FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml solución inyectable
OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml solución inyectable
OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

.

Composición cualitativa y cuantitativa

Principio activo	Concentración	Contenido por ml
Iohexol (DCI)	240 mg Iodo/ml	518 mg equivalente a 240 mg Iodo
Iohexol (DCI)	300 mg Iodo/ml	647 mg equivalente a 300 mg Iodo
Iohexol (DCI)	350 mg Iodo/ml	755 mg equivalente a 350 mg Iodo

Excipiente(s) con efecto conocido

1 ml de solución inyectable contiene 0,012 mg de sodio (en forma de edetato de calcio y sodio).
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Omnipaque inyectable se presenta listo para su uso en forma de solución acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.

Iohexol es un medio de contraste radiológico no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua.

Los valores de osmolalidad y viscosidad son los siguientes:

Concentración	Osmolalidad * Osm/kg H_2O 37 ºC	Viscosidad (mPa.s)	
		20 ºC	37 ºC
240 mg Iodo/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg Iodo/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg Iodo/ml	0,78	23,3	10,6

* Método : Vapor - presión osmométrica

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.
Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiografía y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

Niños: para angiocardiografía, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis varía dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y condición general del paciente y de la técnica utilizada. Normalmente se utiliza la misma concentración de iodo y el mismo volumen que con los otros medios de contraste radiológicos iodados actualmente en uso. Como para los otros medios de contraste se debe asegurar la adecuada hidratación antes y después de la administración.

Las siguientes dosis pueden servir como orientación.

A) Adultos:

Orientaciones para uso Intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	40 -80 ml 40 - 80 ml	Se pueden superar los 80 ml en determinados casos
Flebografía (pierna)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	20 - 100 ml/pierna	
Angiografía por sustracción digital	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	20 - 60 ml/iny. 20 - 60 ml/iny.	

Mamografía con contraste (CEM)	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	1,5 ml/kg p.c. 1,3 ml/kg p.c.	
Determinación de la tasa de filtración glomerular en la evaluación de la función renal	240 mg Iodo/ml 300 mg Iodo/ml 350 mg Iodo/ml	5 – 10 ml 5 – 10 ml 5 – 10 ml	El volumen es variable dependiendo del método de análisis empleado.
TC de contraste (TC = tomografía computarizada) <u>Para TC abdominopélvico (incluyendo realce intestinal)</u>	<u>Uso intravenoso (iv)</u> 240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml <u>Uso oral</u> 6 a 12 mg iodo/mL. Diluya Omnipaque con agua del grifo o similar para alcanzar los 6 a 12 mg I/mL como sigue: Omnipaque 240: 25 a 50 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:40 a 1:20 v/v) Omnipaque 300: 20 a 40 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:50 a 1:25 v/v) Omnipaque 350: 17 a 34 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución	100 - 250 ml iv 100 - 200 ml iv 100 - 150 ml iv Además de los volúmenes iv administrados que se indican más arriba, se administran 500 a 1000 mL de solución Omnipaque diluida por vía oral (correspondiente a un máximo de 12 g de iodo)	Cantidad total de iodo: 30 - 60 g La solución diluida de Omnipaque se administra por vía oral antes de la administración iv de Omnipaque o de cualquier otro agente iodado de baja osmolaridad. El momento de la administración puede variar según el tipo de procedimiento. La dosis oral puede administrarse de una vez o durante un período de 45 minutos si hay dificultad para consumir el volumen requerido. Las diluciones de Omnipaque deben prepararse justo antes de su uso y cualquier porción no utilizada debe desecharse.

	~1:60 a ~1:30 v/v)		

Orientaciones para uso Intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Arteriografías			
Aortografía de arco	300 mg Iodo/ml	30 - 40 ml/inyección	El volumen por inyección depende del lugar de administración
Selectiva cerebral	300 mg Iodo/ml	5 -10 ml/inyección	
Aortografía	350 mg Iodo/ml	40 -60 ml/inyección	
Femoral	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	30 -50 ml/inyección	
Varias	300 mg Iodo/ml	dependiendo del tipo de exploración	
Angiocardiografía			
Inyección en ventrículo izquierdo y cayado aórtico	350 mg Iodo/ml	30 - 60 ml/inyección	
Arteriografía coronaria	350 mg Iodo/ml	4 -8 ml/inyección	
Angiografía por sustracción digital	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	1 - 15 ml/inyección 1 - 15 ml/ inyección	De forma ocasional pueden utilizarse volúmenes grandes (hasta 30 ml) dependiendo del lugar de inyección

