

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gastrolux 370 mg/ml solución oral y rectal EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de solución oral y rectal contienen 10 g de amidotriozato de sodio y 66 g de amidotriozato de meglumina (diatriozato de sodio y diatriozato de meglumina) en solución acuosa, equivalentes a 37 g de iodo.

100 ml de solución oral y rectal contiene 16,8 mmol de sodio. (ver sección 4.4)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral y rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Gastrolux es un medio de contraste para la exploración radiológica del tracto gastrointestinal. Está indicado, principalmente, cuando la utilización del sulfato de bario sea insatisfactoria, no deseable o esté contraindicada. Entre éstas están:

- Diagnóstico precoz de una perforación o de un defecto anastomótico, radiológicamente indetectable, en el esófago y/o en el tracto gastrointestinal, así como de perforaciones (úlcera péptica, divertículo) y tras la resección gástrica o intestinal (peligro de perforación o de pérdidas).
- Sospecha de estenosis parcial o completa.
- Hemorragia aguda.
- Otros cuadros agudos que es probable que requieran cirugía.
- Megacolon.
- Visualización de un cuerpo extraño o de un tumor antes de realizar una endoscopia.
- Visualización de una fístula gastrointestinal.

Además de las indicaciones citadas, Gastrolux puede utilizarse por lo general para las mismas indicaciones que el sulfato de bario a excepción de la visualización de afecciones mucosas. Dado el revestimiento insuficiente que se obtiene con Gastrolux, se debe utilizar sulfato de bario para técnicas de contraste simples o dobles.

En combinación con el sulfato de bario, Gastrolux ha mejorado considerablemente la investigación rutinaria del tracto gastrointestinal, tanto desde un punto de vista diagnóstico como de organización – en este último disminuyendo el tiempo de exploración. Sólo es inapropiado para el diagnóstico de enteritis.

Otras indicaciones:

- Tomografía computarizada de la región abdominal. El riesgo de diagnósticos falsos se reduce significativamente si el intestino se opacifica con Gastrolux, especialmente en el caso de

diagnósticos diferenciales en la pelvis menor. Gastrolux facilita la delimitación del intestino de los órganos vecinos y permite una valoración de los cambios en la forma del páncreas.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Posología para la administración por vía oral

La posología depende del tipo de exploración y de la edad del paciente.

Visualización del estómago: 60 ml.

Exploración completa del tracto gastrointestinal: un máximo de 100ml.

En pacientes de edad avanzada y caquéuticos se recomienda la dilución con un volumen igual de agua.

Población Pediátrica

Gastrolux está contraindicado en niños (ver sección 4.3)

Tomografía computarizada (TC)

La exploración puede realizarse tras la administración de 0,5-1,5 litros de solución de Gastrolux a aproximadamente el 3% (30 ml de Gastrolux en 1 litro de agua).

Población Pediátrica

Gastrolux está contraindicado en niños (ver sección 4.3)

Posología para la administración por vía rectal

Hasta 500 ml de solución de Gastrolux (diluido con 3-4 veces su volumen de agua)

En general y contrariamente a lo que sucede con el enema de sulfato de bario, no son necesarios más de 500 ml de esta solución conteniendo Gastrolux.

Población Pediátrica

Gastrolux está contraindicado en niños (ver sección 4.3)

Posología de Gastrolux asociado a sulfato de bario

Además de la dosis habitual de sulfato de bario: 30 ml de Gastrolux

La proporción de Gastrolux en la suspensión se puede aumentar aún más si resulta necesario (en casos de espasmo pilórico o de estenosis pilórica). Esto no afecta al contraste.

Población Pediátrica

Gastrolux está contraindicado en niños (ver sección 4.3)

4.2.2 Forma de administración

Para el diagnóstico precoz de una perforación o de una anastomosis en el esófago y/o tracto gastrointestinal, el paciente debe ingerir hasta 100 ml de Gastrolux. Si la lesión sospechosa no puede ser identificada con claridad mediante radiología simple, se puede utilizar una reacción química como ayuda

diagnóstica. Después de 30-60 minutos (posteriormente, si se sospecha que la lesión se localiza en el intestino distal), se debe tomar una muestra de orina, mezclando 5 ml con 5 gotas de ácido clorhídrico concentrado. El medio de contraste que haya sufrido excreción renal aparecerá en las siguientes 2 horas como una formación típica de cristales en el precipitado.

Exploración radiográfica:

Las exposiciones del estómago se realizan de la forma habitual, ya se utilice Gastrolux solo o asociado al sulfato de bario.

El tiempo requerido para el vaciamiento gástrico es el mismo que para el sulfato de bario, mientras que el requerido para el llenado del intestino es menor. Cuando se utiliza Gastrolux solo, el medio de contraste generalmente alcanza el recto después de 2 horas, mientras que la asociación Gastrolux/sulfato de bario puede tardar hasta 3 horas y, en casos aislados, aún más.

