

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Gastrografin 370 mg iodio/ml soluzione gastroenterica
sodio amidotrizoato + meglumina amidotrizoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Gastrografin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gastrografin
3. Come usare Gastrografin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gastrografin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gastrografin e a cosa serve

Gastrografin appartiene alla categoria dei mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici, ad alta osmolarità.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico, per somministrazione orale o rettale.

Gastrografin è un mezzo di contrasto radiografico per la visualizzazione del tratto gastrointestinale (anche in associazione con solfato di bario). L'uso di Gastrografin è principalmente indicato quando l'impiego del solfato di bario è inadeguato o controindicato, oppure quando i risultati con esso ottenibili sono insoddisfacenti.

In particolare, Gastrografin è impiegato nei seguenti casi:

- se si sospetta una stenosi parziale o totale (restringimento a livello dell'apparato digerente);
- se presenta emorragie acute;
- se presenta pericolo di perforazione (ulcera peptica, diverticoli);
- se è affetto da altri stati acuti, che con molta probabilità rendono necessario un intervento chirurgico;
- se presenta disturbi a seguito di intervento allo stomaco o all'intestino (pericolo di perforazione o apertura delle suture);
- se soffre di megacolon (dilatazione dell'ultimo tratto dell'intestino);
- per la visualizzazione di corpi estranei o di tumori prima dell'endoscopia;
- per la visualizzazione di fistole (collegamenti fra organi o parti di organo normalmente non comunicanti) gastrointestinali.

Oltre che in questi casi, Gastrografin può naturalmente essere usato in tutte le indicazioni del solfato di bario.

In associazione con il solfato di bario, Gastrografin consente un notevole miglioramento, da un punto di vista sia diagnostico che organizzativo, dell'esame di routine del transito gastrointestinale. Gastrografin non è adatto unicamente nella diagnostica delle enteriti (infiammazioni dell'intestino).

2. Cosa deve sapere prima di usare Gastrografin

Non usi Gastrografin

- se è allergico al sodio amidotrizoato o al meglumina amidotrizoato, ai mezzi di contrasto iodati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in presenza di paraproteinemie di Waldenström o mieloma multiplo (malattie caratterizzate dalla presenza nel sangue di proteine anomale);
- in gravi stati di insufficienza epatica o renale (grave riduzione della funzionalità del fegato o dei reni).
- non diluito in presenza di un ridotto volume plasmatico, di una fistola bronco-esofagea o con sospetta possibilità di aspirazione (vedere paragrafo “Come usare Gastrografin”)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all’infermiere prima di usare Gastrografin.

Durante la somministrazione di mezzi di contrasto, incluso Gastrografin, potrebbe sperimentare reazioni anafilattoidi/ allergiche o altre reazioni idiosincrasiche caratterizzate da manifestazioni a livello cutaneo, respiratorio o cardiovascolare, fino a gravi reazioni tra cui shock.

Tali rischi sono maggiori in caso di somministrazione intravascolare (direttamente nei vasi sanguigni) di mezzi di contrasto iodati, ma sono ugualmente rilevanti anche per i mezzi di contrasto per l’uso enterale (orale o rettale), come Gastrografin.

Sono possibili reazioni ritardate (dopo alcune ore o giorni) (vedere “Effetti indesiderati”).

Se manifesta reazioni come nausea, vomito, lieve angioedema, congiuntivite, tosse, prurito, rinite, starnuti e orticaria avverta il medico o l’infermiere perché possono essere i primi segni di un incipiente stato di shock. Queste reazioni, che possono verificarsi indipendentemente dalla dose e dalla via di somministrazione (vedere “Effetti indesiderati”).

Se una delle condizioni sotto riportate la riguarda informi il medico che deciderà se effettuare o meno l’esame:

- se ha precedenti di disturbi allergici,
- se ha una storia di asma bronchiale,
- se ha avuto delle reazioni anafilattoidi/allergiche ai mezzi di contrasto iodati.
- se ha disturbi cardiovascolari (malattie del cuore). I pazienti con disturbi cardiovascolari sono maggiormente soggetti a esiti gravi o persino fatali di severe reazioni anafilattoidi/allergiche.