Orientaciones para uso intratecal

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Mielografía lumbar y torácica (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml	8 -12 ml	
Mielografía cervical (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	10 - 12 ml 7 - 10 ml	
Mielografía cervical (inyección latero cervical)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	6 - 10 ml 6 - 8 ml	
TC cisternografía	240 mg Iodo/ml	4 - 12 ml	

(inyección lumbar)			

Para minimizar las posibles reacciones adversas no debe excederse de una dosis total de 3 g de iodo.

Orientaciones para Cavidades corporales (para uso por vía intraarticular, vía intracolangiopancreática, vía intraperitoneal, vía intrauterina, vía bucal y vía oral).

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Artrografía	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	5 - 20 ml 5 - 15 ml 5 - 10 ml	
PER/CPER	240 mg Iodo/ml	20 – 50 ml	
Herniografía	240 mg Iodo/ml	50 ml	La dosis varía con el tamaño de la hernia
Histerosalpingografía	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	15 - 50 ml 15 - 25 ml	
Sialografía	350 mg Iodo/ml	0,5 – 1 ml	
Estudios gastrointestinales Esófago, estómago e intestino delgado **Uso oral**	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	Individual	Hasta un volumen máximo de 100 ml en esófago y 200 ml en estómago e intestino delgado

B) Niños:

Orientaciones para uso Intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía			

Niños < 7 kg Niños > 7 kg	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml 240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	4 ml/kg 3 ml/kg 3 ml/kg 2 ml/kg	Niños > 7 kg: Hasta un volumen máximo de 40 ml
Determinación de la tasa de filtración glomerular en la evaluación de la función renal (niños 0-17 años)	240 mg Iodo/ml 300 mg Iodo/ml 350 mg Iodo/ml	3 – 10 ml 3 – 10 ml 3 – 10 ml	El volumen es variable dependiendo del método de análisis empleado.
TC de contraste (TC = tomografía computarizada) Para TC abdominopélvico (incluyendo realce intestinal)	Uso intravenoso (iv) 240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml Uso oral 6 a 12 mg iodo/mL. Diluya Omnipaque con agua del grifo o similar para alcanzar los 6 a 12 mg I/mL como sigue: Omnipaque 240: 25 a 50 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:40 a 1:20 v/v) Omnipaque 300: 20 a 40 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:50 a 1:25 v/v) Omnipaque 350:	2-3 ml/kg p.c. iv 1-3 ml/kg p.c. iv Además de los volúmenes iv administrados que se indican más arriba, se administran 100 a 1000 mL de solución Omnipaque diluida, por vía oral. Volúmenes máximos (g máximos de iodo) por vía oral según la edad: 0 a 6 meses – 100 mL (1,2 g de iodo) 6 meses a 2 años – 200 mL (2,4 g de iodo) 2 a 5 años – 300 mL (3,6 g de iodo) 5 a 10 años – 500 mL (6 g de iodo) > 10 años – 500 mL a 1000 mL (de 6 a 12 g de iodo)	Hasta un volumen máximo de 40 ml. En pocos casos se puede administrar hasta 100 ml. La solución diluida de Omnipaque se administra por vía oral antes de la administración iv de Omnipaque o de cualquier otro agente iodado de baja osmolaridad. El momento de la administración puede variar según el tipo de procedimiento. La dosis oral puede administrarse de una vez o durante un período de 45 minutos si hay dificultad para consumir el volumen requerido. Las diluciones de Omnipaque deben prepararse justo antes de su uso y cualquier porción no utilizada

	17 a 34 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución ~1:60 a ~1:30 v/v)		debe desecharse.

