

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### GASTROMIRO 61,2% Soluzione Iopamidolo

#### 1. Denominazione del medicinale GASTROMIRO 61,2% Soluzione

#### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

	20 ml	50 ml	100 ml
Principio attivo:			
IOPAMIDOLO	g 12,25	30,62	61,24

Eccipienti con effetti noti: Sodio 0,225 mg/ml (sodio ciclamato, disodio edetato diidrato, sodio saccarinato, etanolo 2,42 mg/ml (aroma di arancio e di curacao rosso).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6,1

#### 3. Forma farmaceutica Soluzione per via orale e rettale

#### 4. Informazioni cliniche

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico

Gastromiro è un mezzo di contrasto per l'esame radiologico del tubo digerente, sia per via orale che per via rettale (clisma).

Esso è particolarmente indicato nei casi in cui non si ritiene adatto o controindicato l'uso delle sospensioni di bario solfato, quali:

- pazienti con sospetta perforazione della parete esofagea, gastrica o intestinale;
- casi di ileo ostruttivo in soggetti in gravi condizioni in cui è richiesta una diagnosi rapida in vista dell'intervento chirurgico;
- casi di ileo paralitico post-operatorio e di ileo da meconio nei neonati;
- casi di sospetto volvolo del tenue in cui è sempre presente la combinazione della ostruzione e della compromissione dell'irrorazione ematica del segmento interessato, a cui è associata una totale adinamia dell'intestino;
- casi in cui si prevede la visualizzazione di tragitti fistolosi, dove la penetrazione delle sospensioni di bario solfato è molto spesso difficile e incompleta;
- bambini, specie nei primi mesi di vita, in cui si sospettano malformazioni intestinali (megacolon, ecc.) e nei pazienti molto anziani in cui si possono verificare fenomeni gravi di costipazione con l'uso di sospensioni baritate.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

###### Posologia

Via orale

La dose di Gastromiro varia in relazione all'età ed al peso corporeo, al segmento del tubo digerente da esaminare ed alla tecnica radiologica (CT enhancement).

Negli adulti le dosi variano da un minimo di 10 ml, se il segmento interessato è solo l'esofago, ad un massimo di 200 ml per l'esame completo del tratto gastro-intestinale.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 10 anni, Gastromiro, in genere, va diluito nella proporzione di 1:1 con acqua, nei lattanti nella proporzione di 1:3 sempre con acqua, somministrando volumi di Gastromiro diluiti variabili da 10 a 100 ml.

#### Clisma

Per questa via di introduzione, negli adulti, Gastromiro va diluito nella proporzione di 1:3 con acqua e si usano volumi intorno a 500 ml.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini, la diluizione sarà di 1:4 o di 1:5 ed i volumi possono variare da 25 a 200 ml, in relazione all'età ed al peso.

Nell'impiego in tomografia assiale computerizzata, Gastromiro va sempre diluito, in genere, nella proporzione di 1:10, a volte di 1:20, con acqua per evitare artefatti da eccessivo contrasto. I volumi di Gastromiro diluito variano da 100 a 500 ml per via orale e da 500 a 1000 per clisma.

#### Modo di somministrazione

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale vedere paragrafo 6.6.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo Iopamidolo e/o a preparazioni a base di iodio o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono altre controindicazioni assolute all'impiego di Gastromiro.

Nella somministrazione orale i mezzi di contrasto iodati idrosolubili, come iopamidolo, non sono praticamente assorbiti e si possono escludere quindi, per questo impiego, le controindicazioni presenti con l'uso per via venosa, costituite dalla paraproteinemia di Waldenström, dal mieloma multiplo e dagli stati di sofferenza epatica e renale.

Queste controindicazioni tuttavia restano valide nei casi di perforazione della parete esofagea, gastrica o intestinale, accertata o sospetta.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'impiego di Gastromiro deve essere limitato a quei casi in cui esiste una precisa indicazione clinica all'esame contrastografico, indicazione che dovrà essere valutata in rapporto alla situazione clinica del soggetto, in particolare in relazione a stati morbosi a carico dell'apparato cardiocircolatorio, urinario ed epatobiliare eventualmente noti.

Le procedure diagnostiche che prevedono la somministrazione di un qualsiasi agente radiopaco devono essere condotte sotto la direzione di personale con formazione specifica e conoscenza della procedura da eseguire.

Strutture ed attrezzature adeguate devono essere disponibili per far fronte a qualsiasi complicanza secondaria alla somministrazione del mezzo di contrasto e per il trattamento in urgenza di reazioni gravi al contrasto stesso.

Nei reparti radiologici, siano essi pubblici o privati, in cui verrà impiegato il prodotto, è necessario che siano presenti e disponibili immediatamente quei presidi e medicinali che l'esperienza ha dimostrato idonei (pallone di Ambu, ossigeno, antistaminici, vasocostrittori, cortisonici, ecc.).

Il rischio di reazioni da ipersensibilità severe può essere aumentato nei pazienti con storia clinica nota di ipersensibilità ad uno degli ingredienti di Gastromiro o ad altri mezzi di contrasto e nei pazienti con storia clinica di asma o altre malattie allergiche.

