

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

150 ml de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral contiene como principio activo 7,5 g de sulfato de bario.

150 ml de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral contiene 4,998 g de sorbitol como excipiente.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión blanca homogénea de olor a vainilla.

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral es un medio de contraste que está indicado en adultos y población pediátrica para exploraciones de tomografía computarizada en las siguientes indicaciones:

- Proporcionar opacificación de todo el tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago, o intestino delgado) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.
- Proporcionar opacificación del intestino proximal o de las estructuras intestinales del abdomen inferior o de la pelvis mediante la técnica de enteroclisia como ayuda diagnóstica ante la sospecha de obstrucción intestinal y en el estudio de una posible fístula intestinal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis puede variar en función de la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

Adultos

Dosificación: añadir al frasco que contiene los 150 ml de suspensión, 350 ml de agua para obtener 500 ml de suspensión que contendrá 1,5 % de sulfato de bario.

Agitar antes de usar.

La dosis recomendada para adultos es:

Órgano objetivo	Vía de adm.	Técnica	Preparación/Dilución Cantidad de Sulfato de bario ROVI +cantidad de agua	Conc. (g/100ml)	Dosis

Esófago Estómago Intestino Delgado	Oral	Tomografía computarizada	150 ml de suspensión, 350 ml de agua para obtener 500 ml	1,5	500 ml
Intestino Delgado Proximal	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada	150 ml de suspensión, 350 ml de agua para obtener 500 ml	1,5	500 ml
Intestino – región pélvica	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada	2 frascos de 150 ml de suspensión, 700 ml de agua para obtener 1000 ml	1,5	1000 ml repartidos en 4 tomas

Población mayor de 65 años

No se precisa ajuste de la dosis de adultos (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Población pediátrica

Se debe individualizar el volumen a administrar dependiendo de la capacidad de ingesta del niño además de su edad, la patología sospechada/conocida y la región estudiada.

La dosis recomendada para población pediátrica se tabula a continuación:

Órgano objetivo	Vía de adm.	Técnica	Preparación/Dilución Cantidad de Sulfato de bario ROVI +cantidad de agua	Conc. (g/100ml)	Dosis	Edad
Esófago Estómago Intestino Delgado	Oral	Tomografía computarizada	150 ml de suspensión, 350 ml de agua para obtener 500 ml	1,5	Hasta 120 ml	<1año
					Hasta 240 ml	1 – 5 años
					Hasta 360 ml	6 – 12 años
					Hasta 480 ml	> 12 años

Forma de administración

Para un solo uso.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento.

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia en la realización de técnicas radiológicas con contraste de Bario.

Este medicamento está autorizado exclusivamente para su administración por vía oral.

Para instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Exploración diagnóstica según la vía de administración

Uso por vía oral: Se administra el medio de contraste unos 15 minutos antes del inicio del estudio a repleción completa.

Técnica de enterocclisis: Se realiza la infusión directa de contraste en el intestino mediante una sonda colocada en la tercera porción del duodeno o en el ángulo de Treitz. El contraste debe permitir la repleción completa de las asas intestinales.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Irritación peritoneal conocida o sospechada.
- Obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal (solo para uso por vía oral).
- Estenosis pilórica.
- Perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada.
- Dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal.
- Fístulas del tracto gastrointestinal hacia mediastino, cavidad pleural o cavidad peritoneal.
- Fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas.
- Lesiones nuevas o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal.
- Isquemia de la pared intestinal.
- Enterocolitis necrotizante.
- Inmediatamente antes de una cirugía del tracto gastrointestinal.
- Pacientes con riesgo de broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención.
- Durante 7 días después de una escisión endoscópica.
- Durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral únicamente deberá ser utilizado bajo supervisión médica.

Embarazo, ver sección 4.6

Preparación del paciente

Debe asegurarse una hidratación adecuada después del procedimiento para evitar el estreñimiento grave.

Para la exploración de tomografía computarizada del estómago: Si se observa una abundante secreción ácida en ayunas, es recomendable, en la medida de lo posible, aspirar la secreción gástrica o realizar el examen otro día (por la mañana, lo más temprano posible).

Algunos profesionales utilizan medicamentos inhibidores de la secreción ácida (por ejemplo, atropina) antes de realizar la exploración de rayos X, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago.