Orientaciones para uso Intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Angiocardiografía	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	dependiendo de la edad, peso y patología	(max. 8 ml/kg)

Orientaciones para uso por vía oral

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Estudios gastrointestinales **Esófago, estómago e intestino delgado** Uso oral	300 mg Iodo/ml	5 ml/kg p.c.	Dosis max. 50 ml

Forma de administración

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.
Para consultar las instrucciones detalladas sobre la correcta preparación del paciente, ver sección 4.4.
Para consultar las instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de OMNIPAQUE, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Tirotoxicosis manifiesta.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales para el uso de medios de contraste no-iónicos monoméricos en general:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hipersensibilidad
Un historial positivo de alergia, asma, o de reaccionesadversas a medios de contraste iodados indica la necesidad de un cuidado especial. Por lo tanto la administración de medios de contraste debe ir precedida por un historial médico detallado, requiriéndose una indicación muy estricta para pacientes con diátesis alérgica y pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. En pacientes con mayor riesgo de reacciones agudas de hipersensibilidad, con una reacción aguda previa al medio de contraste (moderada o grave), o con asma o alergia que requiera tratamiento médico, se puede considerar la premedicación con corticosteroides o antihistamínicos. Aunque la premedicación no previene reacciones graves, puede reducir su incidencia y gravedad.

El riesgo de reacciones graves asociadas al uso de OMNIPAQUE se considera mínimo. Sin embargo, los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones anafilácticas / anafilactoides graves, que pueden poner en riesgo la vida o con resultado fatal u otras manifestaciones de hipersensibilidad**.**Independientemente de la dosis y de la vía de administración, los síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria pueden ser indicativos de una reacción anafiláctica grave que requiere tratamiento Debe, por tanto, planearse un protocolo de actuación con anterioridad, con los fármacos necesarios, equipo disponible, experiencia médica y personal cualificado para el tratamiento inmediato, si ocurriese una reacción grave. En caso de que el paciente presente un shock inminente, debe suspenderse inmediatamente la administración del medio de contraste, y, si es necesario, se debe iniciar el tratamiento intravenoso específico. Se aconseja utilizar siempre un catéter o cánula de vía para administraciones para un acceso intravenoso rápido durante todo el procedimiento radiológico.

Los pacientes deben permanecer en observación durante, al menos, 30 minutos, tras la administración de Omnipaque.

Los pacientes que toman medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos, en particular los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para broncoespasmo y menor respuesta al tratamiento con beta-agonistas y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas.

Generalmente, las reacciones de hipersensibilidad se manifiestan como síntomas respiratorios o cutáneos menores, tales como dificultad respiratoria leve, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria, prurito o edema facial. Las reacciones graves como angioedema, edema de la subglotis, espasmo bronquial y shock son raras. Estas reacciones suelen ocurrir dentro de una hora tras la administración del medio de contraste. En raras ocasiones, puede producirse hipersensibilidad tardía (después de horas o días), pero estos casos raramente son potencialmente mortales, y afectan principalmente a la piel.

Coagulopatía
Durante los procedimientos angiocardiográficos con medios de contraste iónicos y no iónicos se han notificado eventos tromboembólicos graves, raramente mortales, que causaron infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Cuando se realizan procedimientos de cateterismo vascular se debe prestar atención meticulosa a la técnica angiográfica y llenar el catéter con frecuencia (por ejemplo: con solución salina heparinizada) para minimizar el riesgo de trombosis o embolia relacionadas con el procedimiento. Durante el cateterismo se debe considerar que aparte de los medios de contraste hay otros muchos factores que también pueden influir en la aparición de acontecimientos tromboembólicos. Estos son: duración del examen, número de inyecciones, tipo de catéter y material de la jeringa, enfermedades de base existentes y medicación concomitante. El examen deberá ser lo más corto posible.

Deben estar disponibles las medidas de soporte vital avanzado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se debe tener cuidado en pacientes con homocistinuria. (Riesgo de tromboembolismo).

In vitro, los medios de contraste no iónicos tienen un efecto inhibidor de la coagulación más débil que los medios de contraste iónicos.

Hidratación
Debe asegurarse la hidrataciónadecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Si fuese necesario, el paciente debe ser hidratado por vía intravenosa hasta que se excrete completamente el medio de contraste.Esto se aplica especialmente a pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal, hiperuricemia, así como a bebés, niños pequeños,pacientes de edad avanzaday pacientes en mal estado general. En los pacientes de riesgo, se debe controlar el metabolismo del agua y electrolitos y prestar atención a la existencia de síntomas de una disminución del nivel de calcio en suero. En pacientes en tratamiento con diuréticos, debido al riesgo de deshidratación es necesario una rehidratación inicial con agua y electrolitos para limitar el riesgo de lesión renal aguda.

