

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gastrografin 0,1 g/ml + 0,66 g/ml oralna/rektalna otopina natrijev amidotrizoat, meglumin amidotrizoat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, liječniku koji Vam je dao Gastrografin (specijalist radiolog) ili osoblju na odjelu radiologije.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gastrografin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Gastrografin?
3. Kako primjenjivati Gastrografin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gastrografin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gastrografin i za što se koristi?

Gastrografin sadrži djelatne tvari natrijev amidotrizoat i meglumin amidotrizoat. Gastrografin otopina je kontrastno sredstvo koje sadrži jod. Primjenjuje se kako bi se na rentgenu jasno prikazao dio Vašeg tijela kojega liječnik želi ispitati. To može biti jednjak, želudac ili crijevo (probavni sustav). Gastrografin otopina također se primjenjuje za liječenje posebne vrste začepjenja u crijevima kod novorođenčadi (mekonijski ileus).

Rentgenske zrake, poput radio valova, mogu prolaziti kroz određene predmete i potom se mogu fokusirati i stvoriti sliku. Kada ste izloženi rentgenskim zrakama, snop zraka prolazi kroz tijelo, a različita tkiva (kosti, mišići i organi) ih apsorbiraju u različitom stupnju. Zrake koje izađu iz tijela s druge strane napraviti će na filmu uzorak svjetla i sjene. Gastrografin pomaže da ovaj uzorak izgleda jasnije. Potom film pregledava stručnjak koji postavlja dijagnozu.

Ovaj lijek namijenjen je za dijagnostičku primjenu.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Gastrografin?

Nemojte primjenjivati Gastrografin:

- ako ste alergični ili sumnjate da ste alergični na djelatne tvari (natrijev amidotrizoat i meglumin amidotrizoat), jod ili kontrastna sredstva koja sadrže jod ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate bolest s prekomjernom količinom hormona štitnjače (simptomatski hipertireoidizam)

Upozorenja i mjere opreza

Morate reći Vašem liječniku, liječniku radiologu ili osoblju na odjelu radiologije ako imate nešto od navedenog:

- bilo koju vrstu bolesti štitnjače (npr. hipertireoidizam ili gušavost – prekomjerno aktivnu štitnjaču) jer kontrastna sredstva s jodom mogu u tim situacijama potaknuti hipertireoidizam ili tireotoksičnu krizu („tireoidna oluja“ – teška komplikacija prekomjerno aktivne štitnjače).
- sklonost alergijskim reakcijama ili prethodne alergijske reakcije (npr. peludna groznica, astma ili ekcem)
- bolest srca ili krvnih žila (jer u rijetkim slučajevima uz ove dijagnoze alergijska reakcija može biti ozbiljna ili završiti smrtnim ishodom)

Liječnik će tada odlučiti je li pretraga lijekom Gastrografin moguća. Može biti potrebna pretraga funkcije štitnjače prije primjene ovog lijeka i možete dobiti tireostatike (lijekove koji smanjuju funkciju štitnjače).

Liječnik će kontrolirati funkciju štitnjače novorođenčadi koja su bila izložena lijeku Gastrografin, bilo tijekom trudnoće ili nakon poroda, jer previše joda može uzrokovati hipotireoidizam (nedovoljno aktivnu štitnjaču), što zahtjeva liječenje.

Gastrografin može promijeniti funkciju Vaše štitnjače do nekoliko tjedana nakon primjene lijeka. Ako idete na pretragu kod koje ćete dobiti jod zbog testiranja bolesti štitnjače, recite liječniku ili osoblju u laboratoriju ako ste nedavno primili ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Gastrografin

Obavijestite Vašeg liječnika, liječnika na odjelu radiologije ili druge članove osoblja ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se posebno odnosi na:

- beta blokatore (lijekove koji se koriste za liječenje bolesti srca ili za povišeni krvni tlak), jer mogu pogoršati alergijsku reakciju
- ako ste nedavno liječeni lijekom koji se naziva interleukin, jer je povećana vjerojatnost odgođenih reakcija (npr. simptomi poput gripe, bolovi u zglobovima i svrbež)

Ako niste sigurni, posavjetujte se s osobljem na odjelu radiologije.

Gastrografin s hranom i pićem

Prije pretrage, osoblje odjela za radiologiju mora provjeriti jeste li pili dovoljno tekućine i je li korigiran poremećaj ravnoteže soli i vode u Vašem organizmu.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika, liječnika radiologa i osoblje odjela za radiologiju ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću.

Liječnik će odlučiti smijete li primiti Gastrografin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznat utjecaj na upravljanje vozilima i strojevima.

Gastrografin sadrži natrij

Gastrografin sadrži 3,76 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 1 ml. To odgovara 0,19% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Gastrografin?

Osoblje na odjelu radiologije objasnit će Vam kakva je procedura primjene lijeka i kako trebati leći na stol za rentgensku pretragu.

Doza lijeka i način primjene ovisit će o vrsti pretrage. Raspon doze je obično od 2 ml do 125 ml Gastrografina. Ova se količina može razrijediti ovisno o vrsti pretrage.

Gastrografin se može popiti ili primijeniti kao klizma, tj. kao tekućina koja se polako uštrcava u crijevo. Ne smije se davati u obliku injekcije u krvne žile.

