

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PRONTOBARIO HD

98,45 g polvere per sospensione orale

Bario solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PRONTOBARIO HD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato PRONTOBARIO HD
3. Come le verrà somministrato PRONTOBARIO HD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRONTOBARIO HD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PRONTOBARIO HD e a cosa serve

PRONTOBARIO HD è un mezzo di contrasto per uso diagnostico. Il principio attivo di PRONTOBARIO HD è il bario solfato.

PRONTOBARIO HD è utile per visualizzare l'esofago (tubo che collega la bocca con lo stomaco), lo stomaco e parte dell'intestino (duodeno) **in pazienti di tutte le età.**

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato PRONTOBARIO HD

Non le verrà somministrato PRONTOBARIO HD

Se lei/il bambino:

- è allergico al bario solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha o si sospetta abbia un canale anomalo (fistola) o una perforazione in qualsiasi parte del tratto gastrointestinale;
- ha un sanguinamento gastrointestinale (emorragia gastrointestinale);

- soffre di ridotto flusso di sangue all'intestino (ischemia gastrointestinale);
- presenta un'abnorme distensione del colon (megacolon o megacolon tossico);
- soffre di una malattia dell'intestino caratterizzata da morte del tessuto intestinale (enterocolite necrotizzante);
- soffre di un arresto della progressione del contenuto dell'intestino (ileo);
- è stato appena sottoposto ad un intervento al tratto gastrointestinale;
- si è sottoposto a radioterapia all'intestino retto o alla prostata nelle ultime 4 settimane;
- ha nuove lesioni o ustioni chimiche del tratto gastrointestinale;
- soffre di disturbi della deglutizione.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se lei/il bambino:

- soffre di asma
- ha una predisposizione alle allergie (atopia), evidenziata da febbre da fieno ed eczema, una storia familiare di allergie o reazioni precedenti a un mezzo di contrasto;
- soffre di un grave restringimento (stenosi) del tratto gastrointestinale;
- soffre di tumore, fistola gastrointestinale, malattia infiammatoria dell'intestino, infiammazione di piccole sacche che si formano nell'intestino (diverticolite o diverticolosi) ed infestazione da parassiti (amebiasi);
- ha una storia di aspirazione degli alimenti ed ha problemi a deglutire;
- ha avuto un ictus;
- è anziano;
- è affetto da fibrosi cistica;
- si sospetta che abbia la malattia di Hirschsprung;
- soffre di costipazione o ridotta motilità intestinale;
- soffre di squilibri delle sostanze contenute nel sangue (elettroliti) o se è disidratato;
- sta seguendo una dieta povera di fibre o con alimenti difficilmente digeribili (dieta a basso residuo);
- sta seguendo una dieta a basso contenuto di potassio o di sodio;
- soffre di una malattia cardiaca;
- soffre di un'intolleranza ad uno zucchero contenuto in PRONTOBARIO HD (sorbitolo - fruttosio);

Altri medicinali e PRONTOBARIO HD

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché il bario solfato potrebbe alterare l'assorbimento di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Dove possibile, le radiazioni dovrebbero essere evitate durante la gravidanza e pertanto il medico valuterà attentamente se vi è necessità di un esame radiologico, con o senza mezzo di contrasto.

È indispensabile informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, prima di sottoporsi all'esame con PRONTOBARIO HD.

In ogni caso può prendere PRONTOBARIO HD durante la gravidanza.

Allattamento

L'assorbimento sistemico di PRONTOBARIO HD è trascurabile, di conseguenza lei può assumere PRONTOBARIO HD durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PRONTOBARIO HD non influenza la capacità di guidare veicoli (ad es. bicicletta) e utilizzare macchinari.

3. Come le verrà somministrato PRONTOBARIO HD

PRONTOBARIO HD sarà somministrato dal radiologo e/o dagli operatori sanitari.

PRONTOBARIO HD sarà somministrato per via orale.

La dose raccomandata è 1 bicchierino monodose, ma questa dose può essere variata dal radiologo a seconda del tipo di esame.

Uso nei bambini e adolescenti

Il medico stabilirà il dosaggio sulla base dell'età e peso del bambino e del tipo di esame da effettuare.

Uso negli anziani

Le necessità individuali verranno determinate sulla base dell'esperienza del radiologo e a seconda dell'esame da effettuare.