Reacciones cardiovasculares
Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades cardíacas graves/enfermedad cardiovascular e hipertensión pulmonar, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias. Esto aplica especialmente tras la administracióndel medio de contraste intracoronaria, en ventrículo izquierdo y en ventrículo derecho (ver también la sección 4.8).

Los pacientes con insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria grave, angina inestable, patología valvular, infarto de miocardio previo, bypass coronarioe hipertensión pulmonar están especialmente predispuestos a presentar reacciones cardíacas.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedades cardíacas pre-existentes,las reacciones con cambiosisquémicos en el electrocardiograma (ECG) y la arritmia ocurren con más frecuencia

En pacientes con insuficiencia cardiaca, inyección intravascular del medio de contraste puede provocar edema pulmonar.

Alteraciones del sistema nervioso central
Los pacientes con patología cerebral aguda, tumores o historia de epilepsia están predispuestos a sufrir ataques y merecen un especial cuidado. También los alcohólicos y los drogodependientes pueden tener un mayor riesgo de sufrir ataques y reacciones neurológicas.

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de medios de contraste, tales como iohexol (ver sección 4.8). .La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica . Los síntomas suelen aparecer minutos u horas tras la administración de iohexol y, por lo general, se resuelven en unos días.
Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica favorecen la transferencia del medio de contraste al tejido cerebral y pueden dar lugar a posibles reacciones en el SNC, como encefalopatía.
Se debe tener precaución en la administración intravascular a pacientes con infarto cerebral o hemorragia intracraneal aguda, así como en pacientes con enfermedades que alteran la barrera hematoencefálica y en pacientes con edema cerebral, desmielinización aguda o aterosclerosis cerebral avanzada. En caso de sospecha de encefalopatía por contraste, se debe interrumpir la administración de iohexol y se debe iniciar un tratamiento médico adecuado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los síntomas neurológicos causados por metástasis, procesos degenerativos o inflamatorios se pueden agravar por la administración de medios de contraste. Los pacientes con enfermedad cerebrovascular sintomática, ictus previo o accidentes isquémicos transitorios frecuentes tienen un aumento del riesgo de complicaciones neurológicas inducidas por los medios de contraste, tras una inyección intraarterial. La inyección intraarterial de medios de contraste puede inducir vasoespasmos con los consiguientes efectos isquémicos cerebrales.

Algunos pacientes han experimentado una pérdida de audición o incluso sordera temporal tras la mielografía, lo que se cree que es debido a un descenso en la presión del fluido espinal por la punción lumbar en sí.

Reacciones renales
El uso de medios de contraste iodados puede causar un aumento de la creatinina sérica y una lesión renal aguda. Para prevenir, la aparición de estas condiciones tras la administración de medios de contraste, se debe tener un cuidado especial en pacientes con insuficiencia renal y diabetes mellitus preexistentes ya que son de alto riesgo. Otros factores predisponentes son:

Antecedentes de insuficiencia renal tras la aplicación de medios de contraste, antecedentes de enfermedad renal, edad superior a 60 años, deshidratación, arteriosclerosis avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, altas dosis de medio de contraste y múltiples inyecciones, administración directa del medio de contraste en la arteria renal, exposición a otros agentes nefrotóxicos, hipertensión crónica y severa, hiperuricemia, paraproteinemias (mieloma múltiple,, macroglobulinemia de Waldenstrom,plasmocitoma) o disproteinemias.

<u>Las medidas preventivas incluyen:</u>

- Identificación de los pacientes de alto riesgo.
- Asegurar una hidratación adecuada. Si es necesario, manteniendo una infusión i.v. desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.
- Evitar el daño adicional de los riñones en la forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orales, pinzamiento arterial, angioplastia arterial renal, o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Reducción de la dosis al mínimo.
- Posponer una exploración repetida de medio de contraste hasta que la función renal vuelva a los niveles pre-exploración.

