

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Barilux 7,5 g polvo para suspensión oral.

Sulfato de Bario (D.C.I.)

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted / su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Barilux 7,5 g y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Barilux 7,5 g.
3. Cómo tomar Barilux 7,5 g.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Barilux 7,5 g.
6. Información adicional.

#### 1. Qué es Barilux 7,5 g y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barilux pertenece al grupo de medicamentos denominado medios de contraste radiológicos para rayos X que contienen sulfato de bario sin agentes en suspensión, clasificándose dentro de la ATC (clasificación anatómica terapéutica y química) en el grupo farmacoterapéutico VO8BA01.

Barilux es un agente diagnóstico radioopaco que se utiliza, tanto en adultos como en población pediátrica, para intensificar el contraste durante la visualización del esófago y tracto gastrintestinal mediante determinadas técnicas radiológicas:

- Para exploraciones de tomografía computarizada del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) como ayuda diagnóstica de patologías de dichos órganos.

- Para exploraciones de tomografía computarizada mediante la técnica de enteroclis (administrado a través de una sonda) como ayuda diagnóstica ante la sospecha de obstrucción intestinal y en el estudio de una posible fístula intestinal.

## **2. Antes de tomar Barilux 7,5 g**

### **No tome Barilux :**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Barilux .
- si presenta una inflamación de las paredes de la cavidad abdominal (peritoneo irritado).
- si presenta o sospecha que presenta una obstrucción completa del tracto gastrointestinal.
- si presenta estrechamiento del piloro (estenosis pilórica) (sólo para uso por vía oral).
- si presenta o sospecha que padece una perforación del tracto gastrointestinal.
- si presenta dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal (apertura de la sutura).
- si presenta historial o sospecha de perforación intestinal
- si presenta fistulas intestinales
- si presenta fístulas traqueoesofágicas o bronquioesofágicas
- si ha sufrido lesiones recientes o quemaduras químicas en el tracto esofago-gastrointestinal.
- si presenta un insuficiente riego sanguíneo (isquemia) de la pared intestinal.
- si presenta una enfermedad inflamatoria del intestino denominada "enterocolitis necrotizante"
- si está a punto de someterse a cirugía del tracto gastrointestinal
- durante los 7 días posteriores a una escisión endoscópica.
- durante 4 semanas después de la radioterapia concomitante.

### **Tenga especial cuidado con Barilux**

Se deberá prestar atención especial al administrar Barilux:

- Si usted es una persona de edad avanzada que padece enfermedades, principalmente cardiovasculares, ya que el examen puede ser estresante para usted.
- Si usted padece estenosis (estrechamiento) de alto grado, especialmente las más alejadas (distales) del estómago o afecciones y enfermedades con un elevado riesgo de perforación, tales como fistulas y carcinomas gastrointestinales conocidos, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis (inflamación de un divertículo), diverticulosis y amebiasis (infección causada por amebas), ya que en estos casos es necesario que se le realice una valoración metódica del beneficio/riesgo.

Durante la realización del examen radiológico se deberá impedir la penetración del sulfato de bario en áreas parenterales tales como tejidos, espacio vascular y cavidades corporales o en las vías respiratorias, para evitar las reacciones adversas potencialmente graves.

También usted deberá asegurarse una hidratación adecuada después del procedimiento, para evitar el estreñimiento grave.

Para evitar las reacciones adversas potencialmente graves, durante el proceso diagnóstico, se debe impedir la penetración del sulfato de bario en áreas fuera del tracto gastrointestinal (parenterales) tales como tejidos, espacio vascular, y cavidades corporales o en las vías respiratorias.

En caso de que se produjese la aspiración masiva del producto, intravasación (penetración dentro de vasos sanguíneos) o perforación es necesario intervención médica especializada inmediata, medicina intensiva o incluso cirugía.

Durante la realización del examen radiológico, el sulfato de bario puede acumularse en los divertículos del colon, pudiendo favorecer y/o agravar procesos infecciosos en esta localización.

En el caso de que se formara coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) debido al espesamiento del sulfato de bario, en este caso se recomienda la administración laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Barilux, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que reduzcan el peristaltismo intestinal (contracciones en forma de onda a lo largo del intestino): La toma de estos medicamentos puede provocar un espesamiento de la suspensión de sulfato de bario y, lo que puede aumentar el riesgo de estreñimiento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No ha sido suficientemente demostrado que el empleo de medios de contraste de bario en pacientes embarazadas sea seguro. 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. 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.

