

Prospecto: información para el usuario

RADIGRAF 555,2 g polvo para suspensión rectal

Sulfato de bario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Radigraf 555,2 g y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Radigraf 555,2g
3. Cómo usar Radigraf 555,2 g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Radigraf 555,2 g
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Radigraf 555,2 g y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radigraf 555,2 g pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste radiológicos para rayos X que contienen sulfato de bario sin agentes en suspensión.

Radigraf 555,2 g es un agente diagnóstico radioopaco que se utiliza para intensificar el contraste durante la visualización del tracto gastrointestinal mediante determinadas técnicas radiológicas:

- Uso rectal (administrado mediante un enema en el intestino): para exploraciones de rayos X de contraste simple y doble contraste del tracto gastrointestinal inferior (recto, sigma y colon), como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

Radigraf 555,2 g está indicado en población pediátrica para opacificación del tracto gastrointestinal inferior únicamente en exploraciones de rayos X de contraste simple como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Radigraf 555,2 g

No use Radigraf 555,2 g:

- si es alérgico al sulfato de bario o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si presenta una inflamación de las paredes de la cavidad abdominal (peritoneo irritado) (por vía rectal).
- si presenta o sospecha que padece una perforación del tracto gastrointestinal (por vía rectal).
- si presenta fístulas intestinales (por vía rectal).
- si ha sufrido lesiones recientes o quemaduras químicas en el tracto gastrointestinal (por vía rectal).
- si presenta un insuficiente riego sanguíneo (isquemia) de la pared intestinal (por vía rectal).
- si presenta una enfermedad inflamatoria del intestino denominada "enterocolitis necrotizante" (por vía rectal).
- si está a punto de someterse a cirugía del tracto gastrointestinal (vía rectal)
- durante los 7 días posteriores a una escisión endoscópica (por vía rectal).
- durante 4 semanas después de la radioterapia concomitante (por vía rectal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Radigraf 555,2 g

- 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 (formación de pequeñas bolsas "divertículos" en el colon) y amebiasis (infección causada por amebas), ya que en estos casos es necesario que se le realice una valoración meticulosa 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.

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 de laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

Uso de Radigraf 555,2 g con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Radigraf 555,2 g, 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, lo que puede aumentar el riesgo de estreñimiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 Radigraf 555,2 g 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 Radigraf 555,2 g no está contraindicado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Radigraf 555,2 g no afecta a la conducción, ni al manejo de herramientas o máquinas.

Radigraf 555,2 g contiene sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo usar Radigraf 555,2 g

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El personal médico le administrará Radigraf 555,2 g por vía rectal (mediante un enema).

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 el uso de contraste con bario por vía rectal:

Para obtener una exploración de rayos X exacta del intestino grueso es indispensable realizar una limpieza completa del colon y eliminar la mucosidad. En este caso, se recomienda administrar el día anterior a la

realización de la prueba laxantes de uso habitual indicados especialmente para la preparación radiológica. A partir de este momento, el paciente deberá tomar abundante líquido (aproximadamente 2 – 3 litros), pero sólo en forma de té, agua, sopa de verduras, zumo de frutas, etc. Deben evitarse la leche y el alcohol. Si es necesario, puede administrarse de forma complementaria un enema de limpieza el día de la prueba radiológica, para alcanzar un lavado profundo del intestino grueso. Para el momento en cuestión, el intestino grueso debe estar libre de aquellos residuos que afectan el desarrollo del examen radiológico.

Es posible administrar medicamentos inhibidores de la secreción (que reducen la cantidad de ácido producido en el estómago) antes de la prueba, a fin de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes. La administración adicional de un antiespasmódico (medicamento destinado a combatir las contracturas, calambres y convulsiones) por vía intravenosa o intramuscular conduce a una marcada hipotonía (disminución de la tonicidad muscular) de todo el colon, que mejora significativamente el resultado de la prueba y la aceptación del paciente.

Si usa más Radigraf 555,2 g del que debe

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 exploraciones en las que se administra altas dosis de enema de bario, puede producirse una alteración del equilibrio electrolítico en el suero sanguíneo debido a la gran cantidad de agua que retiene el contraste. En dichos casos, es posible reducir el riesgo si se añade cloruro de sodio al líquido del enema. El equilibrio electrolítico en el suero se restablece mediante una terapia de infusión adecuada.

Si olvidó usar Radigraf 555,2 g

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Radigraf 555,2 g

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis (por vía rectal).

- intravasación y embolización del bario (por vía rectal).
- bacteriemia (por vía rectal)
- formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso (por vía rectal).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal (vía rectal).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Radigraf 555,2 g

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Radigraf 555,2 g

- El principio activo es sulfato de bario. Cada 100 g de Radigraf 555,2 g contienen 97,4 g de sulfato de bario.
- Los demás componentes son: Pectina, Citrato sódico (E-331), Dimeticona al 30%, Goma tragacanto (E-413), Sorbitol (E-420), Carragenato hidrolizado (E-407).

Aspecto del producto y contenido del envase

Radigraf 555,2 g se presenta en forma de polvo de color blanco o ligeramente crema en un envase graduado de polietileno de alta densidad con tapón de polipropileno.

Cada envase contiene 570 g de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

JUSTE FARMA S.L.U
Avda de San Pablo, 27.
28823 Coslada- Madrid
España

Responsable de la fabricación:

EDEFARM, S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, Nave 117. 46191-
Vilamaxant (Valencia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN

Añadir una pequeña cantidad de agua caliente y agitar. Añadir más agua hasta obtener la concentración deseada. Puede añadirse más agua durante la administración, si fuera necesario. Agitar vigorosamente antes de su utilización. Si se desea un examen por doble contraste puede añadirse aire o un agente productor de gas.

La ficha técnica completa de Radigraf 555,2 g 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).