<u>Pacientes diabéticos tratados con metformina.</u>
Existe riesgo de desarrollar acidosis láctica cuando se administran medios de contraste iodados a pacientes diabéticos tratados con metformina, especialmente en aquellos con alteración de la función renal. Para reducir el riesgo de acidosis láctica, deberá medirse el nivel de creatinina sérica en pacientes diabéticostratados con metformina antes de la administración intravascular de un medio de contraste yodado y se deben tomar las siguientes precauciones en las situaciones indicadas:

(1) Pacientes con tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) igual o mayor que 60 mL/mi n/1.73 m2 (ERC 1 y 2) pueden seguir tomando Metformina normalmente.
(2) Pacientes con TFGe 30-59 mL/min/1.73 m2 (ERC 3)

Pacientes que reciben el medio de contraste por vía intravenosa, con TFGe igual o superior a 45 mL/min/1.73 m2 pueden seguir tomando Metformina normalmente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En pacientes que reciben el medio de contraste por vía intra-arterial y en aquellos que recibieron el contraste por vía intravenosa con una TFGe entre 30 y 44 mL/min/1.73 m2 la administración de metformina deberá ser suspendida 48 horas antes de la administración del contraste y solamente deberá ser reanudada 48 horas después del medio de contraste siempre y cuando la función renal no se haya visto alterada.

(3) En pacientes con TFGe menor de 30 mL/min/1.73 m2 (ERC 4 y 5) o con enfermedades concurrentes que causen una disminución de la función del hígado o hipoxia, la metformina está contraindicada y en su caso los medios de contraste iodados deben evitarse.

(4) En casos de emergencia donde la función renal esté alterada o se desconozca, el médico deberá evaluar el riesgo/beneficio de la exploración con medio de contraste. . Se suspenderá la medicación con metformina, desde el momento de la administración del medio de contraste. Después del procedimiento, el paciente debe ser monitorizado para detectar signos de acidosis láctica. La metformina debe reiniciarse 48 horas después de la administración del medio de contraste si la creatinina sérica/TFGe no ha cambiado desde el nivel previo a la obtención de imágenes.

Pacientes con alteraciones en la función hepática y renal

Se requiere especial cuidado en pacientes con alteraciones severas de la función hepática y renal ya que pueden tener un retraso significativo en el aclaramiento del medio de contraste. Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos.

Miastenia gravis

La administración de medios de contraste yodados puede agravar los síntomas de miastenia gravis.

Feocromocitoma

En pacientes con feocromocitoma a los que se les van a realizar procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfa bloqueantes como profilaxis para prevenir una crisis hipertensiva.

Alteración de la función tiroidea

Los medios de contraste yodados influyen en la función tiroidea debido al ioduro libre presente en la solución y al ioduro adicional liberado por desyodación. Esto puede inducir hipertiroidismo o una crisis tirotóxica en pacientes predispuestos. Son pacientes de riesgo aquellos con hipertiroidismo manifiesto no diagnosticados, los pacientes con hipertiroidismo latente (por ejemplo, bocio nodular) y pacientes con autonomía funcional (con frecuencia por ejemplo, en ancianos, especialmente en regiones con deficiencia de iodo).Si se prevé la administración de medios de contraste en estos pacientes de riesgo, la funcióntiroidea debe ser evaluada antes de la exploración.

Antes de administrar un medio de contraste iodado, asegúrese de que el paciente no esté a punto de someterse a un escáner de tiroides o a una prueba de función tiroidea o a un tratamiento con iodo radiactivo, puesto que la administración de medios de contraste iodados, independientemente de la vía, interfiere con los análisis hormonales y con la captación de iodo por la glándula tiroides o por metástasis de cáncer de tiroides hasta que la excreción urinaria de iodo vuelve a la normalidad. Ver también la sección 4.5.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han descrito pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria, tras la administración de medios de contraste iodados a pacientes adultos y pediátricos, incluidos lactantes. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo. Véase también la sección Población pediátrica.

Ansiedad

Se puede administrar un sedante en casosde ansiedad relevante.

Enfermedad de células falciformes

Los medios de contraste pueden producir drepanocitosis en individuos homocigóticos parala enfermedad de las células falciformes cuando se inyecta de forma intravenosa o intrarterial.

Otros factores de riesgo

Se han observado casos de vasculitis graveso síndromes de tipo Stevens-Johnson en pacientes con enfermedades autoinmunes.

Las enfermedades vasculares y neurológicas graves, especialmente enancianos, son factores de riesgo para la aparición de reacciones debidas a los medios decontraste.

Extravasación

La extravasación del medio de contraste puede, en raras ocasiones, provocar dolor local, edema y eritema, el cual normalmente remite sin secuelas. Sin embargo, se ha visto inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medidas de rutina. Puede ser necesaria la descompresión quirúrgica en casos de síndrome compartimental.