In questi casi il rischio di reazioni anafilattoidi/allergiche è più elevato e potrà essere preso in considerazione il pretrattamento con medicinali antistaminici e/o glucocorticoidi.

Se si manifestano reazioni allergiche (vedere “Effetti indesiderati”), la somministrazione del mezzo di contrasto dovrà essere interrotta immediatamente e – se necessario – istituita una terapia specifica attraverso un accesso venoso. Potrà altresì essere sottoposto a trattamento con farmaci predisposti al trattamento delle reazioni allergiche.

Disfunzione tiroidea

Se soffre o è sospetto di soffrire di ipertiroidismo (eccesso di funzionalità della ghiandola tiroidea) o gozzo (ingrossamento della tiroide), il suo medico valuterà in modo particolare i rischi e i benefici dell’uso di Gastrografin, in quanto i mezzi di contrasto iodati possono interferire con la funzionalità tiroidea e aggravare o indurre ipertiroidismo e crisi tireotossica (grave complicanza dell’ipertiroidismo).

Prima di ricevere Gastrografin il medico potrà sottoporla a esami per la valutazione della funzione tiroidea e potrà prescriverle un trattamento tireostatico (farmaci per ridurre la funzionalità della ghiandola tiroidea).

Il medico eseguirà dei test sulla funzionalità della tiroide nei neonati che sono stati esposti a Gastrografin durante la gravidanza oppure nel periodo neonatale poiché l’esposizione ad una dose eccessiva di iodio può causare ipotiroidismo (riduzione della funzionalità della ghiandola tiroidea), che può richiedere trattamento.

Apparato gastrointestinale

La ritenzione prolungata di gastrografin nel tratto gastrointestinale (ad esempio in presenza di ostruzione, stasi) può causarle danni ai tessuti, sanguinamento, necrosi (morte del tessuto) e perforazione intestinale.

Bambini

Gastrografin deve essere somministrato solo diluito in pazienti con ridotto volume plasmatico, come neonati, lattanti e bambini.

Altri medicinali e Gastrografin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare cautela se è in trattamento con:

- **Beta-bloccanti** (medicinali usati contro la pressione alta del sangue o il battito del cuore accelerato), poiché le reazioni allergiche possono essere aggravate se sta assumendo beta-bloccanti, specialmente se soffre di asma bronchiale.
- I farmaci normalmente utilizzati per il trattamento delle reazioni allergiche o simil-allergiche (cioè i farmaci beta-agonisti) potrebbero non avere effetto se lei è in trattamento con beta-bloccanti. **Interleukina-2** (medicinale che modula il sistema immunitario), poiché il precedente trattamento (fino a parecchie settimane) con Interleukina-2 è associato ad un maggiore rischio di reazioni ritardate a Gastrografin.

INTERFERENZA CON TEST DIAGNOSTICI - RADIOISOTOPI: LA DIAGNOSI E LA TERAPIA DI ALTERAZIONI TIROIDEE CON RADIOISOTOPI TIREOTROPI POSSONO ESSERE OSTACOLATE FINO A PARECCHIE SETTIMANE DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DI AGENTI DI CONTRASTO IODATI A CAUSA DELLA RIDOTTA CAPTAZIONE DEI RADIOISOTOPI.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono stati condotti studi adeguati e sufficientemente controllati sulle donne in stato di gravidanza.

Se è in stato di gravidanza è necessaria cautela nella somministrazione di Gastrografin. Dal momento che, dove possibile, l'esposizione alle radiazioni deve essere evitata durante la gravidanza, il suo medico valuterà attentamente i benefici e i possibili rischi di un'indagine diagnostica con raggi X, con o senza mezzo di contrasto.

Allattamento

Dopo l'uso intravascolare, i sali dell'acido diatrizoico vengono escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi consigliate di Gastrografin non sono attesi effetti sul lattante. È probabile che lei possa continuare ad allattare al seno in sicurezza, in particolare tenendo conto del basso assorbimento enterale di Gastrografin.