In caso di sospetta perforazione del tratto gastrointestinale, Gastromiro deve essere utilizzato solo quando il beneficio è superiore al rischio.

L'assunzione concomitante di beta bloccanti può aggravare le reazioni di ipersensibilità.

L'aspirazione nell'albero tracheobronchiale di un mezzo di contrasto somministrato per via orale può causare raramente complicanze polmonari. Pertanto, occorre evitare l'impiego di Iopamidolo soluzione in pazienti con fistola esofago-tracheale ed occorre minimizzare i rischi di aspirazione polmonare in tutti i pazienti.

Se il mezzo di contrasto è somministrato attraverso un sondino nasogastrico, è necessario verificare il corretto posizionamento di quest'ultimo nello stomaco, prima di iniziare la somministrazione del contrasto.

*Alcol*: questo medicinale contiene 2,42 mg di etanolo per ml, vale a dire 48 mg per una dose di 20 ml (equivalente a 2 ml di birra o a 1 ml di vino), 121 mg per una dose di 50 ml (equivalenti a 4 ml di birra o a 2 ml di vino) o 242 mg per una dose di 100 ml (equivalente a 7 ml di birra o a 3 ml di vino). La piccola quantità di alcol presente in questo medicinale non ha alcun effetto degno di nota.

*Sodio*: questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, vale a dire che è essenzialmente "privo di sodio".

Eccezionalmente si può riscontrare una confezione di Gastromiro, in cui si sia avuta formazione di cristalli. E' stato dimostrato che tale evento è indice di un contenitore danneggiato o comunque imperfetto e pertanto si sconsiglia l'uso della confezione in questione.

### **Tracciabilità**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

### **Popolazioni speciali**

#### Donne potenzialmente fertili

Opportuni accorgimenti devono essere presi quando si espongono donne potenzialmente fertili ad esami con impiego di raggi X, con o senza mezzo di contrasto.

### **Popolazione pediatrica**

#### Neonati e infanti

Gli infanti di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono particolarmente suscettibili a squilibri elettrolitici e ad alterazioni emodinamiche. E' raccomandata un'adeguata idratazione prima della somministrazione di Iopamidolo soluzione.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'assunzione concomitante di beta bloccanti può aggravare le reazioni di ipersensibilità.

Non sono stati eseguiti studi di interazione. Non ci sono interazioni conosciute.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L'esecuzione di un esame radiologico in gravidanza deve essere preso in considerazione solo se il medico lo ritiene indispensabile.

##### **Gravidanza**

Dati relativi all'impiego di Iopamidolo in gravidanza sono assenti o limitati. Studi sull'animale non indicano effetti nocivi diretti o indiretti rispetto alla tossicità riproduttiva. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Iopamidolo soluzione in donne in gravidanza .

##### **Allattamento**

Non è noto se Iopamidolo sia escreto nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio potenziale per neonati/infanti.

Tuttavia, a causa dei bassi livelli di assorbimento di Iopamidolo nel tratto gastrointestinale, è improbabile che il feto venga esposto a livelli significativi.

##### **Fertilità**

Non sono previsti effetti secondari sulla fertilità a causa del basso assorbimento di Iopamidolo nel tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale o rettale. Studi di riproduzione condotti sull'animale, dopo somministrazione di Iopamidolo per via parenterale, non hanno evidenziato alterazioni della fertilità. Non sono stati eseguiti studi clinici in donne.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Sulla base dei profili di farmacocinetica e di farmacodinamica, non ci si aspetta un'influenza o ci si aspetta un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di usare di macchinari dopo la somministrazione di Iopamidolo soluzione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati riportati con Iopamidolo soluzione in genere sono non gravi, moderati, transitori e si risolvono in modo spontaneo senza effetti residui.

L'uso di soluzioni di mezzi di contrasto ionici per via orale o per clisma può provocare manifestazioni diarroiche per effetto della osmolalità elevata di tali soluzioni.

Gastromiro, essendo una soluzione di un composto non-ionico, ha una osmolalità bassa e quindi provoca di norma manifestazioni diarroiche di minore intensità e frequenza.

In studi clinici, le reazioni avverse più comunemente riportate sono vomito nei pazienti adulti (1,8%) e diarrea nei pazienti pediatrici (5,7%). Queste reazioni sono state soprattutto riportate dopo somministrazione per via orale di mezzo di contrasto.

E' possibile che i composti organo-iodati, somministrati per via differente dalla via intravascolare, possano provocare segni e sintomi di reazioni di tipo anafilattoide sia localizzate (arrossamenti cutanei, manifestazioni orticarioidi, edema laringeo, dispnea, broncospasmo) che sistemiche (ipotensione, nausea, vomito, sensazione di calore addominale, shock, edema polmonare, arresto circolatorio, arresto respiratorio) a volte gravi, in quanto una piccola frazione viene assorbita normalmente dalla mucosa intestinale. Comunque l'assorbimento per via sistemica è rapido e totale nel caso di penetrazione del mezzo di contrasto nel cavo peritoneale.

