

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gastrolux 370 mg/ml solución oral y rectal EFG.
Amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gastrolux y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastrolux
3. Cómo tomar Gastrolux
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gastrolux
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Gastrolux y para qué se utiliza

Gastrolux pertenece al grupo de medicamentos denominado Medios de contraste para RX, de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotóxicos.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Gastrolux es un medio de contraste radiológico para la representación del tracto gastrointestinal. Es apto tanto para la administración oral, como para uso rectal y está indicado en el diagnóstico por exploración radiológica del tracto gastrointestinal, particularmente cuando el uso de sulfato de bario está contraindicado o no es aceptado por el paciente:

- Cuando existe sospecha de estenosis parcial o completa
- En presencia de hemorragia aguda u otras situaciones agudas
- En situaciones de post-resercción gástrica o intestinal (riesgo de perforación o pérdidas).
- Megacolon.
- En el diagnóstico precoz de la presencia de perforación o anastomosis esofágica cuando éstas no son visibles por rayos X
- En la visualización de cuerpos extraños y tumores previa a la realización de una endoscopia, así como en la visualización de fistulas gastrointestinales.
- En la delimitación del tracto gastrointestinal en técnicas de tomografía computarizada (TC) abdominal y pélvica

Además, Gastrolux se utiliza para las mismas indicaciones que el sulfato de bario, a excepción de la visualización de afecciones mucosas.

Gastrolux se utiliza junto con la administración de sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastrolux

No tome Gastrolux

- si es alérgico (hipersensible) al amidotrizoato de sodio o meglumina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los medios de contraste iodados
- si padece hipertiroidismo manifiesto (hiperfuncion de la glándula tiroides)
- en niños, recién nacidos lactantes, así como en pacientes que padecen deshidratación.
- por vía oral en pacientes en los que existe riesgo de aspiración, posible penetración del contraste en el tracto respiratorio (p. ej. Dificultades para tragar, dificultad de atención o vigilancia alterada)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Gastrolux

- En pacientes con un estado general debilitado.
- En pacientes con hipertiroidismo latente (hiperfuncion de la glandula tiroides) o con nódulos tiroideos (bocio) El contenido en iodo de los medios de contraste iodados puede influir en la función de la glándula tiroides, pudiendo causar hipertiroidismo en pacientes susceptibles
- En pacientes con predisposición a reacciones alérgicas, asma, o reacciones adversas leves o moderadas a medios de contraste iodados.
- En pacientes con enfermedades cardíacas graves puede verse aumentado el riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves.
- Antes de iniciar el tratamiento con Gastrolux, y después del tratamiento se debe asegurar la hidratación adecuada del paciente. El riesgo de deshidratación y desequilibrio electrolítico es especialmente importante en pacientes con distintas patologías como mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea), diabetes, insuficiencia renal, poliuria (aumento del número de veces que necesita orinar), oliguria (disminución de producción de orina), hiperuricemia (niveles elevados de ácido úrico en sangre) y pacientes de edad avanzada.
- En pacientes de edad avanzada y en pacientes caqueticos (malnutrición severa) debe diluirse con agua a partes iguales.
- En pacientes con retención prolongada de Gastrolux en el tracto gastrointestinal (por ej. obstrucción, estasis), se aumenta el riesgo de que se produzca daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.
- Si le van a realizar pruebas de la función de la tiroidea, tenga en cuenta que los medios de contrastes con iodo, como Gastrolux, pueden disminuir la captación de radioisótopos (formas de iodo utilizadas en estas pruebas diagnósticas) durante varias semanas tras la administración del medio de contraste

Interacción de Gastrolux con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los pacientes tomando medicamentos del tipo beta-bloqueantes (indicados para el tratamiento de enfermedades cardíacas) pueden presentar más riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad.

Los pacientes que están tomando Interleucina-2 (medicamento indicado para el tratamiento de distintos tipos de cáncer) pueden tener un mayor riesgo de sufrir reacciones retardadas a los medios de contraste (p. ej., fiebre, exantema, síntomas pseudogripales, dolor articular y prurito).

Gastrolux con alimentos y bebidas

Antes de usar Gastrolux se recomienda la limpieza del intestino, ya que facilita la realización y validez de la prueba diagnóstica

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada debe saber que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos con radiaciones estrictamente necesarios, y cuando el beneficio de la madre supere el riesgo del feto, teniendo en cuenta que no se tiene la seguridad de que el uso de Gastrolux sea seguro en mujeres embarazadas.