Gastrografin contiene sodio

Questo medicinale contiene da 224,40 a 374,00 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose (60-100 ml). Questo equivale a 11,2 -18,7 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Gastrografin associato al solfato di bario:

Questo medicinale contiene da 112,20 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose (30 ml). Questo equivale a 5,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Gastrografin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

L'uso del medicinale è riservato agli ospedali, alle cliniche, alle case di cura e agli studi specialistici radiologici e deve essere impiegato sotto controllo medico.

Gastrografin verrà somministrato diluito in pazienti con ridotto volume plasmatico, ad esempio neonati, lattanti, bambini e pazienti disidratati poiché in questi pazienti le complicanze ipovolemiche potrebbero essere particolarmente gravi.

Gastrografin verrà somministrato diluito in pazienti con sospetta possibilità di aspirazione o fistola bronco-esofagea poiché l'iperosmolarità può causare edema polmonare acuto, polmonite chimica, collasso respiratorio e morte.

Suggerimenti dietetici e idratazione

Per aumentare la validità diagnostica può essere necessario che si debba sottoporre ad una precedente pulizia dell'intestino.

Se soffre di mieloma multiplo (tumore che colpisce il midollo osseo), diabete mellito con complicanze ai reni, poliuria od oliguria (aumento o diminuzione della quantità di urine), iperuricemia (aumento dell'acido urico nel sangue), se è anziano o se il farmaco viene utilizzato in neonati, lattanti o bambini piccoli, è necessario un adeguato controllo dello stato di idratazione, sia prima che dopo la somministrazione del mezzo di contrasto.

Le dosi raccomandate sono:

- **Gastrografin puro**

Impiego orale

La dose va adattata secondo la sua età ed il tipo di indagine a cui si sottopone.

Adulti e bambini a partire dai 10 anni di età:

Le verranno somministrati 60 ml per l'indagine dello stomaco e fino a 100 ml per l'esame seriato del tratto gastro-intestinale.

Anziani e pazienti debilitati

Il mezzo di contrasto le verrà somministrato dopo diluizione con acqua in proporzione 1:1.

Impiego rettale

Adulti

Il mezzo di contrasto le verrà somministrato in forma diluita con un volume di acqua 3-4 volte superiore. Sono sufficienti 500 ml di questa soluzione diluita.

- **Gastrografin associato al solfato di bario**

Adulti e bambini a partire dai 10 anni di età:

Le verrà somministrata un'associazione di circa 30 ml di Gastrografin con le usuali quantità di sospensione di solfato di bario.

In caso di pilorospasmo o stenosi pilorica (spasmo o restringimento della valvola che si trova nella parte inferiore dello stomaco), il medico potrebbe ulteriormente aumentarle la quantità di

Gastrografin nella sospensione, senza che ciò interferisca con l'intensità del contrasto. Le radiografie dello stomaco si possono eseguire con le normali metodiche usando Gastrografin sia da solo sia in associazione con il solfato di bario. I tempi di svuotamento dello stomaco sono identici a quelli del sospensione di solfato di bario.

Il riempimento dell'intestino risulta invece accelerato. Quando Gastrografin le viene somministrato da solo, il mezzo di contrasto generalmente giunge al retto entro 2 ore, mentre in associazione con il solfato di bario il transito può protrarsi fino a tre ore, o più a seconda del caso.

Il tempo più favorevole per scattare le radiografie del colon sarà il momento in cui avvertirà lo stimolo alla defecazione, che non manca mai.

Uso nei bambini

Neonati (fino a 1 mese), lattanti (1 mese–2 anni) e bambini (2-11 anni)

E' possibile che lattanti di età inferiore ad un anno, e soprattutto i neonati, siano soggetti a squilibri elettrolitici e ad alterazioni della circolazione del sangue. **È necessario pertanto prestare particolare attenzione alla dose del mezzo di contrasto da somministrare, alla prestazione tecnica della procedura radiologica e allo stato di salute del paziente.**

- **Gastrografin puro**

Impiego orale

Nei bambini al di sotto dei 10 anni, sarà somministrata una dose di Gastrografin pari a 15-30 ml come massimo, eventualmente diluiti con acqua in proporzione 1:2.

Nei neonati, nei lattanti e nei bambini gracili il mezzo di contrasto sarà diluito con acqua in proporzione 1:3.