Se le verrà somministrato più PRONTOBARIO HD di quanto deve

È altamente improbabile che le venga somministrato più PRONTOBARIO HD di quanto dovuto, poiché il suo medico monitorerà attentamente la procedura durante l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con PRONTOBARIO HD sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la loro frequenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- presenza di batteri nel sangue (batteriemia), raccolta di pus nell'intestino e nel fegato (ascesso intestinale, ascesso del fegato);
- infezione del peritoneo, una membrana che ricopre gli organi interni dell'addome e della pelvi, appendicite;
- infezione ai polmoni (polmonite);
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia);
- reazioni allergiche (anafilatoidi o di ipersensibilità), shock anafilattico;
- alti livelli di zuccheri nel sangue sono stati riscontrati in pazienti diabetici (iperlicemia);
- stato confusionale, agitazione, nervosismo, capogiri;
- svenimento (sincope), perdita di coscienza, difficoltà a parlare (disartria), mal di testa, sensazione di bruciore, riduzione del tono muscolare (ipotonia);
- gonfiore degli occhi, ronzio nelle orecchie (tinnito);
- battito cardiaco troppo lento e/o troppo veloce (bradicardia e tachicardia), colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi);
- pallore, pressione del sangue troppo bassa (ipotensione), vasodilatazione;
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea), gonfiore a livello della faringe o laringe (edema faringeo o laringeo);
- aspirazione del mezzo di contrasto nell'apparato respiratorio (polmonite da aspirazione);
- costrizione alla gola, dolore orofaringeo, irritazione della gola, tosse;
- dolore addominale, nausea, vomito;
- riduzione/mancato afflusso di sangue all'intestino (ischemia intestinale), perforazione e/o ostruzione gastrointestinale;
- malattie intestinali (ulcera gastrointestinale, colite ulcerosa aggravata, infiammazione gastrointestinale);
- distensione addominale, disturbi addominali, stitichezza, diarrea, conati di vomito, eccessiva produzione e accumulo di gas intestinali (meteorismo), lingua gonfia;
- orticaria, rash, eritema, infiammazione della pelle provocata dal contatto con una sostanza (dermatite da contatto);
- gonfiore del viso e/o degli occhi, prurito, eccessiva produzione di tessuto cicatriziale (tessuto di granulazione), sudorazione eccessiva;
- emissione di urine difficoltosa;
- dolore, febbre, edema facciale, gonfiore, stanchezza (astenia), malessere;
- elettrocardiogramma anormale;
- accumulo di bario;
- intravasco nelle vene.

Effetti indesiderati causati da errori nella procedura

- infezioni (ad esempio peritonite) successive a perforazione gastrointestinale esistente o nuova. Le complicazioni includono aderenze e infiammazione dei tessuti di cicatrizzazione (granulomi);
- intravasazione di bario solfato, con conseguente formazione rara di emboli venosi (formazione rara di ostruzione di un'arteria o di una vena), nella vena porta o cava, e l'embolia polmonare possono essere mortali nel 50% dei casi.

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo assieme a disturbi del sistema immunitario, che riflettono le reazioni allergiche al bario solfato o agli eccipienti del prodotto, sono tra gli effetti più comunemente riportati. Anche le patologie all'apparato gastroenterico sono riportate tra gli effetti indesiderati più frequenti.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Gli effetti indesiderati nei bambini sono sovrapponibili a quelli negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare PRONTOBARIO HD

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 PRONTOBARIO HD

Il principio attivo è bario solfato 98,45 g.

Gli altri componenti sono sorbitolo, acacia, sodio citrato diidrato, simeticone, acido citrico anidro, polisorbato 80, carragenina, etil maltolo, saccarina sodica, aroma fragola, aroma ciliegia.

Descrizione dell'aspetto di PRONTOBARIO HD e contenuto della confezione

PRONTOBARIO HD si presenta come una polvere.

È disponibile in contenitore monodose da 340 g di polvere per sospensione orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Bracco Imaging S.p.A. Via E. Folli, 50 – Milano

Produttore

Bracco Imaging s.p.a. – Bioindustry Park, Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INDICAZIONI

Medicinale solo per uso diagnostico.

PRONTOBARIO HD è una polvere per sospensione ad alta densità e a bassa viscosità per l'impiego come mezzo di contrasto negli esami radiologici dell'esofago, stomaco e duodeno. Trova particolari indicazioni nell'esame radiologico a doppio contrasto.

CONTROINDICAZIONI

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità nota al bario solfato o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

Disturbi Gastrointestinali

Non devono essere somministrate sospensioni di bario solfato a pazienti con:

- nota o sospetta perforazione in qualsiasi parte del tratto gastrointestinale
- nota o sospetta fistola tracheo-esofagea
- emorragia gastrointestinale
- ischemia gastrointestinale
- megacolon o megacolon tossico
- enterocolite necrotizzante
- grave ileo patologico

Non devono essere somministrate sospensioni di bario solfato a bambini con disturbi della deglutizione.

