

Folheto informativo: Informação para o doente

Gastromiro 612,4 mg/ml Solução oral
Iopamidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar ou 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gastromiro e para que é utilizado

Gastromiro é uma solução aquosa para administração oral ou retal (enema).

Gastromiro é um meio de contraste indicado para exames radiográficos do tubo digestivo quer por via oral, quer por via retal (enema) e técnicas de tomografia computadorizada.

Está principalmente indicado nas situações em que as suspensões de sulfato de bário não são indicadas:

- suspeita de perfuração esofágica, gástrica ou intestinal.
- Obstrução intestinal em doentes gravemente atingidos e com necessidade de um exame diagnóstico pré-cirúrgico.
- Ileus paralítico pós-operatório e ileus meconial nos recém-nascidos.
- Suspeita de volvo do intestino delgado caracterizado por obstrução simultânea e isquémica do segmento do órgão afetado associado a adinamia total do intestino.
- Visualização de fístulas nas quais o contacto e penetração de suspensões de sulfato de bário é habitualmente difícil e incompleta.
- Crianças sob suspeita e malformações (megacólon) e doentes idosos nos quais as suspensões de sulfato de bário causam obstipações marcadas e graves.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico

2. O que precisa de saber antes de tomar ou utilizar Gastromiro

Não tome ou utilize Gastromiro:

- se tem alergia ao iopamidol e/ou a preparações contendo iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar ou utilizar Gastromiro.

- Relacionadas com o doente:

Os procedimentos de diagnóstico que envolvem a utilização de qualquer meio de contraste, devem ser realizados exclusivamente num hospital ou numa clínica onde exista equipamento e pessoal com formação médica capacitado para lidar com reações graves ao meio de contraste.

Qualquer desequilíbrio hidroelectrolítico deve ser imediatamente corrigido.

Em caso de suspeita de perfuração do trato gastrointestinal o emprego de Gastromiro deve limitar-se aos casos estritamente necessários.

Deverá ter-se especial atenção aos doentes de risco (doentes com insuficiência renal, diabetes mellitus, doenças cardiovasculares graves, alterações do Sistema Nervoso Central, associação de insuficiências renal e hepática graves, mielomatose, paraproteinémia, hipersensibilidade conhecida aos meios de contraste utilizados em radiologia, hipertiroidismo, bócio nodular, asma). Estes doentes devem ser mantidos sob hidratação adequada e os parâmetros da função renal e hepática, especialmente a função urinária deve ser monitorizada após o exame.

Doentes com insuficiência hepática e renal não devem ser examinados e deverão ser avaliados os possíveis benefícios em relação aos potenciais riscos e a repetição de exames deve ser atrasada por 5-7 dias.

O risco de reações de hipersensibilidade grave pode ser mais elevado em doentes com historial clínico conhecido de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, a outros meios de contraste ou com antecedentes de asma ou outras reações do foro alérgico.

A administração concomitante de bloqueadores- β pode exacerbar reações de hipersensibilidade grave.

A aspiração do meio de contraste administrado por via oral, para a árvore traqueobrônquica pode resultar, ainda que muito raramente, em complicações pulmonares. Por conseguinte, deve-se evitar a utilização da solução de Iopamidol em doentes com fístula traqueo-esofágica e minimizar os riscos de aspiração pulmonar em todos os doentes. Se o meio de contraste for administrado através de tubo nasogástrico, deve verificar-se a posição do tubo no estômago antes da administração.

Populações especiais

Mulheres em idade fértil

Devem ser efetuadas as investigações necessárias e tomadas as medidas apropriadas aquando exposição de mulheres em idade fértil a qualquer exame de raios-X, com ou sem meio de contraste.

Crianças e adolescentes

Recém-nascidos e lactentes

Lactentes (idade < 1 ano), e especialmente recém-nascidos, são particularmente suscetíveis a desequilíbrios eletrolíticos e alterações hemodinâmicas. É recomendado que sejam adequadamente hidratados antes da administração da solução de Iopamidol.

NUNCA misturar Gastromiro com outros produtos.

Outros medicamentos e Gastromiro

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

A administração concomitante de bloqueadores- β pode exacerbar reações de hipersensibilidade grave.

Não foram realizados estudos de interações. Não há interações conhecidas.

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 ou utilizar este medicamento.

Gravidez

A informação existente sobre a utilização de Iopamidol em mulheres grávidas é muito limitada ou inexistente.

Os estudos em animais não apontaram quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que se refere à toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização da solução de Iopamidol durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se Iopamidol é excretado no leite humano. Não se pode excluir um possível risco para recém-nascidos/lactentes.

No entanto, devido ao baixo nível de absorção de Iopamidol no trato gastrointestinal, é pouco provável que o feto seja exposto a níveis significativos.

Fertilidade

Não se prevêem quaisquer efeitos na fertilidade, devido ao baixo nível de absorção de Iopamidol no trato gastrointestinal, após administração oral ou retal.

Estudos de reprodução realizados em animais com Iopamidol administrado por via parentérica, não revelaram evidências de que houvesse compromisso da fertilidade. Não foram realizados estudos em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Com base nos perfis farmacocinético e farmacodinâmico, é expectável que a influência da utilização da solução de Iopamidol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas seja nenhuma ou insignificante.

Gastromiro contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Gastromiro contém etanol

Este medicamento contém

- 48 mg por 20 ml, que é equivalente a 2 ml de cerveja ou a 1 ml de vinho

- 121 mg por 50 ml, que é equivalente a 4 ml de cerveja ou a 2 ml de vinho
 - 242 mg por 100 ml, que é equivalente a 7 ml de cerveja ou a 3 ml de vinho
- A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como tomar ou utilizar Gastromiro

Tome ou utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Gastromiro é uma solução aquosa para exame radiológico do tubo digestivo.