Impiego rettale

Nei **bambini sopra i 5 anni** sarà somministrata una dose fino a 500 ml di soluzione diluita (ottenuta diluendo Gastrografin con un volume d'acqua 4 - 5 volte superiore).

Nei **bambini fino a 5 anni** sarà somministrata una dose fino a 500 ml di soluzione diluita (ottenuta diluendo Gastrografin con un volume d'acqua 5 volte superiore).

- **Gastrografin associato al solfato di bario**

Nei **bambini dai 5 ai 10 anni**, sarà somministrata una dose di 10 ml di Gastrografin per 100 ml di sospensione di solfato di bario.

Nei **bambini fino a 5 anni**, sarà somministrata una dose di 2-5 ml di Gastrografin per 100 ml di sospensione di solfato di bario.

Se ha ricevuto più Gastrografin di quanto deve

In caso di sovradosaggio, il medico cercherà di compensare i disturbi del bilancio idroelettrolitico (il mantenimento dell'acqua e degli elettroliti nell'organismo in proporzione costante).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che potrebbe sperimentare in relazione all'uso di mezzi di contrasto iodati sono normalmente da lievi a moderati e di natura transitoria. Sono tuttavia state riportate reazioni gravi e potenzialmente letali, in alcuni casi anche morte.

Possono manifestarsi alcuni tra gli effetti indesiderati con le frequenze sotto riportate :

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vomito,
- nausea,
- diarrea.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- shock anafilattoide,
- reazione anafilattoide/allergica,
- ipertiroidismo (eccesso di funzionalità della ghiandola tiroidea),
- squilibrio del ricambio idrico ed elettrolitico (dei liquidi e dei sali),
- alterazioni della coscienza,
- mal di testa,
- capogiro,
- arresto cardiaco,
- tachicardia (accelerazione del battito cardiaco),
- shock (caduta della pressione e riduzione di tutte le facoltà fisiche e psichiche, causato da grave insufficienza circolatoria),
- ipotensione (abbassamento della pressione),
- broncospasmo (spasmo dei bronchi),
- dispnea (affanno),
- aspirazione del medicinale,
- edema polmonare (acqua nei polmoni) a seguito di aspirazione,
- polmonite da aspirazione,
- perforazione intestinale,
- dolore addominale,
- formazione di vesciche a livello della bocca e delle mucose,
- necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle),
- orticaria (piccole macchie sulla pelle e prurito),
- eruzione cutanea,
- prurito,
- eritema (arrossamento della pelle),
- edema facciale (gonfiore del volto),
- febbre,
- sudorazione.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ipotiroidismo (riduzione della funzionalità della ghiandola tiroidea).

Disturbi del sistema immunitario, reazione anafilattoide/allergica:

L'allergia generalizzata è rara e per lo più lieve e si manifesta in genere sotto forma di reazioni cutanee. Non si può tuttavia escludere completamente la possibilità di una grave reazione d'ipersensibilità caratterizzata da manifestazioni a livello cutaneo, respiratorio o cardiovascolare, fino a gravi reazioni tra cui shock che potrebbero richiedere un intervento medico (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se manifesta reazioni come lieve gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, tosse, prurito, rinite, starnuti e orticaria avverta immediatamente il medico o l'infermiere perché possono essere i primi segni di una reazione grave, anche ritardata (dopo alcune ore o giorni dalla somministrazione) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Patologie gastrointestinali:

La soluzione ipertonica di Gastrografin può provocarle diarrea che scompare però non appena il suo intestino si sarà svuotato. Se al momento della somministrazione soffre di colite o enterite, queste possono transitoriamente aggravarsi. In caso di ostruzione, il contatto prolungato con la mucosa intestinale può causare erosioni e necrosi intestinale (la distruzione e la morte del tessuto dell'intestino) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o presenta difficoltà nella respirazione informi immediatamente il personale medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gastrografin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

A temperature inferiori ai 7°C il Gastrografin può presentare tendenza alla cristallizzazione, fenomeno reversibile dopo il riscaldamento e l'agitazione. Con ciò non viene influenzata l'efficacia e la stabilità del preparato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare al riparo dai raggi X.

