

Folheto informativo: Informação para o doente

TELEBRIX Gastro, 660, 3 mg/ mL, solução oral e retal
Ioxitalamato 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.

O que contém este folheto

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

1. O que é TELEBRIX Gastro e para que é utilizado

O TELEBRIX Gastro é um meio de contraste hidrossolúvel, iónico e iodado. A substância ativa é o ácido ioxitalâmico sob a forma de ioxitalamato de meglumina (código ATC: V08AA05).

O TELEBRIX Gastro é utilizado para exames de diagnóstico do trato gastrointestinal, utilizando radiografia convencional ou tomografia computadorizada (TC), exame radiológico do estômago e do duodeno e para imagens radiológicas do cólon, sobretudo quando a utilização de sulfato de bário é contraindicada.

Este medicamento destina-se apenas para fins de diagnóstico.

O TELEBRIX Gastro é indicado em adultos e crianças, para administração por via oral ou retal.

Os agentes de contraste radiológico, como o TELEBRIX Gastro, são utilizados para melhorarem as imagens das estruturas e funções do organismo durante os exames radiológicos. A utilização do TELEBRIX Gastro ajuda o seu médico ou radiologista a fazer um diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar TELEBRIX Gastro

Não utilize TELEBRIX Gastro

- se tem alergia ao ácido ioxitalâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6)

- se já sofreu uma reação grave imediata ou uma reação cutânea tardia após a administração do ácido ioxitalâmico (ver seção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).
- se existe a suspeita de uma fístula bronco-esofágica (comunicação entre o esôfago e um brônquio) ou de um risco de aspiração
- se tem hormonas da tiroide em excesso (tirotoxicose)

Advertências e precauções

Este medicamento não pode ser injectado.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o TELEBRIX Gastro.

Tal como sucede com todos os meios de contraste iodados, independentemente da dose e da via de administração, existe o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis que, ainda que possam ser menores, não deixam de ser potencialmente fatais. Estas reações podem surgir no espaço de uma hora ou, mais raramente, até sete dias após a administração. São habitualmente imprevisíveis, mas o risco inicial é maior no caso de já ter tido uma reação durante uma administração prévia de um meio de contraste iodado (ver seção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).

Por conseguinte, tem de informar o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia se já teve efeitos indesejáveis num exame radiológico anterior com meios de contraste iodados.

Além disso, informe o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia de qualquer outra doença de que sofra para que eles possam tomar todas as precauções necessárias.

Mais especificamente, informe o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia:

- se está ou se pensa que pode estar grávida
- se tem alguma doença da tiroide ou antecedentes de doença da tiroide
- se tem uma glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo) ou o pescoço inchado devido à dilatação da glândula tiroide (bócio nodular benigno)
- se sofre de diabetes mellitus que requer tratamento e/ou associado a complicações diabéticas
- se é asmático e se teve uma crise de asma nos oito dias que antecedem o exame
- se tem uma má função cardíaca (que causa inchaço de zonas do corpo como, por exemplo, tornozelos, ou falta de ar) ou uma má circulação sanguínea
- se teve um enfarte do miocárdio ou se lhe foi implantada uma bomba de balão intra-aórtico
- se sofre de uma função renal ou hepática reduzida
- se tem algum distúrbio neurológico, como epilepsia, convulsão, AVC ou miastenia (doença muscular auto-imune)
- se sofre de uma doença de vasos sanguíneos no cérebro (arteriosclerose cerebral)
- se sofre de uma doença da medula óssea (por exemplo, mieloma múltiplo)
- se sofre de gota ou se está ciente de alguma alteração dos seus valores sanguíneos laboratoriais
- se tem um edema cerebral ou uma história recente de AVC ou hemorragia intracraniana
- se sofre de feocromocitoma (um tumor na glândula supra-renal)
- se se sente desidratado (a desidratação tem de ser corrigida antes do exame)
- se é ansioso, nervoso ou se tem dor; nestes estados, os efeitos indesejáveis podem ser exacerbados
- Deve informar o seu médico ou farmacêutico se é alcoólico ou consumidor de estupefacientes.

