

Gastrografin

370 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Gastrografin 370 mg Iodo/ml solución oral y rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: 100 ml de solución oral y rectal contienen 10 g de amidotrizoato de sodio y 66 g de amidotrizoato de meglumina (diatrizoato de sodio y diatrizoato de meglumina) en solución acuosa, equivalentes a 37 g de Iodo. Excipientes con efecto conocido: 100 ml de solución oral y rectal contienen 16,1 mmol de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Solución oral y rectal. Solución casi incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones terapéuticas: Este medicamento es para uso diagnóstico y uso terapéutico. Uso diagnóstico: Gastrografin es un medio de contraste para la exploración por rayos X del tracto gastrointestinal. Está indicado, principalmente, cuando la utilización del sulfato de bario sea insatisfactoria, no deseable o esté contraindicada. Entre estas indicaciones están: Diagnóstico precoz de una perforación o de un defecto anastomótico, radiológicamente indetectable, en el esófago y/o en el tracto gastrointestinal, así como de perforaciones agudas (úlceras pépticas, divertículo) y tras la resección gástrica o intestinal (peligro de perforación o de fugas); Sospecha de estenosis parcial o completa; Hemorragia aguda; Otros cuadros agudos que es probable que requieran cirugía tales como obstrucción del intestino delgado y obstrucción de colon; Megacolon; Visualización de un cuerpo extraño o de un tumor antes de realizar una endoscopia; Visualización de una fístula gastrointestinal. Gastrografin se utiliza con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal. Además, Gastrografin puede utilizarse para las mismas indicaciones que el sulfato de bario a excepción de la visualización de afecciones mucosas. Dado el revestimiento insuficiente que se obtiene con Gastrografin, se debe utilizar sulfato de bario para técnicas de contraste simple o doble contraste. Gastrografin se utiliza para la tomografía computarizada (TC) para proporcionar opacificación de todo el tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) e inferior (intestino grueso y recto) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos. Uso terapéutico: Tratamiento del íleo meconial no complicado.

4.2 Posología y forma de administración: Gastrografin debe ser utilizado únicamente bajo supervisión médica y debe ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en la realización de técnicas radiológicas con amidotrizoato de meglumina. Posología: La dosis puede variar en función de la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada. Exploración por rayos X:

ÓRGANO OBJETIVO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DOSIS/PREPARACIÓN/DILUCIÓN	CONCENTRACIÓN	EDAD
Esófago	Oral	15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua	25% solución	Neonatos y lactantes
		15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua	33% solución	Niños hasta 10 años
		60 ml Sin diluir	Sin diluir	Adultos y niños a partir de 10 años
Estómago	Oral	15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua	25% solución	Neonatos y lactantes
		15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua	33% solución	Niños hasta 10 años
		60 ml Sin diluir	Sin diluir	Adultos y niños a partir de 10 años
Examen dinámico del tracto gastro intestinal	Oral	15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua	25% solución	Neonatos y lactantes
		15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua	33% solución	Niños hasta 10 años
		Máximo. 100 ml Sin diluir	Sin diluir	Adultos y niños a partir de 10 años
Intestino grueso	Rectal	Hasta 500 ml de dilución Diluido con 5 veces su volumen de agua	16,7% solución	Niños menores de 5 años
		Hasta 500 ml de dilución Diluido con 4- 5 veces su volumen de agua	16,7% a 20% solución	Niños de 5 a 18 años
		Hasta 500 ml de dilución Diluido con 3-4 veces su volumen de agua	20% a 25% solución	Adultos

Tomografía computarizada (TC): Dependiendo de la zona a estudiar del tracto gastrointestinal, se utiliza la vía oral o la vía rectal. La exploración puede realizarse tras la administración de 0,5-1,5 litros de solución de Gastrografin a, aproximadamente, el 3% de concentración (30 ml de Gastrografin en 1 litro de agua).