No se ha investigado la seguridad de Barilux en mujeres que estaban lactando a sus hijos. Los medios de contraste se eliminan por la leche materna en cantidades mínimas. No es previsible daño alguno para el lactante y su médico valorará el beneficio/riesgo antes de someterla a un examen.

El uso de Barilux no está contraindicado durante la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

Barilux no afecta a la conducción, ni al manejo de herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Barilux**

Barilux contiene maltitol como excipiente. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 436 – 471 mg de sodio (18,9 – 20,5 mmol) de sodio por cada sobre monodosis de polvo para suspensión oral

### **3. Cómo tomar Barilux 7,5 g**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Barilux indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El personal médico le administrará Barilux por vía oral.

El médico determinará la cantidad y pauta de administración correcta del producto requerida para su examen radiográfico, dependiendo de su edad, peso y de la técnica a utilizar.

En lactantes y niños, la dosis será ajustada de forma conveniente por el médico en función de la edad, del peso corporal del niño y de las particularidades del radiodiagnóstico pediátrico.

Para los pacientes de edad avanzada, no hay recomendaciones especiales de dosificación.

Consulte a su médico si desea una aclaración con respecto al procedimiento del examen. Es importante seguir las instrucciones de su médico una vez terminado el examen.

#### **Preparación del paciente**

Deberá beber bastante agua después del examen para reducir el riesgo de estreñimiento.

##### *Preparación del paciente para la exploración del estómago:*

Si se observa una abundante secreción ácida (acidez de estómago) 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 (que reducen la cantidad de ácido producido en el estómago) antes de realizar la exploración de tomografía computarizada, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago. El resultado de la prueba mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico que disminuye el tono del estómago, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del estómago.

##### *Preparación del paciente para la exploración mediante técnica de enteroclis:*

El médico podrá administrarle adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico que disminuye el tono del intestino, reduce el peristaltismo (movimiento ondulatorio de los músculos del intestino) y retarda la evacuación del contraste, con el objetivo de mejorar el resultado de la prueba.

##### *Preparación del paciente para uso pediátrico:*

Los pacientes recién nacidos (neonatos) no es necesario que estén en ayunas. En cuanto a los niños de 1-24 meses deben estar en ayunas desde 4 horas antes de realizar la prueba, 6 horas antes los niños de 2-4 años y 8 horas antes los niños de 4-14 años, aunque en este último caso podrán tomar un poco de agua hasta 3 horas antes del estudio.

En niños pequeños es recomendable no proporcionarles la última toma de alimento para facilitar la ingesta del contraste.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática:**

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Barilux)

Pacientes con insuficiencia renal:

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Barilux)

**Si usa más Barilux del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

**Si olvidó tomar Barilux**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Barilux**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Barilux puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas graves, notificadas con la administración de formulaciones de sulfato de bario, están generalmente asociadas con una técnica de administración defectuosa o con condiciones patológicas preexistentes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Efectos adversos raros** (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas).

**Efectos adversos muy raros** (es probable que lo sufran menos de 1 de cada 10.000 personas)

- intravasación y embolización del bario.
- formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida**

- Neumonitis por aspiración.
- Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal.

**5. Conservación de Barilux 7,5 g**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Barilux después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Barilux

- La sustancia activa es sulfato de bario. Cada sobre unidosis de Barilux contiene 7,5 g de Sulfato de Bario.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carmelosa de sódica (85:15); maltitol; goma Xantam; citrato de sodio dihidrato; ácido cítrico; aroma de fresa; sacarina sódica.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Barilux está disponible en envases clínicos que contienen 20 sobres unidosis de 24,51 g de polvo para suspensión oral cada uno.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Iberoinvesa Pharma S.L. Calle Zurbarán 18, 6º. 28010. Madrid. España.

Responsable de Fabricación:

Sanochemia Pharmazeutika AG. Landegger Str. 7. A-2491 Neufeld/Leitha. Austria.

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor póngase en contacto con el Titular de Autorización

### Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2011

### Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de **Barilux 7,5 g polvo para suspensión oral** como una sección recortable al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este medicamento.