

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

### **Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral**

Sulfato de Bario

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a 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 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 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 SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL
3. Cómo tomar SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral pertenece al grupo de medicamentos denominado medios de contraste radiológicos para rayos X que contiene sulfato de bario sin agentes en suspensión.

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral es un agente de diagnóstico radioopaco que se utiliza, tanto en adultos como en población pediátrica para proporcionar opacificación en tomografía computarizada para los siguientes casos:

- exploraciones del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado), como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.
- exploraciones del intestino proximal o de las estructuras intestinales del abdomen inferior o de la pelvis mediante la técnica de enteroclisia (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 tomar SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL**

#### **No tome SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL:**

- Si es alérgico (hipersensible) al sulfato de bario o a cualquiera de los demás componentes de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral 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 hacia mediastino, cavidad pleural o cavidad peritoneal
- Si presenta fístulas traqueoesofágicas o bronquioesofágicas
- Si ha sufrido lesiones recientes o quemaduras químicas en el tracto gastrointestinal
- Si presenta un insuficiente riego sanguíneo (isquemia) de la pared intestinal
- Si presenta una enfermedad inflamatoria del intestino denominada "enterocolitis necrotizante"
- Si presenta riesgo de que broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención
- 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 tomar Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral:

- 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.

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)

### **Niños**

Sulfato de bario ROVI TAC 5g /100 ml suspensión oral puede utilizarse en niños siempre y cuando se individualice el volumen a administrar dependiendo de la capacidad de ingesta del niño además de su edad, la patología sospechada/conocida y la región estudiada.

### **Uso de SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral, 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 Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral 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 Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral no está contraindicado durante la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral no afecta a la conducción, ni al manejo de herramientas o máquinas.

### **SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL contiene sorbitol, sodio y potasio**

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.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 182 mg (7,6 mmol) de sodio por cada 150 ml de suspensión oral.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 39 mg (1 mmol) de potasio por cada 150 ml de suspensión oral.

### **3. Cómo tomar SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL**

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

El personal médico le administrará Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral 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.

#### **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.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

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

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

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral)

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral)

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.

#### **Si toma más SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL 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 tomar SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL**

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, 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 (prurito alérgico, eritema o urticaria, edema laríngeo, broncoespasmo, erupciones cutáneas).
- Estreñimiento.

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

- Reacciones alérgicas severas a moderadas (respuesta dérmica extensiva, hipotensión).
- 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, impactación y apendicitis.
- Gastroenteritis (Calambres intestinales, náuseas, vómitos, diarrea).
- Hipopotasemia.
- Hipertensión.
- Arritmia.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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](http://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 SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL**

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y el 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 SULFATO DE BARIO ROVI TAC 5 g/100 ml SUSPENSIÓN ORAL**

- El principio activo es sulfato de bario. Cada 150 ml de suspensión contienen 7,5 g sulfato de bario.
- Los demás componentes son citrato trisódico, sorbato de potasio (E-202), sacarina de sodio, goma xantana, sorbitol (E-420) (polvo fino), ácido cítrico anhidro, silicona, esencia de vainilla/caramelo y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml suspensión oral se presenta en frascos blancos de polietileno conteniendo 150 ml de suspensión.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

#### **Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.**

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

#### **Responsable de la fabricación:**

ITALFARMACO, S.A.

C/ San Rafael, 3 Polígono Industrial.

Alcobendas 28108- Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2017.**

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

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario

Se incluye la ficha técnica completa de Sulfato de bario ROVI TAC 5 g/100 ml 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.