



335738



335738

Temistac

Diatrizoato de Meglumina

Diatrizoato de Sodio

solución para uso oral y rectal

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada ml contiene:

Diatrizoato de Meglumina 660 mg; Diatrizoato de Sodio 100 mg; Excipientes (Citrato de sodio dihidrato 4,00 mg; Edta disódico 0,40 mg; Sacarina sódica 1,00 mg; Metilparabeno 0,60 mg; Propilparabeno 0,20 mg; Esencia multifruta 1,00 mg; Agua purificada c.s.p. 1,00 ml)

ACCIÓN TERAPEUTICA: Medio de contraste, para uso diagnóstico. Código ATC: V08AA01

INDICACIONES: TEMISTAC 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 anatómico, 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 fistula gastrointestinal.

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

TEMISTAC 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES:

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas: El compuesto de Temistac que proporciona el contraste es una sal del ácido diatrizoico, en el que el iodo que absorbe los rayos X está presente mediante uniones químicas estables. Las características fisicoquímicas de Temistac son las siguientes:

Concentración de iodo (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

Propiedades farmacocinéticas: La absorción del ácido diatrizoico, 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 cálices renales y de los uréteres.

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

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.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

TEMISTAC 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 diatrizoato 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
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 TEMISTAC a, aproximadamente, el 3% de concentración (30 ml de TEMISTAC en 1 litro de agua).

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

Edad	Oral		Enema/rectal	
	TEMISTAC	Agua	TEMISTAC	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

TEMISTAC asociado a sulfato de bario:

Edad	TEMISTAC	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
Adultos	30 ml	órgano a estudiar

La proporción de TEMISTAC 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 TEMISTAC. 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.

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

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- Hipersensibilidad frente a los medios de contraste iodados.
- Hipertiroidismo clínico.

TEMISTAC no debe ser administrado SIN DILUIR en pacientes con bajo volumen de plasma, como neonatos, lactantes, niños menores de 10 años y pacientes deshidratados.

TEMISTAC no debe ser administrado por vía oral en pacientes con riesgo de aspiración o fístula broncoesofágica.

ADVERTENCIAS:

Para todas las indicaciones:

A causa de su alta presión osmótica y de la absorción en el intestino está contraindicado administrar TEMISTAC SIN DILUIR a neonatos, lactantes, niños menores de 10 años y pacientes deshidratados.

TEMISTAC 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 facilita la realización y 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 TEMISTAC. Debe de establecerse y mantenerse una adecuada hidratación y balance electrolítico en todos los pacientes, ya que la hiperosmolaridad de TEMISTAC 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 reaccio-

nes 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 TEMISTAC o a cualquiera de sus componentes debido a un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas.

Como con otros medios de contraste iodados, TEMISTAC 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 REACCIONES ADVERSAS).

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 REACCIONES ADVERSAS). 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 inminente de shock.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad (ver REACCIONES ADVERSAS), 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, TEMISTAC 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 TEMISTAC, 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 PRECAUCIONES-INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN)

• **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 TEMISTAC 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 TEMISTAC 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 de la 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 yodados.

PRECAUCIONES:

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 yodado es necesaria la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Interferencia con pruebas diagnósticas (ver ADVERTENCIAS).

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 yodados.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: No hay datos relativos al uso de amidotriozato 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 TEMISTAC durante el embarazo.

DEBE VALORARSE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO 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 diatrizoato 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 TEMISTAC es baja. La decisión sobre si continuar o discontinuar con la lactancia o si continuar o discontinuar con el tratamiento con TEMISTAC debe realizarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio de la administración de TEMISTAC para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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.

A continuación se mencionan la frecuencia y clasificación de las reacciones adversas por órganos y sistemas: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); No conocida.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: Shock anafilactoide; Reacción anafilactoide o de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos: Raras: Crisis tirotóxica en pacientes con hipertiroidismo clínico. No conocida: Hipotiroidismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Raras: Desequilibrio hidroelectrolítico.

Trastornos del sistema nervioso: Raras: Trastornos de la conciencia Cefalea; Mareos.

Trastornos cardíacos: Raras: Paro cardíaco; Taquicardia.

Trastornos vasculares: Raras: Shock Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras: Broncoespasmo; Disnea; Aspiración del medicamento; Edema pulmonar por aspiración; Neumonía por aspiración.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Vómitos;

Náuseas; Diarrea. **Raras:** Perforación intestinal; Dolor abdominal; Formación de ampollas en la mucosa oral.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: **Raras:** Necrólisis epidérmica tóxica; Urticaria Exantema; Prurito; Eritema; Edema facial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: **Raras:** 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 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 (ver ADVERTENCIAS).

Trastornos gastrointestinales: La solución hipertónica de TEMISTAC, 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 TEMISTAC puede producir erosiones, sangrado y necrosis intestinal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Las soluciones de diatrizoato de meglumina y diatrizoato de sodio empleadas clínicamente (ejemplo: de 15 a 40%) son hipertónicas y pueden conducir al movimiento intraluminal de fluidos con la hipovolemia resultante.

En niños pequeños o debilitados y en personas ancianas caquécticas, la pérdida de fluido plasmático puede ser suficiente para causar un estado de shock.

Deben ser usadas concentraciones bajas (alcanzadas por mayores diluciones) para bebés y niños pequeños (menos de 10 Kg) y para pacientes debilitados o deshidratados (ver ADVERTENCIAS).

El tratamiento de la sobredosis deberá estar dirigido al mantenimiento de las funciones vitales y la pronta institución de una terapia sintomática.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 9247

Hospital Posadas: (011) 4654/6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

Si se ha producido precipitación o solidificación debido al almacenamiento en sitios fríos, el frasco deberá ser llevado a temperatura ambiente.

AGITAR EN FORMA INTERMITENTE PARA RESUSPENDER LOS SÓLIDOS

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo:

1 frasco ampolla de 25 ml y 120 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

E.M.A.M.S. Cert. N° 58.239. Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178 (C1285ABF); C.A.B.A., Rep. Argentina. D.T.: Pablo Stahl, Farm.

F.U.R.: 03/10/2024

