

## **Prospecto: información para el usuario**

### **RADIGRAF AD 333,2 g polvo para suspensión oral**

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

#### **1. Qué es Radigraf AD y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

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

Radigraf AD es un agente de diagnóstico radioopaco que se utiliza para intensificar el contraste durante la visualización del esófago y tracto gastrointestinal mediante determinadas técnicas radiológicas:

- Su uso por vía oral está indicado como medio de contraste en exploraciones radiológicas (radiografías) del esófago, estómago y duodeno, mediante la técnica de doble contraste.

Radigraf AD está indicado en población pediátrica para opacificación del tracto gastrointestinal superior e 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 AD**

### **No use Radigraf AD:**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo 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).
- si presenta o sospecha que presenta una obstrucción completa del tracto gastrointestinal.
- si presenta estrechamiento del píloro (estenosis pilórica).
- si presenta o sospecha que padece una perforación del tracto gastrointestinal.
- si presenta dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal (apertura de la sutura).
- si presenta un historial o sospecha de perforación intestinal.
- si presenta fistulas intestinales.
- si presenta fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas .
- si ha sufrido lesiones recientes o quemaduras químicas en el tracto esófago-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.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Radigraf AD.

Se deberá prestar atención especial al administrar Radigraf AD:

- 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 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.

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, se recomienda la administración de laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales).

La deshidratación puede aumentar el riesgo de impactación fecal (acumulación de heces endurecidas y compactas).

### **Uso de Radigraf AD con otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Radigraf AD, 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**

#### **Embarazo**

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.

#### **Lactancia**

No se ha investigado la seguridad de Radigraf AD en mujeres que estaban amamantando 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 AD no está contraindicado durante la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Radigraf AD contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento tiene 64,71 mg (2,81 mmoles) de sodio por cada vaso de 340 g de Radigraf AD.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene caramelo de sulfito amónico.

## **3. Cómo usar Radigraf AD**

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 AD 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 con rayos X del estómago:*

Si se observa una abundante secreción ácida (acidez de estómago) en ayunas, su médico podría aspirar la secreción gástrica en la medida de lo posible, 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 rayos X, 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.

Para extender las diferentes regiones del estómago, se recomienda administrar simultáneamente un medicamento con efecto de formación de dióxido de carbono.

#### *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.

#### **Si usa más Radigraf AD del que debe**

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

En exploraciones en las que se administran 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 un enema de cloruro de sodio. El equilibrio electrolítico en el suero se restablece mediante una terapia de infusión adecuada.

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

#### **Si olvidó usar Radigraf AD**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Radigraf AD**

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.

**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).

- entrada del bario al torrente sanguíneo y taponar un vaso sanguíneo.
- formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso.

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

- Neumonitis por aspiración.
- Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal.
- En inflamaciones del intestino grueso el sulfato de bario puede quedar retenido y provocar o empeorar procesos infecciosos.

#### **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: <https://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 AD

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Radigraf AD

- el principio activo es sulfato de bario. 100 g de polvo para suspensión oral contienen 98 g de sulfato de bario.
- 1 vaso de 340 g de polvo para suspensión oral contiene 333,2 g de sulfato de bario.
- Los demás componentes son: Sorbitol (E420), Etilmaltol (E637), Sacarina sódica (E954), Citrato sódico (E331), Ácido cítrico monohidrato (E330), carragenato hidrolizado (E407), Goma Gatti (E419), Esencia de Cassis (E150d) (conteniendo caramelo de sulfito amónico), Esencia de fresa, Simeticona (E900), Polietilenglicol 20 gliceril laurato, Laca Roja aluminio FD&C, nº 40 (E129).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Radigraf AD se presenta en forma de polvo en un vaso monodosis de polietileno.

Cada envase contiene 340 g de polvo para suspensión oral.

Radigraf AD se presenta en envases de 1 unidad y envase clínico de 10 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular:

JUSTE FARMA S.L.U

Avda. de San Pablo 27

28823 Coslada

(Madrid)

España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Edefarm S.L

Polígono Industrial Echilagar del Rullo. Nave 117.

46191 Vilamarxant. Valencia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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 MÉDICOS Y PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

### *INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN*

DESPEGAR EL POLVO DEL FONDO DEL VASO POR INVERSIÓN DEL MISMO. SE RECOMIENDA MEZCLAR EL CONTENIDO DEL VASO EN PRIMER LUGAR SÓLO CON UN POCO DE AGUA POTABLE HASTA CONSEGUIR UNA PASTA HOMOGÉNEA. LUEGO DEBE AÑADIRSE POCO A POCO MÁS AGUA POTABLE A LA PASTA HASTA ALCANZAR LA RELACIÓN POLVO/AGUA DESEADA (VER APARTADO 4.2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA). MEZCLAR INTENSAMENTE LA MASA DURANTE 1 MINUTO, DEJAR REPOSAR DURANTE 5 MINUTOS Y VOLVER A MEZCLAR INTENSAMENTE DURANTE 1 MINUTO. COMPROBAR QUE TODO EL POLVO HA SIDO HUMECTADO Y QUE NO HAY GRUMOS.

LA SUSPENSIÓN UNA VEZ PREPARADA SE ADMINISTRARÁ 15 MINUTOS ANTES DE INICIAR LA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA.

EN EL CASO DE UTILIZAR UN AGITADOR/MEZCLADOR MECÁNICO HAY QUE TENER ESPECIAL CUIDADO DE QUE NO SE INCORPORA NINGUNA BURBUJA DE AIRE A LA PREPARACIÓN.

LA SUSPENSIÓN RESULTANTE DEBE TENER UNA CONSISTENCIA UNIFORME Y ESTAR LIBRE DE AGREGADOS DE PARTÍCULAS.

SI ES NECESARIO ADMINISTRAR LA SUSPENSIÓN A TEMPERATURA CORPORAL PODRÁ UTILIZARSE AGUA CALIENTE A 35-40°C. EL AGUA NO DEBE SER CALENTADA POR ENCIMA DE 60°C DEBIDO A LA PRESENCIA DE EXCIPIENTES TERMOSENSIBLES. EN ESTE CASO DEBERÁ COMPROBARSE LA TEMPERATURA DE LA SUSPENSIÓN.

La ficha técnica completa de Radigraf AD 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).