El momento más favorable para realizar las exposiciones radiológicas del colon viene indicado por la sensación de necesidad de defecar que experimentan todos los pacientes.

4.3. Contraindicaciones

Gastrolux está contraindicado en niños, recién nacidos y lactantes

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Hipersensibilidad frente a los medios de contraste iodados.

Hipertiroidismo manifiesto.

Gastrolux no debe ser administrado en pacientes deshidratados e hipovolémicos

Gastrolux no debe ser administrado vía oral en pacientes con sospecha de posibilidad de aspiración o fístula bronco-esofágica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Preparación del paciente

- Recomendaciones dietéticas

La limpieza previa del intestino facilita la validez diagnóstica.

- Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada del paciente antes y después de la administración del medio de contraste.

Para compensar posibles pérdidas electrolíticas clínicamente relevantes durante la administración rectal en forma de enema, cuando sea necesario, se debe tener preparada la solución de Ringer lactato para su administración por infusión intravenosa.

Reacciones de hipersensibilidad

Como con otros medios de contraste iodados, Gastrolux se puede asociar con reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones idiosincrásicas, caracterizadas por síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos y extendiéndose hasta reacciones severas incluyendo shock.

Después de la administración del medio de contraste el paciente debe ser observado durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías. Las reacciones alérgicas no se pueden prever individualmente debido a su aparición irregular (ver sección 4.8).

Se pueden producir reacciones retardadas (después de horas o días). Ver sección 4.8 Reacciones Adversas.

Antes de administrar cualquier medio de contraste, el paciente debe ser interrogado acerca de posibles antecedentes alérgicos (p. ej., alergia al marisco, fiebre del heno/ rinitis alérgica aguda estacional, habones), de sensibilidad al yodo o a los medios de contraste radiológicos y de asma bronquial; ya que la incidencia registrada de reacciones adversas a los medios de contraste es mayor en pacientes con estas afecciones.

Los pacientes con asma bronquial tienen un riesgo elevado de sufrir broncoespasmo o una reacción de hipersensibilidad.

Se han descrito náuseas, vómitos, angioedema leve, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria. Estas reacciones, que se pueden producir independientemente de la cantidad administrada y de la vía de administración, pueden ser los primeros signos de un estado incipiente de shock.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad (véase el apartado 4.8 “Reacciones adversas”), la administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa. Para poder actuar inmediatamente en caso de emergencia, debe disponerse fácilmente de los fármacos adecuados, de un tubo endotraqueal y de un respirador artificial.

Disfunción tiroidea

Es necesario realizar una valoración del riesgo-beneficio, especialmente en pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, ya que como cualquier medio de contraste yodado puede interferir con la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica.

La valoración de la función tiroidea debe considerarse antes de administrar Gastrolux y/o medicación preventiva antitiroidea en pacientes con hipertiroidismo conocido o sospechado

Patología cardiovascular grave

Los pacientes con alteraciones cardiovasculares, especialmente aquellos con insuficiencia cardíaca y enfermedad arterial coronaria son más susceptibles de presentar reacciones graves de hipersensibilidad/anafilácticas o incluso fatales

Si estos pacientes experimentan reacciones de hipersensibilidad mientras toman beta-bloqueantes pueden ser resistentes al tratamiento con beta-agonistas (ver sección 4.5)

Estado de salud muy deteriorado

La necesidad de la exploración debe ser valorada con mucho cuidado en pacientes con un estado de salud muy deteriorado.

Uso combinado con sulfato de bario

Con respecto a la utilización de Gastrolux en combinación con sulfato de bario, se debe prestar atención a las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios relevantes del sulfato de bario.

Riesgos gastrointestinales

En caso de retención prolongada de Gastrolux en el tracto gastrointestinal (por ej. obstrucción, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.

Riesgo de deshidratación y desequilibrio electrolítico

Debe establecerse y mantenerse una adecuada hidratación y balance electrolítico en todos los pacientes, ya que la hiperosmolaridad de Gastrolux puede causar deshidratación y desequilibrio electrolítico; especialmente en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, insuficiencia renal, poliuria, oligouria, hiperuricemia así como en pacientes de edad avanzada

Interferencia con pruebas diagnósticas

La capacidad de captación de radioisótopos del tejido tiroideo, utilizados en el diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos, puede disminuir durante varias semanas tras la administración de medios de contraste iodados.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 16,8 mmol (386 mg) de sodio por 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes, particularmente en pacientes con asma bronquial. Además, debe tenerse en cuenta que los pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes pueden ser refractarios al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas de los receptores beta.

La prevalencia de las reacciones retardadas a los medios de contraste (p. ej., fiebre, exantema, síntomas pseudogripales, dolor articular y prurito) es mayor en los pacientes que han recibido tratamiento con interleukina-2.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de amidotrizoato sódico/meglumina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Gastrolux durante el embarazo.