La administración adicional de un antiespasmódico por vía intravenosa o intramuscular (ej. glucagón) reduce el tono gástrico, suprime el peristaltismo y retrasa el vaciamiento gástrico con la consiguiente mejoría del resultado de la prueba y la aceptación del paciente. Estos medicamentos deben administrarse conforme a las especificaciones de la ficha técnica autorizada. Ver sección 4.5 “Interacciones”.

Para la exploración de tomografía computarizada mediante técnica de enterocclisis: El resultado de la prueba de doble contraste mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico (ej. glucagón) que provoca hipotonía del intestino, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del contraste baritado. Ver sección 4.5 “interacciones”.

Población pediátrica

En los neonatos no es necesario el ayuno. Los lactantes de 1-24 meses deben mantenerse en ayunas las 4 horas previas al estudio, de 2-4 años en ayunas durante las 6 horas previas y de 4-14 años en ayunas de 8 horas aunque pueden tomar un poco de agua hasta 3 horas antes del estudio. En niños pequeños se aconseja obviar la última toma para facilitar la ingesta del contraste.

Población mayor de 65 años

En la población mayor de 65 años los exámenes radiológicos deberán realizarse con mucha precaución.

Advertencias generales

El estreñimiento y la obstrucción intestinal por impactación de colon pueden ocurrir con frecuencia en pacientes con fibrosis quística o aquellos que están deshidratados.

Debido a la mayor probabilidad de reacciones alérgicas en los pacientes atópicos, una historia completa debe obtenerse, incluyendo conocimiento o sospecha de alergias, además de síntomas similares a la alergia (por ejemplo, rinitis, asma bronquial, eczema, urticaria), y antes de cualquier procedimiento.

Como en otros medios de contraste compuestos de sulfato de bario, Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral debe ser utilizado con precaución en ancianos con lesiones orgánicas preexistentes, principalmente del sistema cardiovascular, ya que la prueba, incluyendo su preparación, puede ser estresante para estos pacientes.

Se requiere una valoración meticulosa del beneficio/riesgo en los pacientes con estenosis de alto grado, especialmente dístales al estómago, y en patologías y enfermedades con mayor riesgo de perforación, tales como fístulas y carcinomas gastrointestinales conocidos, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis, diverticulosis y amebiasis.

Para evitar las reacciones adversas potencialmente graves se debe impedir la penetración del sulfato de bario en áreas parenterales tales como tejidos, espacio vascular y cavidades corporales o en las vías respiratorias.

Según la localización y extensión de la cirugía, Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral no deberá ser utilizado durante 7 días después de una escisión endoscópica, ni durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

En caso de que se produjese la aspiración masiva del producto, intravasación o perforación es necesaria intervención médica especializada inmediata, medicina intensiva, incluso cirugía.

El sulfato de bario puede acumularse en los divertículos del colon, pudiendo favorecer y/o agravar procesos infecciosos en dicha localización.

En el caso de que se formara coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario, habría que administrar laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

En caso de que se observen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas con manifestaciones generales o que pongan en riesgo la vida:

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se deberá suspender inmediatamente la administración del medicamento e iniciarse, si fuese necesario, un tratamiento por vía intravenosa.

Para permitir una intervención inmediata en situaciones de emergencia, deberán estar disponibles los medicamentos y equipos necesarios, tales como un tubo endotraqueal y equipo de ventilación.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

Este medicamento contiene 7,6 mmol (182 mg) de sodio por cada 150 ml de producto, lo que deberá ser tenido en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 1 mmol (39 mg) de potasio por cada 150 ml de producto lo que deberá ser tenido en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Precauciones relativas a los riesgos medioambientales

Ver sección 6.6

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Una disminución del peristaltismo intestinal inducido farmacológicamente o de cualquier otra forma puede tener como resultado una oclusión debida al espesamiento de la suspensión de sulfato de bario.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No deben llevarse a cabo exploraciones radiológicas en mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario es insignificante.

En cualquier caso, dado los efectos teratógenos de la exposición a la radiación durante el embarazo, independientemente del uso o no de un agente de contraste, se debe valorar con cuidado el beneficio del examen radiológico.

Lactancia

Se desconoce si se excreta por leche materna aunque es de esperar que no, ya que la absorción es mínima.

No se prevén efectos en niños/neonatos/lactantes puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario en madres en período de lactancia es mínima.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la administración de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral están basadas en las siguientes frecuencias.

Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras	$< 1/10.000$
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	

Sistema o aparato	Frecuentes $\geq 1/100$	Poco frecuentes $< 1/100$ pero $\geq 1/1000$	Raras $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (prurito alérgico,	Reacciones alérgicas severas a moderadas	

			eritema o urticaria, edema laríngeo, broncoespasmo, erupciones cutáneas)	(respuesta dérmica extensiva, hipotensión)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Neumonitis por aspiración
Trastornos gastrointestinales			Estreñimiento	-Intravasación y embolización del bario -Formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso	-Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal, impactación y apendicitis. -Gastroenteritis (Calambres intestinales, náuseas, vómitos, diarrea).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hipopotasemia
Trastornos vasculares					Hipertensión
Trastornos cardiacos					Arritmia

El empleo de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral puede producir o empeorar el estreñimiento. Raramente se han producido casos de impactación, oclusión por espesamiento y acumulación de sulfato de bario en el intestino grueso.

La perforación del intestino puede dar lugar a una peritonitis, adherencias, granulomas y una alta tasa de mortalidad.

Fugas en estómago, duodeno, y pequeñas fugas intestinales pueden dar lugar a una peritonitis. Las fugas en la zona de esófago pueden causar mediastinitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Después de la ingestión masiva por vía oral existe riesgo de estreñimiento y, en casos extremos, de formación de acúmulos de sulfato de bario. La actitud terapéutica consistirá en la realización de un lavado intestinal y/o administración de un enema catártico de cloruro de sodio.

En raras ocasiones, la administración repetida de suspensiones de sulfato de bario puede dar lugar a espasmos del estómago y diarrea. Estas reacciones son transitorias y no se consideran graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de Contraste, Sulfato de Bario.
Código ATC: V08BA01.

El sulfato de bario en suspensión se utiliza con frecuencia clínicamente como un agente de contraste radiológico para imágenes de rayos X y otros procedimientos de diagnóstico como la Tomografía Computarizada. Se utiliza con mayor frecuencia en las imágenes del tracto gastrointestinal durante lo que se conoce coloquialmente como "comida de bario". Se administra por vía oral, como una suspensión de partículas finas en una solución lechosa espesa (a menudo con agentes edulcorantes y saborizantes añadidos). Aunque el bario es un metal pesado, y sus compuestos solubles en agua son a menudo altamente tóxicos, la baja solubilidad del sulfato de bario protege al paciente de absorber cantidades perjudiciales del metal.

El sulfato de Bario por sí mismo no tiene efectos farmacológicos. Su uso se basa en la absorción de los rayos X durante la visualización del tracto gastrointestinal. El sulfato de bario puro, después de su aplicación entérica, es químicamente inerte, y bajo condiciones fisiológicas es prácticamente insoluble y no tóxico. No se produjo ningún efecto sistémico del sulfato de bario en los exámenes toxicológicos. No se observaron cambios locales de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El sulfato de bario es biológicamente inerte, insoluble en agua y lípidos y por lo tanto, no se absorbe a través del tracto gastrointestinal.

El tiempo de tránsito normal del estómago es 1-2 horas, dependiendo de la cantidad y la naturaleza del medio de contraste utilizado, así como del estado de las funciones vegetativas del paciente.

En el intestino delgado el tiempo de tránsito es de, al menos, de 5 horas.

La defecación y el vaciamiento del intestino grueso suele producirse a las 6-8 horas. Se elimina de forma inalterada por vía rectal. El aclaramiento intestinal y eliminación total del contraste puede alargarse varios días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad disponibles. No se han investigado la toxicidad reproductiva, la mutagenicidad ni la carcinogenicidad; sin embargo, no son de esperar efectos debido a la insolubilidad de la sustancia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada frasco de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral contiene como excipientes:

Citrato trisódico

Sorbato de potasio (E-202)

Sacarina de sodio

Goma xantana

Sorbitol (E-420) (polvo fino)

Ácido cítrico anhidro

Silicona

Esencia de vainilla/caramelo

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Deberá utilizarse la suspensión diluida inmediatamente y deberá desecharse cualquier suspensión no utilizada inmediatamente después de su uso inicial.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral se presenta en frascos blancos de polietileno de alta y baja densidad (85:15) con tapón de polipropileno blanco con anillo y disco interior de polietileno de baja densidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral está indicado únicamente para su administración por vía oral.

Una vez reconstituida la suspensión debe utilizarse inmediatamente, desechando el remanente no utilizado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2017