Ako primite više Gastrografin otopine nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno. Ako do toga dođe, liječnik će liječiti simptome koji se pojave.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, liječniku radiologu ili osoblju odjela za radiologiju.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite:

- svrbež kože, osip, plikove na koži (koprivnjača ili urtikarija)
- otežano disanje, osjećaj gušenja
- oticanje lica, vrata ili tijela
- svrbež ili suzenje očiju, škakljanje u grlu ili nosu, promuklost, kašljanje ili kihanje
- glavobolju, omaglicu, nesvjesticu
- osjećaj izrazite vrućine (vrućica) ili hladnoće, znojenje
- bljedoću ili crvenilo kože
- bolove u prsima, grčeve, drhtavicu
- loše osjećanje

-> **odmah se javite liječniku radiologu ili osoblju odjela radiologije** jer to mogu biti prvi znakovi alergijske reakcije ili anafilaktičkog šoka (vrlo teške alergijske reakcije). Vaša pretraga će tada biti obustavljena i možda ćete trebati dodatno liječenje.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, odmah se javite liječniku: crvenilo, mjehuri, krvarenje, bolovi, što može zahvatiti i usne, oči, usta, nos te genitalije. To mogu biti prvi znakovi teške kožne bolesti pod nazivom toksična epidermalna nekroliza.

Osim gore navedenih, druge nuspojave koje se mogu pojaviti su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- povraćanje
- mučnina

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- prejaka funkcija štitnjače (hipertireoidizam)
- poremećaj ravnoteže soli i vode u Vašem tijelu
- ubrzani rad srca, nagli prestanak rada srca (srčani zastoj), niski krvni tlak, šok
- otežano disanje, oticanje ili tekućina u plućima. Ako Gastrografin slučajno uđe u Vaša pluća, može doći do nakupljanja tekućine u plućima.
- bol u truhu, puknuće crijeva (perforacija crijeva)

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- nedovoljno aktivna štitnjača (hipotireoidizam)

Ako trenutno imate upalu tankog ili debelog crijeva (enteritis ili kolitis), stanje Vam se privremeno može pogoršati. Ako trenutno imate opstrukciju u području crijeva, Gastrografin se može zadržati u crijevu i oštetiti sluznicu.

Odgodene reakcije mogu se pojaviti nekoliko sati do dana nakon primjene Gastrografina. Ako ste zabrinuti, javite se Vašem liječniku.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, liječnika radiologa ili osoblje na odjelu radiologije. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gastrografin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Zaštititi od rendgenskih zraka.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja spremnika je 24 sata.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gastrografin sadrži?

Djelatne tvari su natrijev amidotrizoat i meglumin amidotrizoat.

1 ml otopine sadrži: 0,1 g natrijevog amidotrizoata i 0,66 g meglumin amidotrizoata

Pomoćne tvari su natrijev edetat; saharinnatrij; polisorbitat 80; aniš zvjezdasti, eterično ulje; voda, pročišćena.

Kako Gastrografin otopina izgleda i sadržaj pakiranja?

Gastrografin je gotovo bezbojna do žućkasta oralna/rektalna otopina.

Svako pakiranje Gastrografin otopine sadrži 1 smeđu staklenu bočicu sa 100 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

BerliMed S.A. , Polígono Industrial Santa Rosa, Francisco Alonso 7, 28806 Alcalá de Henares (Madrid), Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Neophodno je imati lijekove za liječenje reakcija preosjetljivosti, te biti spreman za primjenu hitnih mjera.

- Poremećaj funkcije štitnjače

Posebno pažljiva procjena omjera rizika i koristi je potrebna u bolesnika s potvrđenim ili suspektnim hipertireoidizmom ili gušavosti, s obzirom na to da kontrastna sredstva s jodom mogu interferirati s funkcijom štitnjače, pogoršati ili inducirati hipertireoidizam i tireotoksičnu krizu.

Kontrola funkcije štitnjače prije primjene lijeka Gastrografin i/ili preventivno uzimanje tireostatika može se razmotriti u bolesnika s potvrđenim ili suspektnim hipertireoidizmom.

Preporučuje se praćenje funkcije štitnjače novorođenčadi, i posebno nedonoščadi, koja su bila izložena lijeku Gastrografin, bilo putem majke tijekom trudnoće ili u neonatalnom razdoblju, s obzirom na to da prekomjerna količina joda može uzrokovati hipotireoidizam, koji bi mogao zahtijevati liječenje.

- **Barijev sulfat**

Ako se Gastrografin otopina primjenjuje s proizvodima koji sadrže barijev sulfat, pozornost valja posvetiti kontraindikacijama, upozorenjima te mogućim nuspojavama koje se odnose na taj pripravak.

- **Želučanocrijevni sustav**

U slučaju produljenog zadržavanja Gastrografin otopine u želučanocrijevnom sustavu (npr. opstrukcija, zastoj), mogu se pojaviti oštećenje tkiva, krvarenje, nekroza i perforacija crijeva.

- **Hidracija**

U bolesnika treba postići i održavati prikladnu hidraciju i ravnotežu elektrolita, s obzirom na to da hiperosmolarnost Gastrografin otopine može izazvati dehidraciju i neravnotežu elektrolita.

- **Interakcije**

- **Lijekovi**

Prethodno liječenje (do nekoliko tjedana) s interleukinom-2 povezano je s povećanim rizikom za pojavu odgođenih reakcija na Gastrografin otopinu.

- **Međudjelovanje s dijagnostičkim testovima**

Dijagnoza i liječenje poremećaja štitne žlijezde s tireotropnim radioizotopima može biti spriječena do nekoliko tjedana nakon primjene jodiranog kontrastnog sredstva zbog smanjene resorpcije radioizotopa.

Ako je potrebno (u slučajevima pilorospazma ili stenoze pilorusa) suspenzija se može dalje razrijediti.

- **Upute za uporabu / rukovanje**

Otopinu kontrastnoga sredstva koja se ne iskoristi unutar 24 sata nakon otvaranja bočice valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.