

Prospecto : información para el usuario

Radigraf TAC 10 g polvo para suspensión oral

Sulfato de bario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, por que 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Radigraf TAC y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radigraf TAC pertenece al grupo de medicamentos denominado medios de contraste radiológicos para rayos X que contiene sulfato de bario sin agentes en suspensión.

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

- Para exploraciones de tomografía computarizada del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado), como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.
- Para exploraciones de tomografía computarizada mediante la técnica de enteroclisís (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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Radigraf TAC

No use Radigraf TAC:

- si es alérgico (hipersensible) al sulfato de bario o a cualquiera 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 piloro (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 fístulas intestinales.
- si presenta fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas.
- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Radigraf TAC :

- Si usted es una persona de edad avanzada que padece enfermedades, principalmente cardiovasculares, ya que el exámen puede ser estresante para usted.
- Si usted padece estenosis (estrechamiento) de alto grado, especialmente las mas alejadas (distales) del estómago o afecciones y enfermedades con un elevado riesgo de perforación, tales como fístulas 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 exámen 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 de laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales).

Uso de Radigraf TAC con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Radigraf TAC, 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 y lactancia

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 TAC 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 TAC no está contraindicado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

RADIGRAF TAC contiene sorbitol y sodio

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

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 12,23 g de sorbitol por sobre.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 272 mg de sodio por cada sobre monodosis de polvo para suspensión oral.

3. Cómo usar Radigraf TAC

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

El personal médico le administrará Radigraf TAC 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.

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

Uso en niños

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.

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 Radigraf TAC)

Pacientes con insuficiencia renal:

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

Si usa más Radigraf TAC 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 caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó usar Radigraf TAC

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Radigraf TAC

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

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 (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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema 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 TAC

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Radigraf TAC

- El principio activo es sulfato de bario. Cada sobre contiene 10,00 g sulfato de bario.
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato (E330), citrato de sodio (E331), goma tragacanto (E413), saborizante de naranja, sacarina sódica (E954), sílica coloidal anhidra (E551), simeticona (E900), sorbitol (E420).

Aspecto del producto y contenido del envase

Radigraf TAC se presenta en un envase dispensador que contiene 30 sobres monodosis de 27,72 g (correspondiente a 10 g de sulfato de bario).

Cada sobre monodosis está formado por 4 capas: Papel estucado, polietileno, resina termosoldable, aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

JUSTE, S.A.Q.F.

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

La información detallada 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

Se incluye la ficha técnica completa de Radigraf TAC 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.