Los medios de contraste se excretan escasamente por la leche materna y se absorben mínimas cantidades por el intestino. El daño a los lactantes es por lo tanto poco probable.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito riesgos sobre la conducción y el uso de máquinas tras la administración de Gastrolux

Gastrolux contiene hidróxido de sodio, sacarina sódica, y edetato de disodio,

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 386 mg (16,8 mmol) de sodio por cada 100 ml de suspensión sin diluir.

3. Cómo tomar Gastrolux

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

Gastrolux es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cuál deberá realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Gastrolux se administra por vía oral y rectal. La dosis recomendada puede variar dependiendo del tipo de exploración. Su médico le indicará cuál es la dosis más adecuada.

Deberá tomar abundante agua antes y después de la administración de Gastrolux s, para asegurar un adecuado estado de hidratación y un correcto balance de electrolitos.

Después de la administración del medio de contraste debe permanecer en observación durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías.

Si toma más Gastrolux del que debiera

Si existen alteraciones electrolíticas debido a una sobredosis del producto, empezar, si fuera necesario, con terapia de infusión específica para lograr un balance de los fluidos y electrolitos

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20. indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si interrumpe el tratamiento con Gastrolux.

Si se interrumpe el uso de Gastrolux, es posible que la cantidad ya ingerida no sea suficiente para la realización de la prueba diagnóstica.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Como con todos los medios de contraste, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata. Hinchazón moderada de la cara, labios, lengua o garganta, tos, secreción nasal, estornudos, prurito y urticaria (del tipo de la causada por ortigas) pueden ser los primeros síntomas de que se está produciendo una reacción grave.

Awise al personal sanitario inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas o tiene dificultad para respirar.

Después de horas o días de la administración de Gastrolux se pueden producir reacciones retardadas.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son: vómitos, náuseas y diarrea, que desaparece cuando se vacía el intestino.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- síntomas alérgicos en forma de reacciones cutáneas (urticaria, enrojecimiento, erupciones cutáneas agudas)
- Trastornos endocrinos, como crisis tirotóxicas en pacientes con hiperfunción tiroidea manifiesta.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Shock anafilactoide (reacción alérgica grave)
- Desequilibrio hidroelectrolítico
- cefaleas, mareos o trastornos de la conciencia.
- taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) o paro cardíaco.
- hipotensión o shock (Es una afección grave que se presenta cuando el cuerpo no está recibiendo un flujo de sangre suficiente)
- edema pulmonar (acumulación de agua en los pulmones) y neumonía como consecuencia de la inhalación accidental de la medicación, broncoespasmo (estrechamiento u obstrucción de la musculatura bronquial) o disnea (sensación de dificultad para respirar).
- dolor abdominal, perforación de intestinal o formación de ampollas en la mucosa oral.
- prurito, edema facial.
- sudoración y pirexia (temperatura corporal por encima de lo normal)

Otros posibles efectos adversos

- Se pueden intensificar temporalmente procesos inflamatorios en la mucosa intestinal.
- Por vía rectal en forma de enema se pueden producir cambios en la membrana mucosa, sangrado y destrucción del tejido intestinal, en caso de estreñimiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

5. Conservación de Gastrolux

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y radiación ionizantes.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GASTROLUX

- 1 ml de GASTROLUX (correspondiente a aprox. 1,42 g) contiene 660 mg de amidotriozato de meglumina y 100 mg de amidotriozato de sodio (que se corresponden con 370 mg de iodo enlazado).
- Los demás componentes son: hidróxido de sodio, sacarina sódica, polisorbato 80, aceite de anís estrellado, edetato de disodio, ácido cítrico, agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Gastrolux contiene hidróxido de sodio, sacarina sódica, y edetato de disodio”)

Aspecto del producto y contenido del envase

Gastrolux esta disponible en envases que contienen:

- 1 botella de 100 ml de solución.
- 10 botellas 100 ml de solución cada una.
- 20 botellas 100 ml de solución cada una.

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 la fabricación:

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7; A-2491 Neufeld/Leitha, Austria

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2012

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>

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

La ficha técnica completa de Gastrolux se suministra como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este medicamento

Por favor, consulta la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en la caja).