Procedure mediche e chirurgiche

Il bario solfato non deve essere somministrato immediatamente dopo la chirurgia gastrointestinale, incluse polipectomia con lacci o biopsia del colon eseguita con pinza 'a caldo', a causa di una possibile dispersione post-procedurale del prodotto o del potenziale rischio di una perforazione gastrointestinale.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Il bario solfato non deve essere somministrato fino a dopo 4 settimane dalla radioterapia al retto ed alla prostata.

Non utilizzare in caso di nuove lesioni o ustioni chimiche del tratto gastrointestinale.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Generali

Il medicinale va somministrato sotto supervisione medica.

Le procedure diagnostiche che prevedono l'uso di mezzi di contrasto radiopachi devono essere eseguite sotto la direzione di personale con la formazione necessaria e con una conoscenza approfondita della particolare procedura da eseguire.

Reazioni avverse gravi, compresa la morte, sono state riportate con la somministrazione di formulazioni di bario solfato e di solito sono associate alla tecnica di somministrazione, la condizione patologica di base e/o ipersensibilità del paziente.

Il bario solfato non deve essere somministrato in forma di polvere dal momento che si possono accidentalmente verificare inalazione, irritazione esofagea o blocco intestinale. La polvere deve essere ricostituita prima della somministrazione.

Ipersensibilità

Preparazioni a base di bario solfato utilizzate come mezzi radiopachi contengono una serie di eccipienti per assicurare le proprietà diagnostiche e renderle gradevoli al paziente.

Sono state riportate reazioni allergiche in seguito all'uso di sospensioni di bario solfato. Irritazione della pelle, rossore, infiammazione e orticaria sono stati riportati in neonati e bambini a seguito della fuoriuscita di sospensione di bario solfato sulla pelle. Queste reazioni sembra siano dovute agli aromi e/o conservanti utilizzati nel prodotto.

Una storia di asma bronchiale, atopia, evidenziata da febbre da fieno ed eczema, una storia familiare di allergie o reazioni precedenti a un agente di contrasto richiedono una particolare attenzione.

Reazioni anafilattiche e allergiche sono state riportate durante gli esami con doppio contrasto in cui è stato utilizzato il glucagone.

Il riconoscimento rapido, la valutazione e la diagnosi sono fondamentali per iniziare un trattamento efficace. La formazione del personale in loco che si occupa dei pazienti trattati con mezzi di contrasto

deve includere la rianimazione cardio-polmonare e/o procedure di sostegno vitale cardiaco avanzato, se possibile.

Perforazione

In pazienti con grave stenosi a qualsiasi livello del tratto gastrointestinale, soprattutto se è distale rispetto allo stomaco, e in presenza di condizioni e patologie con aumento dei rischi di perforazione come carcinoma conclamato, fistola gastrointestinale, malattia infiammatoria intestinale, diverticolite e diverticolosi e amebiasi, è necessaria un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio della somministrazione di una sospensione di bario solfato.

Aspirazione

Per i pazienti a rischio di aspirazione (neonati, anziani e pazienti con ictus), occorre iniziare la somministrazione con volumi ridotti di bario solfato.

Il vomito in seguito alla somministrazione orale di bario solfato può causare una polmonite da ingestione. La somministrazione di bario solfato ad un bambino che assume da una bottiglia e la somministrazione di quantità elevate con un catetere possono causare aspirazione nell'albero tracheobronchiale.

In seguito all'aspirazione si può verificare un arresto cardiopolmonare fatale nei bambini. L'aspirazione di piccole quantità può causare infiammazione dell'albero respiratorio e polmonite.

Non si raccomanda l'ingestione di bario per i pazienti con una storia di aspirazione di alimenti. Occorre procedere con cautela in caso si renda necessaria la somministrazione di bario a pazienti con compromissione del meccanismo della deglutizione. Occorre sospendere immediatamente la somministrazione di bario nel caso in cui il prodotto venga aspirato in laringe.

Ostruzione / sovraccarico di liquidi

È stata segnalata l'ostruzione del piccolo intestino (occlusione) in pazienti pediatriche affetti da fibrosi cistica causata da sospensione di bario solfato. È stato anche segnalato un sovraccarico di liquidi da assorbimento di acqua durante gli studi in neonati quando si sospetta la malattia di Hirschsprung.

Costipazione o diarrea

Le sospensioni di bario solfato devono essere utilizzate con attenzione se il paziente è disidratato, soffre di qualsiasi patologia o è in trattamento che può causare stitichezza, o se il paziente ha precedenti di costipazione. In questo caso deve essere somministrato un leggero lassativo di massa al termine degli esami radiografici. È consigliata una maggiore assunzione di liquidi dopo la somministrazione per via orale o rettale di bario solfato per evitare stipsi grave e il rischio di occlusione.