La soluzione di mezzo di contrasto non utilizzata entro 1 giorno dall'apertura del flacone deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gastrografin

- I principi attivi sono sodio amidotrizoato e meglumina amidotrizoato. 100 ml di soluzione gastroenterica contengono 10 g di sodio amidotrizoato e 66 g di meglumina amidotrizoato.

- Gli altri componenti sono: sodio edetato, saccarina sodica, essenza di anice, polisorbato 80, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gastrografin e contenuto della confezione

Soluzione gastroenterica

Flacone da 100 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

Produttore

Berlimed SA c/ Francisco Alonso s/n 28806 Alcalà de Henares - Madrid/Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Gastrografin è un medicinale solo per uso diagnostico, per somministrazione orale o rettale.

Per la presenza di additivi (aromatizzanti e un agente umidificante), Gastrografin **non deve essere utilizzato per via intravascolare**.

Si raccomanda di assicurare e mantenere un'adeguata idratazione e un corretto equilibrio elettrolitico (dei sali nel sangue) dei pazienti, in quanto l'iperosmolarità (elevata concentrazione) di Gastrografin può causare disidratazione e squilibrio elettrolitico. Disturbi del bilancio idroelettrolitico devono essere corretti prima dell'esame diagnostico.

Gastrografin **non deve essere somministrato non diluito** in pazienti con ridotto volume plasmatico, ad esempio neonati, lattanti, bambini e pazienti disidratati, poiché in questi pazienti le complicanze ipovolemiche (diminuzione del volume di sangue) potrebbero essere particolarmente gravi.

A causa della sua elevata pressione osmotica e della tendenza all'assorbimento da parte dell'intestino, Gastrografin **non va somministrato nei neonati, nei lattanti e nei bambini piccoli a dosaggi superiori a quelli raccomandati**. Nei neonati e nei lattanti spesso è possibile utilizzare con maggiore sicurezza mezzi di contrasto a bassa osmolarità piuttosto che Gastrografin ad elevata osmolarità.

Gastrografin **non deve essere somministrato non diluito** in pazienti con sospetta possibilità di aspirazione o fistola bronco-esofagea, poiché l'iperosmolarità può causare edema polmonare acuto, polmonite chimica, collasso respiratorio e morte.

In **pazienti con predisposizione allergica**, con nota ipersensibilità ai mezzi di contrasto iodati o con anamnesi di asma, deve essere preso in considerazione il pretrattamento con antistaminici e/o glucocorticoidi.

Se si manifestano **reazioni di ipersensibilità** (vedere "Possibili effetti indesiderati"), la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere interrotta immediatamente e – se necessario – istituita una terapia specifica attraverso un accesso venoso.

Si raccomanda la disponibilità all'adozione di contromisure immediate in caso d'emergenza, nonché di medicinali per il trattamento di reazioni di ipersensibilità.

L'impiego del medicinale nei pazienti con una precedente reazione anafilattoide/di ipersensibilità a qualsiasi altro mezzo di contrasto iodato deve essere valutato attentamente sotto il profilo del rapporto rischio/beneficio, a causa del maggior rischio di reazioni anafilattoidi/di ipersensibilità in tali pazienti.

I pazienti **in trattamento con beta-bloccanti** che manifestano tali reazioni possono essere resistenti ai beta-agonisti (vedere "Altri medicinali e Gastrografin").

Disfunzione tiroidea

In pazienti con ipertiroidismo accertato o presunto, si può esaminare la possibilità di eseguire test sulla funzionalità tiroidea prima di somministrare Gastrografin e/o di adottare un trattamento tireostatico preventivo (per bloccare l'attività della tiroide).

Nei neonati, specialmente nei neonati prematuri, che siano stati esposti a Gastrografin attraverso la madre durante la gravidanza oppure nel periodo neonatale, si raccomanda di monitorare la funzione tiroidea, poiché l'esposizione a una dose eccessiva di iodio può causare ipotiroidismo, che può richiedere trattamento.

Stato di salute precario

La necessità dell'esame deve essere valutata molto attentamente nei pazienti con uno stato di salute precario.

Solfato di bario

Se si utilizza Gastrografin assieme a preparati a base di solfato di bario, si deve prestare particolare attenzione alle controindicazioni, alle avvertenze ed ai possibili effetti collaterali relativi a tali preparati.