Gastromiro pode ser administrado tanto por via oral como por via rectal (enema).

As dosagens de Gastromiro variam de acordo com a idade, peso corporal, segmento do trato digestivo a ser examinado e técnica de RX.

1 - Gastrografia convencional:

Administração oral

Adultos

As doses podem variar de um mínimo de 10 ml no caso de exame limitado ao esófago a um máximo de 200 ml para exame completo do trato digestivo.

O meio de contraste é geralmente utilizado NÃO DILUÍDO.

Os volumes de 50 ml e 100 ml são os mais frequentemente utilizados.

Crianças

Em crianças abaixo de 10 anos o Gastromiro deverá ser utilizado diluído com água na razão 1:1 enquanto que para lactentes a razão da diluição deve ser 1:3. Os volumes de Gastromiro a serem administrados devem estar compreendidos de 10 a 100 ml.

Enema

Adultos

Sugere-se a diluição com água de produto na razão 1:1 e utilizar volumes de cerca de 600 ml.

Crianças

Sugere-se a diluição com água de produto na razão 1:4 ou 1:5 e volumes de Gastromiro a serem administrados entre 25 e 200 ml dependendo da idade e peso.

2 - Tomografia computadorizada (tc):

Administração oral

Quando usado em TC, Gastromiro deve ser sempre diluído com água, para evitar artefactos de imagem resultantes de excessivo contraste.

Trato gastrointestinal superior

Adultos

Diluição sugerida: 20 ml para 500 ml. Volume a ser administrado aproximadamente 500 ml.

Crianças

A mesma diluição que se utiliza para os adultos. O volume a ser administrado depende da idade e peso.

Trato gastrointestinal inferior

Adultos

Diluição sugerida: 20 ml para 750 ml. Volume sugerido 750 ml administrados 20 minutos antes de início do exame.

Crianças

A mesma diluição que se utiliza para os adultos. O volume a ser administrado depende da idade e peso.

Se tomar ou utilizar mais Gastromiro do que deveria

O agente de contraste é muito pouco absorvido pelo trato gastrointestinal, pelo que qualquer acumulação sistémica após uma sobredosagem de meio de contraste não ocorrerá.

No caso de sobredosagem, o tratamento é direcionado ao suporte de todas as funções vitais e instituição imediata de terapia sintomática.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis reportados para a solução de Iopamidol foram, no geral, não-graves, leves a moderados, transitórios e resolvidos espontaneamente sem efeitos residuais.

As soluções de meios de contraste iodados administradas por via oral ou por clister, podem causar diarreia devido à elevada osmolalidade destas soluções.

As reações adversas mais frequentemente relatadas são vômitos em doentes adultos e diarreia em doentes pediátricos. Estas reações foram relatadas maioritariamente, após administração oral do agente de contraste.

Os sinais e sintomas das reações anafilactóides, tanto as locais (rubor, urticária, erupção cutânea, edema laríngeo, dispneia, broncospasmo), como as sistémicas (hipotensão, choque, edema pulmonar, paragem circulatória, paragem respiratória), são possíveis após administração de meios de contrastes iodados por vias diferentes da intravascular, dado que uma pequena fração é normalmente absorvida pela mucosa intestinal. Contudo, a absorção sistémica é rápida e completa se o agente de contraste alcançar a cavidade peritoneal.

Doentes adultos

Frequentes (mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 10 pessoas)

- Vômitos

Pouco Frequentes (mais de 1 em 1000 pessoas e menos de 1 em 100 pessoas)

- Diarreia

- Desconforto abdominal

- Hipotensão

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações anafilactóides

Doentes pediátricos

Frequentes (mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 10 pessoas)

- Diarreia

Pouco Frequentes (mais de 1 em 1000 pessoas e menos de 1 em 100 pessoas)

- Náuseas

- Vômitos

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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 Gastromiro

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

Uma vez aberta a embalagem deve utilizar-se de imediato. O excedente de solução após cada exame radiográfico deverá ser imediatamente rejeitado.

O aspeto do Gastromiro é límpido, incolor ou amarelo palha, não contendo partículas em suspensão.

Não utilize Gastromiro se persistirem sólidos ou se verificar descoloração.

No caso de ocorrer cristalização do produto deve colocar-se o frasco em água quente (60 a 100°C) durante cerca de cinco minutos para de seguida agitar suavemente para se obter uma solução límpida. No caso de persistência de cristais deve rejeitar-se.

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 Gastromiro

A substância ativa é Iopamidol 612,4 mg/ml correspondendo a 300 mg de iodo por ml

Os outros componentes são, aroma de laranja, ciclamato de sódio, aroma vermelho curaçau, edetato dissódico dihidratado, sacarina de sódio dihidratada, ácido cítrico e água.

Qual o aspeto de Gastromiro e conteúdo da embalagem

Frascos de vidro âmbar com cápsula de alumínio, selo de garantia, vedante de elastómero.

Caixa com um frasco com 20 ml

Caixa com um frasco com 50 ml

Caixa com um frasco com 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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 Milão – Itália

Representante em Portugal:

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.

Jardins da Parede, Rua do Pinhal,

Lote 16, 2775-354 Parede

Fabricante

Famar, S.A.

Agiou Dimitriou 63, Alimos

174 56, Atenas

Grécia

Bracco Imaging, S.p.A.

Via Ribes 5,

10010 Colleretto Giacosa (TO)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em