ÓRGANO OBJETIVO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TÉCNICA	PREPARACIÓN/DILUCIÓN	CONCENTRACIÓN	DOSIS
Esófago	Oral	9 a 15 ml de Gastrografin diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua	3% solución	Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución
Estómago	Oral	9 a 15 ml de Gastrografin diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua	3% solución	Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución
Intestino delgado	Oral	9 a 15 ml de Gastrografin diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua	3% solución	Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución
Tracto GI distal /Intestino completo	Oral*	30 ml de Gastrografin diluido con 1 litro de agua, o 45 ml de Gastrografin en 1,5 litros de agua	3% solución	Hasta 1500 ml de solución preparada puede ser administrada
Intestino grueso/ Recto	Rectal	15 ml de Gastrografin en 0,5 litros de agua	3% solución	Hasta 500 ml puede ser administrada

*puede combinarse la administración oral/rectal.

En el caso de pediatría, los volúmenes deben ser ajustados. En la tabla de abajo se especifican los volúmenes máximos a administrar de la dilución de Gastrografin con agua.

Edad	ORAL		ENEMA/RECTAL	
	Gastrografin	Agua	Gastrografin	Agua
6 meses	3 ml	100 ml	1 ml	50 ml
2 años	6 ml	200 ml	2 ml	100 ml
5 años	9 ml	300 ml	3 ml	150 ml
10 años	15 ml	500 ml	4 ml	200 ml
> 10 años	15 – 30 ml	500 – 1000 ml	500 ml	1500-2000 ml

Tratamiento del íleo meconial no complicado: Dosis para uso rectal. Gastrografin puede ser administrado en recién nacidos en forma de enema para el tratamiento no quirúrgico del íleo meconial no complicado. Se aprovecha la alta presión osmótica del medio de contraste: el tejido adyacente se ve forzado a liberar considerable cantidad de fluidos, que luego fluye en los intestinos y disuelve el meconio espeso. Gastrografin debe ser diluido de 3-4 veces su volumen en agua. Normalmente se requiere una dosis de 2 a 5 ml de la solución diluida pero en otros casos se requiere más cantidad. La solución debe ser administrada bajo control fluoroscópico. Gastrografin asociado a sulfato de bario:

EDAD	GASTROGRAFIN	SULFATO DE BARIO
De 0 a 5 años	2-5 ml	100 ml
De 5 a 10 años	10 ml	100 ml
De 11 a 18 años	30 ml	Dosis habitual según órgano a estudiar
Adultos	30 ml	Dosis habitual según órgano a estudiar

La proporción de Gastrografin se puede aumentar aún más si resulta necesario (en casos de espasmo pilórico o de estenosis pilórica). *Pacientes caquéticos y de edad avanzada:* Exploración por Rayos X: Se recomienda la dosis del adulto diluida con un volumen igual de agua. Forma de administración: Para el diagnóstico precoz de una perforación o de una anastomosis en el esófago y/o tracto gastrointestinal, el paciente debe ingerir hasta 100 ml de Gastrografin. Si la lesión sospechosa no puede ser identificada con claridad mediante rayos X, se puede utilizar la siguiente prueba como ayuda diagnóstica. Después de 30-60 minutos (posteriormente, si se sospecha que la lesión se localiza en el intestino distal), se debe tomar una muestra de orina, mezclando 5 ml con 5 gotas de ácido clorhídrico concentrado. El medio de contraste que haya sufrido excreción renal aparecerá en las siguientes 2 horas como una formación típica de cristales en el precipitado. Para el tratamiento del íleo meconial no complicado se recomienda un irrigador y un catéter de goma blando. El retorno del medio de contraste se evita mediante una cinta adhesiva con la que se aprietan las nalgas. No debe utilizarse un catéter de Foley. La introducción se hará lentamente y bajo constante control radiológico. La aplicación se considera finalizada tan pronto como Gastrografin pasa al intestino delgado. Con el fin de poder compensar eventualmente una pérdida excesiva de líquido, deberá prepararse, antes de comenzar la aplicación, una perfusión intravenosa de plasma. En el caso de que una hora después de haber retirado el catéter no se haya evacuado de nuevo el medio de contraste, es preciso asegurarse, radiológicamente, de que el intestino no se ha dilatado excesivamente. Ante indicaciones que exijan una operación inmediata, tales como vólvulo intestinal, gangrena, perforación, peritonitis y atresias, no debe aplicarse este método. Para la preparación al paciente, ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo. Adquisición de imágenes: El tiempo requerido para el vaciamiento gástrico es el mismo que para el sulfato de bario, mientras que el requerido para el llenado del intestino es menor. Cuando se utiliza Gastrografin sólo, el medio de contraste generalmente alcanza el recto después de 2 horas, mientras que la asociación Gastrografin/sulfato de bario puede tardar hasta 3 horas y, en casos aislados, aún más. El momento más favorable para realizar las exposiciones radiológicas del colon viene indicado por la sensación de necesidad de defecar que experimentan todos los pacientes.

4.3 Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección excipientes. Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados. Hipertiroidismo clínico. Gastrografin no debe ser administrado SIN DILUIR en pacientes con bajo volumen de plasma, como neonatos, lactantes, niños menores de 10 años y pacientes deshidratados. Gastrografin no debe ser administrado por vía oral en pacientes con riesgo de aspiración o fístula broncoesofágica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo: A causa de su alta presión osmótica y de la absorción en el intestino está contraindicado administrar Gastrografin SIN DILUIR a neonatos, lactantes, niños menores de 10 años y pacientes deshidratados. Gastrografin no debe ser administrado por vía oral en pacientes con riesgo de aspiración o fístula broncoesofágica, ya que la hiperosmolaridad puede causar edema pulmonar agudo, neumonía química, colapso respiratorio y muerte. La limpieza previa del intestino mejora la fiabilidad diagnóstica. Hidratación y equilibrio hidroelectrolítico: se debe asegurar una hidratación adecuada del paciente antes y después de la administración del medio de contraste especialmente en lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. Las alteraciones en la hidratación y el balance electrolítico deben ser corregidos antes de la administración de la solución de Gastrografin. Debe establecerse y mantenerse una adecuada hidratación y balance electrolítico en todos los pacientes, ya que la hiperosmolaridad de Gastrografin puede causar deshidratación y desequilibrio electrolítico, especialmente en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, insuficiencia renal, poliuria, oligouria, hiperuricemia así como en neonatos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. En los pacientes hipovolémicos deshidratados se compensa el desequilibrio hidroelectrolítico con fluidoterapia. Para compensar posibles pérdidas electrolíticas clínicamente relevantes durante la administración rectal,

cuando sea necesario, se debe tener preparada la solución de Ringer lactato para su administración por perfusión intravenosa. Ansiedad: Los estados de excitación, ansiedad y dolor intenso pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con los medios de contraste. A estos pacientes se les puede administrar un sedante. Reacciones de Hipersensibilidad: Es necesario realizar una valoración del riesgo-beneficio, especialmente en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a Gastrografin o a cualquiera de sus componentes debido a un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas. Como con otros medios de contraste iodados, Gastrografin se puede asociar con reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones idiosincrásicas, caracterizadas por síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos y extendiéndose hasta reacciones graves incluyendo shock. Después de la administración del medio de contraste el paciente debe ser observado durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Se pueden producir reacciones retardadas (después de horas o días). Las reacciones alérgicas no se pueden prever individualmente debido a su aparición irregular. Antes de administrar cualquier medio de contraste, el paciente debe ser interrogado acerca de posibles antecedentes alérgicos (p.ej., alergia al marisco, fiebre del heno/rinitis alérgica aguda estacional, habones), de sensibilidad al yodo o a los medios de contraste radiológicos y de asma bronquial, ya que la incidencia registrada de reacciones adversas a los medios de contraste es mayor en pacientes con estas patologías. Los pacientes con asma bronquial tienen un riesgo elevado de sufrir broncoespasmo o una reacción de hipersensibilidad. Se han descrito náuseas, vómitos, angioedema leve, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria. Estas reacciones, que se pueden producir independientemente de la cantidad administrada y de la vía de administración, pueden ser los primeros signos de shock. **Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa. Para poder actuar inmediatamente en caso de emergencia, debe disponerse fácilmente de los fármacos adecuados, de un tubo endotraqueal y de un respirador artificial.** Disfunción tiroidea: Es necesario realizar una valoración del balance riesgo-beneficio en pacientes con sospecha de hipertiroidismo clínico, pacientes con hipertiroidismo subclínico o bocio conocido o sospechado ya que, como cualquier medio de contraste iodado, Gastrografin puede interferir con la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica. Si se planea administrar un medio de contraste iodado en estos grupos de pacientes de riesgo, se debería valorar la función tiroidea antes de la exploración y excluir la existencia de hipertiroidismo. Patología cardiovascular grave: Los pacientes con alteraciones cardiovasculares, especialmente aquellos con insuficiencia cardíaca y enfermedad arterial coronaria, son más susceptibles de presentar reacciones graves de hipersensibilidad/anafilácticas o incluso fatales. Si estos pacientes experimentan reacciones de hipersensibilidad mientras toman beta-bloqueantes, pueden ser refractarios al tratamiento con beta-agonistas. Estado de salud muy deteriorado: La necesidad de la exploración debe ser valorada cuidadosamente. Uso combinado con sulfato de bario: Con respecto a la utilización de Gastrografin en combinación con sulfato de bario, se debe prestar atención a las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios relevantes del sulfato de bario. Riesgos gastrointestinales: En caso de retención prolongada de Gastrografin en el tracto gastrointestinal (por ej. obstrucción, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal. Interferencia con pruebas diagnósticas: Los medios de contraste iodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas. Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo radiactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta los 16 días siguientes a la administración de medios de contraste iodados. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 16,1 mmol (371 mg) de sodio por 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: **Beta-bloqueantes:** Las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes, particularmente en pacientes con asma bronquial. Además, debe tenerse en cuenta que los pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes pueden ser refractarios al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas de los receptores beta. **Interleukina-2:** La prevalencia de las reacciones retardadas a los medios de contraste (p. ej., fiebre, exantema, síntomas pseudogripales, dolor articular y prurito) es mayor en los pacientes que han recibido tratamiento con interleukina-2. **Diuréticos:** Debido al riesgo de deshidratación provocada por los diuréticos, antes de administrar el medio de contraste iodado es necesaria la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda. Interferencia con pruebas diagnósticas. **Radiofármacos:** La capacidad de captación de radiofármacos, utilizados en el diagnóstico y tratamiento de patologías tiroideas, puede disminuir durante varias semanas tras la administración de medios de contrastes iodados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia: **Embarazo:** No hay datos relativos al uso de amidotriazoato sódico/meglumina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Gastrografin durante el embarazo. Debe valorarse la relación riesgo-beneficio antes de administrar un contraste iodado teniendo en cuenta la sensibilidad del tiroides fetal por el yodo, ya que la sobrecarga aguda de yodo tras la administración de un contraste iodado a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal. **Lactancia:** Se desconoce si amidotriazoato sódico/meglumina o sus metabolitos pasan a la leche materna. Tras la administración intravascular, las sales del ácido diatrizoico se excretan en la leche materna. La absorción enteral de Gastrografin es baja. La decisión sobre si continuar o discontinuar con la lactancia o si continuar o discontinuar con el tratamiento con Gastrografin debe realizarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio de la administración de Gastrografin para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas: Frecuencia de las reacciones adversas a partir de las comunicaciones espontáneas y la bibliografía: Las reacciones adversas relacionadas con el uso de medios de contraste iodados son generalmente de intensidad leve a moderada, y naturaleza transitoria. Sin embargo, se han comunicado reacciones graves y que pueden poner en peligro la vida del paciente, así como muertes. Las reacciones adversas registradas con mayor frecuencia son vómitos, náuseas y diarrea. En la tabla siguiente se mencionan la frecuencia y clasificación de las reacciones adversas por órganos y sistemas.

CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS O SISTEMAS	FRECUENTES (≥1/100 A < 1/10)	RARAS (≥1/10.000 A < 1/1.000)
Trastornos del sistema inmunológico		Shock anafilactoide Reacción anafilactoide o de hipersensibilidad
Trastornos endocrinos		Crisis tirotóxica en pacientes con hipertiroidismo clínico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Desequilibrio hidroelectrolítico
Trastornos del sistema nervioso		Trastornos de la conciencia Cefalea Mareos
Trastornos cardíacos		Paro cardíaco Taquicardia
Trastornos vasculares		Shock Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo Disnea Aspiración del medicamento Edema pulmonar por aspiración Neumonía por aspiración
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Náuseas Diarrea	Perforación intestinal Dolor abdominal Formación de ampollas en la mucosa oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Necrólisis epidérmica tóxica Urticaria Exantema Prurito Eritema Edema facial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Pírexia Sudoración

Trastornos del sistema inmunitario, reacción anafilactoide / hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad sistémicas son raras, generalmente leves, y se manifiestan sobretodo como reacciones cutáneas. Se debe tener en cuenta que estas reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la administración hasta unos pocos días más tarde. No obstante, la posibilidad de que tenga lugar una reacción de hipersensibilidad grave no puede excluirse totalmente. Trastornos gastrointestinales: La solución hipertónica de Gastrografin, tanto diluido como sin diluir, puede producir diarrea, pero ésta cesa tan pronto como se vacía el intestino. Una enteritis o una colitis existente pueden exacerbarse temporalmente. En caso de obstrucción intestinal, la aplicación rectal de Gastrografin puede producir erosiones, sangrado y necrosis intestinal. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis: Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico producidas por una sobredosificación deben ser corregidas por vía parenteral.

5. DATOS FARMACÉUTICOS:

5.1 Lista de excipientes: Edetato de sodio. Sacarina sódica. Polisorbato 80 (E433). Esencia de anís. Hidróxido de sodio. Agua purificada.

5.2 Incompatibilidades: Este medicamento no se debe mezclar con otros, excepto con los mencionados en la sección precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

5.3 Período de validez: Antes de la apertura del envase por primera vez: 5 años. Tras la primera apertura del envase: 24 horas.

5.4 Precauciones especiales de conservación: No conservar a temperatura superior a 25 °C antes y tras la primera apertura. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la radiación ionizante.

5.5 Naturaleza y contenido del envase: Se presenta en frasco multidosis de 100 ml, ámbar, cristal tipo III. Cierre Pilferproof: polietileno de alta densidad, PE-HD, coloreado, con disco de sellado, polietileno de baja densidad, PE-LD, natural.

5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: En caso de que ocurriera una cristalización del medio de contraste, debida a un almacenamiento en lugares refrigerados, puede disolverse nuevamente por agitación y calentamiento suave a temperatura corporal. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad y estabilidad del preparado. El medio de contraste no utilizado en las 24 horas siguientes a la primera apertura del envase debe ser desechado. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales. Para indicaciones sobre cómo realizar las diluciones y la posibilidad de utilizar Gastrografin en combinación con sulfato de bario, ver sección posología y forma de administración.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España. Gastrografin 370 mg Iodo/ml solución oral y rectal, 100 ml; PVL: 26 €. PVP (IVA 4): 40,59 €.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 36.270.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 27/Junio/1961. Fecha de la renovación de la autorización: 27/Junio/2011.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 06/2017. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios <http://aemps.gob.es/>.