O TELEBRIX Gastro pode afetar o modo de funcionamento da glândula tireoide durante 6 semanas ou mais após a administração. Por conseguinte, deve informar o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia se tiver de ser submetido a um exame da tireoide ou tomar um tratamento radioativo no futuro próximo.

Crianças e adolescentes

Especialmente nos bebés e crianças pequenas, é importante garantir uma ingestão adequada de fluidos.

Outros medicamentos e TELEBRIX Gastro

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O que se segue é particularmente importante:

- se está a ser tratado com iodo radioativo (iodo 131)
- se foi tratado com um fármaco chamado interleuquina (existe uma hipótese maior de sofrer uma reação alérgica tardia)
- se foi tratado com medicações fibrinolíticas (medicamentos utilizados para dissolver coágulos de sangue)
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
 - beta-bloqueantes e outros medicamentos receitados para a hipertensão arterial (tensão arterial alta e problemas cardíacos)
 - diuréticos (medicamentos que estimulam a micção)
 - medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (para a dor crónica ou reumatismo)
 - medicações antimicrobianas or antivíricas (devido a uma doença infecciosa)
 - medicamentos antidepressivos ou neurolépticos
 - medicamentos imunodepressivos (por exemplo, ciclosporina e tacrolímus)
 - agentes quimioterapêuticos (para a terapêutica oncológica)

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

TELEBRIX Gastro com alimentos e bebidas

Não reduza a quantidade de água que bebe habitualmente antes do exame de diagnóstico, sobretudo se tiver algum dos seguintes distúrbios:

- doenças da medula óssea (como mieloma múltiplo)
- diabetes mellitus
- poliúria (produção de grandes quantidades de urina, com uma cor pálida)
- oligúria (produção de pequenas quantidades de urina)
- má função cardíaca
- antecedentes de insuficiência renal após a administração de meios de contraste iodados
- gota

Mais especificamente, a ingestão de líquidos não pode ser reduzida em bebés, crianças pequenas, idosos ou em alguém com muito mau estado geral.

Gravidez e amamentação

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

É necessário evitar qualquer exposição a raios X durante a gravidez. Consequentemente, o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia avaliará cuidadosamente o benefício de um exame radiológico – com ou sem agentes de contraste – contra o possível risco.

Informe o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia se está a amamentar ou se pretende vir a fazê-lo. Deve deixar de amamentar pelo menos 24 horas após a administração do TELEBRIX Gastro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Devido às propriedades farmacológicas do próprio TELEBRIX Gastro, é improvável um efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

TELEBRIX Gastro contém etanol

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), até 0,52 mL por 100 mL.

3. Como utilizar TELEBRIX Gastro

Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose que lhe será administrada varia em função do tipo de exame, da técnica utilizada, bem como da sua idade e estado geral; será determinada com exatidão pelo seu médico ou radiologista/técnico de radiologia. Eles irão explicar-lhe o procedimento. Não hesite em perguntar quando permanecerem detalhes por esclarecer.

O TELEBRIX Gastro é uma solução que pode ser bebida ou administrada como um clister, diluída ou não-diluída. Dependendo do tipo de exame, o TELEBRIX Gastro é-lhe administrado imediatamente antes, até 2 horas antes ou mesmo na noite que antecede o exame radiológico.

O TELEBRIX Gastro é, de um modo geral, utilizado uma ou várias vezes enquanto parte do procedimento de exame. São possíveis exames repetidos.

Após a administração, permanecerá sob observação durante pelo menos 30 minutos.

Caso ainda tenha perguntas adicionais acerca da utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar TELEBRIX Gastro mais do que deveria
Sintomas no caso de sobredosagem e ações a tomar

A sobredosagem é improvável. Caso aconteça, o seu médico ou radiologista/técnico de radiologia tratará quaisquer sintomas que ocorram.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Habitualmente, os efeitos indesejáveis são ligeiros e não duram demasiado tempo. Contudo, a administração de meios de contraste como o TELEBRIX Gastro pode raramente levar a reações graves e potencialmente fatais.

