

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MICROPAQUE, 1000 mg/ ml, suspensão oral ou rectal
Sulfato de Bário

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É MICROPAQUE E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

O medicamento foi-lhe prescrito com a intenção de realizar um exame radiológico com opacificação do tubo digestivo.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR MICROPAQUE

Não tome Micropaque

- se tem alergia ao sulfato de bário ou a qualquer outro componente de Micropaque (indicados na secção 6).
- se sofre de úlcera gástrica ou de qualquer outro problema do estômago ou do intestino (perfuração, obstrução, etc.);
- se foi submetido a uma intervenção cirúrgica ou a um exame (endoscopia) do tracto digestivo nos últimos 7 dias;
- se foi submetido a radioterapia do tracto digestivo nas últimas 4 semanas.

Advertências e Precauções

Tome especial cuidado com Micropaque

Este medicamento não deve ser injectado.

Tal como acontece com todos os produtos que contêm sulfato de bário, existe o risco de efeitos indesejáveis que, de uma maneira geral, são ligeiros, mas que também podem causar risco de vida. Poderão ocorrer reacções de tipo alérgico nas horas que se seguem à administração, até 7 dias depois. Tais manifestações são imprevisíveis, mas o risco de ocorrência aumenta se já tiver sofrido uma reacção após uma anterior administração de um medicamento contendo sulfato de bário (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se for o caso, deverá informar o seu médico.

Deve informar o médico:

- se já sofreu uma reacção após a administração do mesmo tipo de medicamento;
- se sofre de asma.
- em caso de obstipação ou qualquer outro problema do sistema digestivo;
- se tiver dificuldade em engolir ou em respirar;
- se os seus rins não estiverem a funcionar correctamente;
- em caso de doença de Hirschprung (uma afecção intestinal muito rara que atinge as crianças);
- se tiver de se submeter a outros exames radiológicos, nos próximos dias -

Outros medicamentos e Micropaque

Não existem interacções conhecidas entre Micropaque e outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Micropaque com alimentos e bebidas

Não existem interacções conhecidas entre Micropaque e alimentos e bebidas. Contudo, inquiria o seu médico ou farmacêutico sobre a necessidade ou não de não comer ou beber antes da realização do exame.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico se estiver ou puder estar grávida. O Micropaque pode ser usado durante a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é previsível que Micropaque tenha qualquer influência sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Micropaque contém

Glicose e sacarose em aroma de baunilha/caramelo. Se o seu médico o informou que tem intolerância a determinados açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

Sódio (1,76 g por 500 ml de suspensão). Tenha em atenção estes valores se seguir uma dieta com baixo teor de sal.

Potássio (170 mg por 500 ml de suspensão). Tenha em atenção estes valores se tiver problemas de insuficiência renal ou seguir uma dieta com baixo teor de potássio.

“Para-hidroxi-benzoato”, que pode provocar reacções alérgicas (possível retardamento).

3. COMO TOMAR MICROPAQUE

Tomar Micropaque sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A dose será decidida pelo médico, em função do tipo de exame a realizar.

Modo de administração

Dependendo da zona do sistema digestivo a ser examinada, o medicamento poderá ser administrado:

por via rectal (na passagem do ânus), como um enema de limpeza, ou
por via oral (pela boca), como uma bebida.

Se tomar mais MICROPAQUE do que deveria

É extremamente improvável que tome uma sobredosagem. Irá receber o Micropaque num enquadramento clínico, por uma pessoa treinada.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Podem ocorrer efeitos indesejáveis com diversos níveis de frequência, como a seguir indicado:

muito comuns: afectam mais do que 1 utilizador em 10

comuns: afectam 1 a 10 utilizadores em 100

pouco comuns: afectam 1 a 10 utilizadores em 1000

raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000

muito raros: afectam menos de um utilizador em 10.000

indeterminado: não é possível determinar a frequência a partir dos dados disponíveis

A maioria dos efeitos indesejáveis não é grave. Os efeitos indesejáveis descritos para o Micropaque são enumerados a seguir. A sua frequência não foi determinada.

formação múltipla de coágulos nos vasos sanguíneos, em caso de passagem do produto para a corrente sanguínea;

reações alérgicas;

obstrução dos intestinos, vômitos, diarreia, dor abdominal, acumulação de material fecal nos intestinos e recto (fecaloma), inchaço do estômago, obstipação, enjoo, flatulência, peritonite em caso de perfuração do intestino;

afecção respiratória, formação de cicatrizes no pulmão (fibrose pulmonar), causando dificuldades respiratórias;

tonturas e sensação de perda de consciência iminente (pré-síncope);

urticária (manchas de pele vermelha, prurido intenso), eritema.

Em casos muito raros, a administração deste tipo de medicamento pode causar a formação de um rolhão de fezes e bário no intestino.

Em caso de perfuração do intestino, o bário pode entrar em deiscência para o abdómen e causar, potencialmente, abscessos, inflamação e peritonite, o que determinará a necessidade de intervenção cirúrgica. No entanto, trata-se de uma complicação extremamente rara.

A passagem de bário para o sangue pode ser responsável pelo bloqueio dos vasos sanguíneos, choque, grandes dificuldades respiratórias e formação de múltiplos coágulos nos vasos sanguíneos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 MICROPAQUE

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

Não congelar.

Não utilize Micropaque após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Micropaque

A substância activa é o sulfato de bário. 100 ml de suspensão contém 100g de sulfato de bário

Os outros componentes são: carmelose de sódio, citrato de sódio dihidratado, goma xanthane, sorbato de potássio (E202), parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217), sacarina de sódio (E954), aroma de baunilha-caramelo, ácido sulfúrico, água purificada.

Qual o aspecto de Micropaque e conteúdo da embalagem

Micropaque é uma suspensão branca com aroma de baunilha-caramelo.
Micropaque está disponível em bidão de 2 litros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

A Martins & Fernandes S.A.
Rua Raul Mesnier du Ponsard, 4-B
1750-243 Lisboa
PORTUGAL
Tel:+351 217573215
Fax:+351 217598963

Fabricante:

Guerbet
16-24 rue Jean Chaptal

APROVADO EM
07-11-2020
INFARMED

93600 Aulnay-sous-Bois
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Maio de 2010