##### ***Pazienti adulti***

Nella tabella seguente sono riportate le reazioni avverse che derivano dagli studi clinici in 269 pazienti adulti che hanno ricevuto Iopamidolo per via orale o per via rettale e da segnalazioni post-marketing spontanee

Classi di organi/sistemi	Reazioni avverse		
	Studi clinici		Segnalazioni spontanee
	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥ 1/1,000, < 1/100	Frequenza non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni anafilattoidi
Patologie vascolari		Ipotensione	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea
Patologie gastrointestinali	Vomito	Diarrea, dolore addominale	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea

### *Pazienti pediatrici*

Nella tabella seguente sono riportate le reazioni avverse che derivano dagli studi clinici in 335 pazienti pediatrici che hanno ricevuto Iopamidolo per via orale o per via rettale. Non si sono ricevute segnalazioni post-marketing spontanee.

Classi di organi/sistemi	Reazioni avverse	
	Studi clinici	
	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥ 1/1,000, < 1/100
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Nausea, Vomito

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### **4.9 Sovradosaggio**

Il principio attivo iopamidolo non viene metabolizzato nell'uomo e si può escludere pertanto che una eventuale somministrazione orale ripetuta di Gastromiro possa dare luogo a fenomeni di accumulo di mezzo di contrasto o di suoi metaboliti nell'organismo umano.

Il mezzo di contrasto è assorbito dal tratto gastrointestinale in misura molto modesta; quindi, è trascurabile qualsiasi accumulo del mezzo di contrasto in seguito a sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio, il trattamento è volto al supporto di tutte le funzioni vitali ed alla pronta istituzione di una terapia sintomatica.

## **5. Proprietà farmacologiche**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità.

Codice ATC: V08AB04

Gastromiro (R) è una nuova formulazione gastrografica per la visualizzazione del tratto gastrointestinale.

La soluzione da 300 mg I/ml ha fornito una buona opacizzazione non solo dello stomaco ma anche di tutto l'intestino tenue. L'impiego rettale a 100 mg I/ml ha consentito la visualizzazione dei segmenti prossimali e distali del crasso.

La tossicità acuta intraperitoneale è risultata relativamente bassa. All'esame necroscopico non sono stati osservati effetti irritanti sulla membrana peritoneale.

Anche a livello polmonare Gastromiro ha dimostrato una buona tollerabilità locale e sistemica e pertanto offre buoni margini di sicurezza per gli esami in cui sussiste il rischio di una accidentale aspirazione del mezzo diagnostico.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'esperienza clinica conferma che il preparato somministrato nell'uomo in dose "unica" viene assorbito dal tratto gastrointestinale in misura molto scarsa (2% della dose somministrata).

Il principio attivo iopamidolo inoltre non viene metabolizzato nell'uomo e si può escludere pertanto che una eventuale somministrazione orale ripetuta di Gastromiro possa dare luogo a fenomeni di accumulo di mezzo di contrasto o di suoi metaboliti nell'organismo umano.

Dalla cavità peritoneale il preparato viene invece riassorbito nel compartimento ematico.

Iniettato nel peritoneo del ratto il preparato è stato rapidamente rimosso e pressoché totalmente eliminato per via urinaria entro le prime 24 ore.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Nelle prove effettuate su animale il nuovo preparato a bassa osmolarità è risultato praticamente inerte per somministrazione unica per via orale, poiché non viene assorbito dal tratto gastrointestinale.

Nell'animale è risultato ben tollerato anche per somministrazione orale ripetuta. Dopo 4 settimane di trattamento con una dose di 9 g I/kg, circa 20 volte superiore a quella prevista per l'uomo, non sono stati osservati nel ratto sintomi gravi di intossicazione subacuta.

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aroma di arancio, Sodio ciclamato, Aroma di curacao rosso, disodio edetato diidrato, sodio saccarinato, Acido citrico, Acqua.

### **6.2 Incompatibilità**

Si consiglia di non miscelare altri farmaci al mezzo di contrasto all'atto della somministrazione.

### **6.3 Validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare al riparo dalla luce.

Vedere “Speciali precauzioni per l’uso”.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconi di vetro ambrato chiusi con tappo a vite con fascia di garanzia e sottotappo in elastomero.

- Astuccio di 1 flacone da 20 ml per Uso Orale o Rettale

- Astuccio di 1 flacone da 50 ml per Uso Orale o Rettale

- Astuccio di 1 flacone da 100 ml per Uso Orale o Rettale

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il flacone, una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente; eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili.

Proteggere la soluzione dalla luce intensa.

### **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bracco Imaging spa, Via E. Folli, 50 – Milano

### **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Flacone 20 ml - Codice n.026899017 Prezzo al pubblico € 25,52

Flacone 50 ml - Codice n.026899029 Prezzo al pubblico € 63,80

Flacone 100 ml - Codice n.026899031 Prezzo al pubblico € 127,60

### **9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

Agosto 1989 / Giugno 2000 / maggio 2005 / marzo 2010

### **10. Data di revisione del testo: Aprile 2021**

Regime di fornitura: esclusivo uso ospedaliero

Dispensazione a carico del SSN: Classe C