Dado que durante el embarazo debe evitarse en lo posible cualquier exposición a radiaciones ionizantes, solamente deben llevarse a cabo las exploraciones radiológicas en mujeres embarazadas, con o sin medio de contraste, después de haber valorado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos.

Lactancia

Se desconoce si amidotrizoato sódico/meglumina o sus metabolitos pasan a la leche materna. Tras la administración intravascular, las sales del ácido diatrizoico se excretan en la leche materna.

La absorción enteral de Gastrolux es baja. La decisión sobre si continuar o discontinuar con la lactancia o si continuar o discontinuar con el tratamiento con Gastrolux debe realizarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio de la administración de Gastrolux para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionados con el uso de medios de contraste iodados son generalmente de intensidad leve a moderada, y naturaleza transitoria. Sin embargo, se han comunicado reacciones graves y que pueden poner en peligro la vida del paciente, así como muertes.

Las reacciones adversas registradas con mayor frecuencia son vómitos, náuseas y diarrea.

En la tabla siguiente se mencionan la frecuencia y clasificación de las reacciones adversas por órganos y sistemas.

Clasificación de órganos o sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones cutáneas (urticaria, eritema, exantema)	Shock anafilactoide
Trastornos endocrinos		Alteración de la función tiroidea, crisis tirotóxica en pacientes con hiperfunción tiroidea manifiesta	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Desequilibrio hidroelectrolítico
Trastornos del sistema nervioso			Trastornos de la conciencia Cefalea Mareos
Trastornos cardíacos			Paro cardíaco Taquicardia
Trastornos vasculares			Shock Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Broncoespasmo Disnea Edema pulmonar por aspiración del medicamento Neumonía por aspiración del medicamento
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Náuseas Diarrea		Perforación intestinal Dolor abdominal Formación de ampollas en la mucosa oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Necrólisis epidérmica tóxica Prurito Edema facial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Pirexia Sudoración

Trastornos del sistema inmunitario, reacción anafilactoide / hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad son poco frecuentes, generalmente leves, y se manifiestan sobretodo como reacciones cutáneas. No obstante, la posibilidad de que tenga lugar una reacción de hipersensibilidad grave no puede excluirse totalmente (ver sección “4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo”). Se debe tener en cuenta que estas reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la administración hasta unos pocos días más tarde

Trastornos gastrointestinales:

La solución hipertónica de Gastrolux, tanto diluido como sin diluir puede producir diarrea, pero ésta cesa tan pronto se vacía el intestino. Una enteritis o una colitis existente pueden exacerbarse temporalmente. En caso de obstrucción intestinal, la aplicación rectal de Gastrolux puede producir erosiones, sangrado y necrosis intestinal.

4.9. Sobredosis

Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico producidas por una sobredosificación deben ser corregidas por vía parenteral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medios de contraste para rayos-X, iodados, de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos. Código ATC: V08A A.

El compuesto de Gastrolux que proporciona el contraste es una sal del ácido amido(dia-)trizóico, en el que el yodo que absorbe los rayos X está presente mediante uniones químicas estables. Las características fisicoquímicas de Gastrolux son las siguientes:

Concentración de yodo (mg/ml)	370
Osmolalidad (mosm/kg H ₂ O) a 37°C	2090
Viscosidad (mPa·s) a 37°C	8,7
Densidad (g/ml) a 37°C	1,42
pH	6,0-7,6

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción del ácido amidotrizóico, el agente radiopaco de Gastrolux, tras su administración oral es sólo del 3%-10%. En algunos pacientes, incluso en ausencia de perforación, la absorción es mayor como se demuestra por la opacificación de los cálices renales y de los uréteres.

En caso de perforación del tracto gastrointestinal, Gastrolux penetra en la cavidad abdominal o en el tejido circundante, donde es absorbido y finalmente excretado por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad sistémica, genotoxicidad, toxicidad reproductiva, tolerancia local y potencial sensibilización por contacto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Hidróxido de sodio (E 524)
- Sacarina sódica (E 954)
- Polisorbato 80. (E 433)
- Aceite de anís estrellado.
- Edetato de disodio.(E 386)
- Ácido cítrico (E 330)
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 4.2

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura del envase por primera vez: 3 años.
Tras la primera apertura del envase: 72 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar la botella en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la radiación ionizante.
Para condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella multidosis de 100 ml, de vidrio marrón tipo III. Con cierre de polietileno

10 botellas multidosis de 100 ml cada una. .de vidrio marrón tipo III. Con cierre de polietileno

20 botellas multidosis de 100 ml cada una, de vidrio marrón tipo III. Con cierre de polietileno

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

En caso de que ocurriera una cristalización del medio de contraste, debida a un almacenamiento en lugares refrigerados, puede diluirse nuevamente por agitación y calentamiento suave a la temperatura corporal. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad y estabilidad del preparado.

El medio de contraste no utilizado en las 72 horas siguientes a la apertura del envase debe ser desechado

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Juste Farma S.L.U
Avenida de San Pablo 27

28823, Coslada
(Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>