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico se observar:

- comichão na pele, exantema cutâneo, pápulas na pele (urticária)
- dificuldade em respirar, falta de ar, sensação de sufocação
- inchaço do rosto, pescoço ou corpo
- olhos com comichão ou lacrimejantes, comichão na garganta ou nariz, rouquidão, tosse ou espirros
- dores de cabeça, tonturas, sensação de desmaio
- sensação marcada de calor ou frio, transpiração
- palidez ou vermelhidão da pele
- dor torácica, câibras, tremores
- sensação de enjoo

dado que estes podem ser os primeiros sinais de reação alérgica ou choque. O seu médico decidirá se o exame de diagnóstico tem de ser suspenso e se necessita de tratamento adicional.

Os efeitos indesejáveis observados com o TELEBRIX Gastro são os seguintes:

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) ocorrem essencialmente no espaço de 60 minutos após a administração dos meios de contraste; incluem comichão (prurido), vermelhidão da pele (eritema), pápulas localizadas ou generalizadas (urticária), inchaço do rosto, da pele ou membranas mucosas (angioedema) bem como náuseas e vômitos. Em casos isolados, a reação alérgica pode ser extremamente grave (choque anafilático).

As reações tardias de hipersensibilidade podem ocorrer até sete dias após a administração e apresentam-se essencialmente sob a forma de exantema da pele.

Distúrbios da função da tiroide, glândula tiroide hiperativa ou agravamento súbito da glândula tiroide hiperativa (crise tirotóxica).

- Perda de consciência, sonolência, tonturas.
- Edema da pálpebra.
- Batimento cardíaco rápido (taquicardia), perda súbita de função cardíaca (paragem cardíaca), coloração azulada da pele (cianose).
- Choque, tensão arterial elevada ou baixa.
- Dificuldades respiratórias, crises de espirros, tosse, inchaço da mucosa da laringe (edema da laringe), acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar); em doentes com dificuldades de deglutição: pneumonia devido a ingestão incompleta do meio de contraste (pneumonia por aspiração).

- Náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, obstrução do sistema gastrointestinal (íleo), inflamação do cólon e intestino delgado (enterocolite).
- Edema, sensação de calor, dor, arrepios.
- Aumento da transpiração.
- Valores laboratoriais anómalos sugestivos de distúrbio renal (aumento da creatinina no sangue).

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

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

ou através dos seguintes contactos:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar TELEBRIX Gastro

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

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

Proteger da luz.

Não conservar acima de 25 °C.

Os frascos abertos têm de ser utilizados para o exame no espaço de um dia.

Não utilize este medicamento se detectar alguma alteração na aparência do mesmo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TELEBRIX Gastro

A substância ativa é: ácido ioxitalâmico sob a forma de ioxitalamato de meglumina: 66,03 g (quantidade correspondente a um teor em iodo de 30 g) por 100 mL.

APROVADO EM
27-04-2021
INFARMED

Os outros componentes são: meglumina, edetato de cálcio e sódio, di-hidrogeno-fosfato de sódio dihidratado, fosfato dissódico dodecahidratado, sacarinato de sódio, sabor a citrino, água purificada.

Qual o aspecto de TELEBRIX Gastro e conteúdo da embalagem

O TELEBRIX Gastro é uma solução bebível e retal.

O TELEBRIX Gastro está disponível nas seguintes apresentações:

1 frasco contendo 50 mL, 1 frasco contendo 100 mL, 25 frascos contendo 50 mL (embalagem para hospitais) e 10 frascos contendo 100 mL (embalagem para hospitais).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

A. MARTINS & FERNANDES, S.A.
Rua Raúl Mesnier du Ponsard, nº4-B
1750 - 243 LISBOA
Portugal
Tel.: +351 217 573 215
Fax: +351 217 598 963

Fabricante

GUERBET
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
França

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA.