

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gastrolux 370 mg/ml solución oral y rectal EFG

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 yodo.

Excipientes con efecto conocido:

100 ml de solución oral y rectal contiene 386,4 mg de sodio. (ver sección 4.4)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral y rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Gastrolux 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 éstas 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 (úlcera péptica, 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.
- Megacolon.
- Visualización de un cuerpo extraño o de un tumor antes de realizar una endoscopia.
- Visualización de una fístula gastrointestinal.

Gastrolux se utiliza con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal. Además Gastrolux 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 Gastrolux, se debe utilizar sulfato de bario para técnicas de contraste simple o doble contraste.

Gastrolux 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.

4.2. Posología y forma de administración

Gastrolux 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 gastrointestinal	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
Inestino 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 computerizada (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 Gastrolux a, aproximadamente, el 3% de concentración (30 ml de Gastrolux en 1 litro de agua).

Órgano objetivo	Vía de administración y técnica	Preparación/Dilución	Concentración	Dosis
Esófago	Oral	9 a 15 ml de Gastrolux 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 Gastrolux 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 Gastrolux 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 Gastrolux diluido con 1 litro de agua, o 45 ml de Gastrolux en 1,5 litros de agua	3% solución	Hasta 1500 ml de solución preparada puede ser administrada
Intestino grueso/Recto	Rectal	15 ml de Gastrolux en 0,5 litros en 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 Gastrolux con agua.

Edad	Oral		Enema/rectal	
	Gastrolux	Agua	Gastrolux	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

Gastrolux asociado a sulfato de bario

Edad	Gastrolux	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 Gastrolux se puede aumentar aún más si resulta necesario (en casos de espasmo pilórico o de estenosis pilórica).

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 Gastrolux. 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 la preparación al paciente, ver sección 4.4

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 Gastrolux solo, el medio de contraste generalmente alcanza el recto después de 2 horas, mientras que la asociación Gastrolux/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 6.1

Hipersensibilidad frente a los medios de contraste iodados.

Hipertiroidismo clínico .

Gastrolux no debe ser administrado SIN DILUIR en pacientes con bajo volumen de plasma, como neonatos, lactantes, niños menores de 10 años y pacientes deshidratados (ver sección 4.3).

Gastrolux no debe ser administrado por vía oral en pacientes con riesgo de 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 Gastrolux SIN DILUIR a neonatos, lactantes, niños menores de 10 años y pacientes deshidratados (ver sección 4.3).

Gastrolux 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 (ver sección 4.3).

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 Gastrolux. Debe de establecerse y mantenerse una adecuada hidratación y balance electrolítico en todos los pacientes, ya que la hiperosmolaridad de Gastrolux puede causar deshidratación y desequilibrio electrolítico, especialmente en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, insuficiencia renal, poliuria, oliguria, hiperuricemia así como en neonatos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. En los pacientes hipovolémicos deshidratados se compensa el desequilibrio hidroeléctrico con fluidoterapia.

Para compensar posibles pérdidas electrolíticas clínicamente relevantes durante la administración rectal en forma de enema, cuando sea necesario, se debe tener preparada la solución de Ringer lactato para su administración por infusión 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 Gastrolux o a cualquiera de sus componentes debido a un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas.

Como con otros medios de contraste iodados, Gastrolux se puede asociar con reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones idiosincrásicas, caracterizadas por síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos y extendiéndose hasta reacciones severas incluyendo shock (ver sección 4.8).

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). (Ver sección 4.8). 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 afecciones.

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 un estado incipiente de shock.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.8), 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 riesgo-beneficio, especialmente en pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, ya que como cualquier medio de contraste iodado, Gastrolux 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.

En los pacientes recién nacidos, especialmente en los prematuros, que han estado expuestos a Gastrolux, a través de la madre durante el embarazo o durante el período neonatal, se recomienda monitorizar la función tiroidea, ya que una exposición a una dosis excesiva de yodo puede causar hipertiroidismo y puede requerir tratamiento.

- 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 (ver sección 4.5)

- 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 Gastrolux 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 Gastrolux en el tracto gastrointestinal (por ej. obstrucción, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.

- Interferencias con pruebas diagnósticas

Los medios de contraste iodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides para fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas. Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo radioactivo, 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:

Gastrolux para uso oral

Este medicamento contiene de 231,84 a 386,4 mg de sodio por dosis (60-100 ml), equivalente a 11,59 – 19,32 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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 (ver sección 4.4).

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 contraste iodados.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de amidotrizoato sódico/meglumina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Gastrolux durante el embarazo.

Debe valorarse la relación beneficio-riesgo antes de administrar un contraste yodado teniendo en cuenta la sensibilidad del tiroides fetal por el yodo, ya que la sobrecarga aguda de yodo tras la administración de un contraste yodado a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal

Lactancia

Se desconoce si amidotrizoato 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 Gastrolux es baja. La decisión sobre si continuar o discontinuar con la lactancia o si continuar o discontinuar con el tratamiento con Gastrolux debe realizarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio de la administración de Gastrolux 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 relacionados con el uso de medios de contraste yodados 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Shock anafilactoide Reacción anafilactoide o de hipersensibilidad	
Trastornos endocrinos		Crisis tirotóxica en pacientes con hipertiroidismo clínico	Hipotiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Desequilibrio hidroelectrolítico	
Trastornos del sistema nervioso		Trastornos de la conciencia Cefalea Mareos	
Trastornos cardiacos		Paro cardiaco 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 Úrticaria Exantema Prurito Eritema Edema facial	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Pirexia 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 inmeditamente 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 (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales:

La solución hipertónica de Gastrolux, tanto diluido como sin diluir puede producir diarrea, pero ésta cesa tan pronto se vacía el intestino. Una enteritis o una colitis existente pueden exacerbarse temporalmente. En caso de obstrucción intestinal, la aplicación rectal de Gastrolux puede producir erosiones, sangrado y necrosis intestinal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medios de contraste para rayos-X, iodados, de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos. Código ATC: V08A A.

El compuesto de Gastrolux que proporciona el contraste es una sal del ácido amido(dia-)trizóico, en el que el yodo que absorbe los rayos X está presente mediante uniones químicas estables. Las características fisicoquímicas de Gastrolux son las siguientes:

Concentración de yodo (mg/ml)	370
Osmolalidad (mosm/kg H ₂ O) a 37°C	2090
Viscosidad (mPa·s) a 37°C	8,7
Densidad (g/ml) a 37°C	1,42
pH	6,0-7,6

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción del ácido amidotrizóico, tras su administración oral es sólo del 3%. En algunos pacientes, incluso en ausencia de perforación, la absorción es mayor como se demuestra por la opacificación de los cálculos renales y de los uréteres.

En caso de perforación del tracto gastrointestinal, Gastrolux penetra en la cavidad abdominal o en el tejido circundante, donde es absorbido y finalmente excretado por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad sistémica, genotoxicidad, toxicidad reproductiva, tolerancia local y potencial sensibilización por contacto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Hidróxido de sodio (E 524)
- Sacarina sódica (E 954)
- Polisorbato 80. (E 433)
- Aceite de anís estrellado.
- Edetato de disodio.(E 386)
- Ácido cítrico (E 330)
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 4.2

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura del envase por primera vez: 3 años.
Tras la primera apertura del envase: 72 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar la botella en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la radiación ionizante.

Para condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella multidosis de 100 ml, de vidrio marrón tipo III. Con cierre de polietileno

10 botellas multidosis de 100 ml cada una. .de vidrio marrón tipo III. Con cierre de polietileno

20 botellas multidosis de 100 ml cada una, de vidrio marrón tipo III. Con cierre de polietileno

6.6. 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 diluirse nuevamente por agitación y calentamiento suave a la temperatura corporal. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad y estabilidad del preparado.

El medio de contraste no utilizado en las 72 horas siguientes a la 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 Gastrolux en combinación con sulfato de bario, ver sección 4.2.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Juste Farma S.L.U
Avenida de San Pablo 27
28823, Coslada
(Madrid)
España
.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75423

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/febrero /2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2023

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