Al contrario, dal momento che alcune sospensioni contengono D-glucitolo (sorbitolo), la somministrazione di questi preparati può dare un lieve effetto lassativo. Se si osservano le istruzioni di

dosaggio, agli adulti possono essere somministrati fino a 10 g di D-glucitolo (sorbitolo) durante ogni procedura. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.

Barioliti

I barioliti sono una formazione solida di residuo di bario associata alle feci. Sono spesso asintomatici, ma possono essere associati a dolore addominale, appendicite, occlusione intestinale o perforazione.

I pazienti anziani, con ridotta motilità gastrointestinale, squilibrio elettrolitico, disidratazione o in dieta a basso residuo possono essere a rischio di sviluppare barioliti. Per ridurre questo rischio, deve essere mantenuta un'adeguata idratazione durante e nei giorni successivi la procedura eseguita con bario solfato. Si deve considerare l'uso di lassativi (soprattutto in caso di costipazione).

Intolleranza ereditaria al fruttosio

La maggior parte dei prodotti a base di bario solfato contengono sorbitolo che è fonte di fruttosio. PRONTOBARIO HD contiene 1,89 g di Sorbitolo per dose.

Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale (vedere paragrafo 2).

Il Sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio o sodio

Questo medicinale contiene 11 mmoli di Sodio (259 mg) per una dose di 340 g. Questo equivale al 13% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Si deve prestare attenzione ai pazienti che seguono una dieta iposodica, soprattutto nei casi di somministrazione ripetuta.

Bambini, anziani e pazienti debilitati

Come per tutte le preparazioni a base di bario solfato, Prontobarario HD deve essere somministrato con cautela nei bambini, negli anziani e nei pazienti debilitati.

Prontobarario HD deve essere usato con cautela in pazienti con patologia cardiaca preesistente.

Altre possibili complicanze

Pazienti apprensivi possono manifestare debolezza, pallore, tinnito, sudorazione e bradicardia in seguito alla somministrazione di un agente diagnostico. Queste reazioni di solito sono imprevedibili e sono trattate al meglio lasciando il paziente sdraiato sotto osservazione per ulteriori 10-30 minuti.

La preparazione del paziente in caso di esami diagnostici gastrointestinali richiede spesso catartici e una dieta liquida. Le varie preparazioni possono causare perdita di liquidi nel paziente. I pazienti devono

essere reidratati rapidamente dopo un esame con sospensione di bario solfato nel tratto gastrointestinale. Catartici salini sono raccomandati di routine in pazienti con una storia di stipsi salvo controindicazioni cliniche.

INTERAZIONI

Il bario solfato è biologicamente inerte e non sono note interazioni con altri medicinali, tuttavia, la presenza di formulazioni a base di bario solfato nel tratto gastrointestinale può alterare l'assorbimento di agenti terapeutici assunti in concomitanza. Per minimizzare qualsiasi variazione potenziale di assorbimento, si deve considerare la somministrazione separata di bario solfato da altri farmaci.

Altri esami eseguiti nella stessa area del tratto gastrointestinale con un altro agente di contrasto possono essere complicati dalla presenza di bario solfato (residuo) nel tratto gastrointestinale fino a diversi giorni dopo l'esame con bario come mezzo di contrasto.

MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Prontobario HD deve essere somministrato per via orale.

La polvere deve essere ricostituita prima della somministrazione.

Aggiungere 65 ml di acqua al contenuto del bicchiere.

Chiudere bene il coperchio e capovolgere ripetutamente.

Agitare vigorosamente per 10-20 secondi. Prima di procedere alla somministrazione, agitare di nuovo il contenuto per 10-20 secondi.

Togliere il coperchio. Il paziente può bere direttamente dal bicchiere.

Non utilizzare se il sigillo interno è danneggiato o mancante.

POSOLOGIA

Prontobario HD è confezionato in bicchieri monodose e monouso contenenti 340 g di polvere per sospensione al 250% p/v.

La dose da somministrare di Prontobario HD dipenderà dal paziente e dal tratto gastrointestinale da visualizzare.

Adulti: Somministrare l'intero contenuto del bicchiere.

Questa dose può essere variata dal radiologo a seconda del quesito diagnostico.

Anziani: Le necessità individuali verranno determinate sulla base dell'esperienza del radiologo e a seconda del quesito diagnostico.

Popolazione pediatrica

Bambini: La dose dipenderà dall'età e dal peso del bambino. Le necessità individuali verranno determinate sulla base dell'esperienza del radiologo.