La dieta normal puede ser mantenida hasta dos horas antes de la exploración. Durante las últimas dos horas el paciente debe abstenerse de comer y beber.

Tiempo de observación

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. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías.

Uso intratecal

Después de la **mielografía** el paciente debe descansar con la cabeza y el tórax elevado 20º durante una hora. Después puede caminar con cuidado pero se debe evitar que se incline hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama. Los pacientes con sospecha de tener un bajo umbral de epilepsia deben ser observados durante este período. Los pacientes ambulatorios no deben estar solos durante las primeras 24 horas.

Arteriografía cerebral

En pacientes con arteriosclerosis avanzada, hipertensión grave, descompensación cardíaca, edad avanzada, o antecedentes de trombosis/embolia cerebral y migrañas, pueden ocurrir más frecuentemente reacciones cardiovasculares como bradicardia y aumento o disminución de latensión arterial.

Arteriografía

Dependiendo de la técnica aplicada, se pueden producir daños en la arteria, vena, aorta y órganos adyacentes,pleurocentesis, hemorragia retroperitoneal, lesión de la médula espinal y síntomas de paraplejia.

Mamografía con contraste (CEM)

La mamografía con contraste conlleva una mayor exposición del paciente a la radiación ionizante que la mamografía estándar. La dosis de radiación depende del grosor de la mama, del tipo de dispositivo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mamográfico y de los ajustes del sistema del dispositivo. La dosis global de radiación de la CEM se mantiene por debajo del umbral definido por las guías internacionales para la mamografía (por debajo de 3 mGy).

Determinación de la tasa de filtración glomerular en la evaluación de la función renal
El aclaramiento plasmático de iohexol para la medición de la TFG debe utilizarse cuando se necesite una medición precisa y fiable de la función renal, como en los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC), donación de riñón en vida y evaluación de trasplante.
El método utilizado para la medición de la TFG debe validarse de acuerdo con las guías pertinentes.
El volumen de distribución debe ser bien conocido, ya que la presencia de edema severo, ascitis, cirrosis u obesidad, podría modificar el cálculo del volumen de distribución de iohexol en la medición de TFG.
La medición de la TFG en niveles bajos de función renal podría no ser suficientemente fiable y se debe considerar la toma de muestras adicionales posteriores para mejorar el cálculo de la TFG.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Población pediátrica

Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años ya que la aparición de una hipoactividad tiroidea durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo y puede requerir tratamiento sustitutivo transitorio con T4. La incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años expuestos a medios de contraste yodados se ha notificado entre el 1,3% y el 15%, dependiendo de la edad de los sujetos y la dosis del medio de contraste yodado, y se observa con mayor frecuencia en neonatos y lactantes prematuros. Los neonatos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. Debe evaluarse la función tiroidea en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años después de la exposición a medios de contraste yodados. . Si se detecta hipotiroidismo, se debe considerar la necesidad de tratamiento y se debe controlar la función tiroidea hasta que se normalice.
Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una adecuada hidratación antes y después de la administración de medios de contraste. Debe suspenderse la medicación nefrotóxica.Una tasa de filtración glomerular reducida dependiente de la edad en bebés puede resultar en un retraso en la excreción de los medios de contraste.

Los niños pequeños (edad < 1 año) y especialmente los **neonatos** son susceptibles de padecer trastornos electrolíticos y alteraciones hemodinámicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de medios de contraste iodados puede producir un trastorno transitorio de la función renal, y esto puede precipitar la acidosis láctica en diabéticos que estén tomando metformina (ver sección 4.4).

El tratamiento con interleukina-2 e interferón menos de dos semanas antes de la exploración se ha asociado con un mayor riesgo de reacciones tardías (eritema, síntomas parecidos a la gripe o reacciones cutáneas).

El uso concomitante de algunos neurolépticos o antidepresivos tricíclicos pueden reducir el umbral convulsivo incrementando el riesgo de convulsiones inducidas por medios de contraste.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento con β-bloqueantes puede disminuir el umbral para la aparición de reacciones de hipersensibilidad, así como aumentar las dosis requeridas de β-agonistas parasu tratamiento.

Los beta-bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas del receptor de la angiotensina pueden reducir la eficacia de los mecanismos cardiovasculares de compensación de los cambios de presión arterial.

Todos los medios de contraste yodados pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar iodo puede estar reducida durante varias semanas.

Concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los **análisis** de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas sustancias no deben por tanto ser analizadas el día de la exploración.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de OMNIPAQUE para su uso en mujeres embarazadas. Una evaluación de los estudios experimentales animales no indica efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la reproducción/desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri- y postnatal.
Como siempre que sea posible, debe evitarse la exposición a la radiación durante el embarazo, los beneficios de la exploración de rayos X, con o sin medio de contraste, deben ser cuidadosamente sopesados frente al posible riesgo. OMNIPAQUE no debe usarse durante el embarazo a no ser que el beneficio supere al riesgo y sea considerado esencial por el médico.Además de por evitar la exposición del feto a la radiación, la evaluación del beneficio-riesgo del usode medios de contraste iodados debe tener también en cuenta la sensibilidad de la glándula tiroides fetalal iodo.

En neonatos que han estado expuestos a medios de contraste iodados en el útero, se recomienda controlar la función tiroidea (ver sección 4.4.).

Lactancia

Los medios de contraste se excretan pobremente en la leche humana y el intestino absorbe cantidades mínimas. La lactancia puede continuarse con normalidad cuando se administran medios de contraste yodados a la madre. En un ensayo, la cantidad de iohexol en la leche materna excretada 24 horas después de la inyección fue del 0,5% de la dosis ajustada al peso. La cantidad de iohexol ingerida por el bebé en las primeras 24 horas tras la inyección corresponde sólo a un 0,2% de la dosis pediátrica.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es aconsejable conducir un coche o utilizar máquinas durante una hora tras la última inyección o durante las 24 horas siguientes tras una **exploración intratecal (**ver sección 4.4)**.** Sin embargo, se debe emitir una evaluación individual si existen síntomas post-mielográficos persistentes.

4.8. Reacciones adversas

Sección vacía

Generales (aplicable a todos los usos de medios de contraste yodados):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A continuación se enumeran las posibles reacciones adversas generales en relación con procedimientos radiológicos que incluyen el uso de medios de contraste no-iónicos monoméricos. Para ver las reacciones adversas específicas de un modo de administración por favor referirse a estas secciones específicas.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir independientemente de la dosis y modo de administración y los síntomas leves pueden representar los primeros signos de una reacción/shock anafilactoide grave. La administración del medio de contraste debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, se instalará la terapia específica por vía vascular.
Es común un aumento transitorio en la creatinina-S tras la administración del medio de contraste iodado y puede producirse nefropatía inducida por el contraste.

El iodismo o "Parotiditis por iodo" es una complicación muy rara de los medios de contraste iodados que produce hinchazón y reblandecimiento de las glándulas salivales hasta aproximadamente 10 días después de la exploración.

Las frecuencias indicadas a continuación están basadas en documentación clínica interna y en estudios publicados a gran escala, que comprenden más de 200.000 pacientes.

Las frecuencias de las reacciones adversas están definidas del siguiente modo:
Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad (que puede suponer riesgo para la vida o resultar mortal) (incluyendo disnea, sarpullido, eritema, urticaria, prurito, reacciones cutáneas, conjuntivitis, tos, rinitis, estornudos, vasculitis, angioedema, edema laríngeo, laringoespasmo, broncoespasmo o edema pulmonar no cardiogénico). Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección y pueden ser indicativas del comienzo de un estado de shock.Pueden aparecer reacciones cutáneas de hipersensibilidad relacionadas hasta unos días después de la inyección.	Reacción anafiláctica/anafilactoide (puede suponer riesgo para la vida o resultar mortal)	Shock anafiláctico/anafilactoide (puede suponer riesgo para la vida o resultar mortal)
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea		Disgeusia (sabor metálico transitorio), síncope vasovagal	
Trastornos cardíacos				Bradicardia		
Trastornos vasculares					Hipertensión, hipotensión	
Trastornos gastrointestinales			Náuseas	Vómitos, dolor abdominal	Diarrea	Inflamación de las glándulas salivales

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Sensación de calor	Hiperhidrosis, sensación de frío, reacciones vasovagales	Pirexia	Temblores (escalofríos)	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos						Iodismo

Uso intravascular (uso intraarterial e intravenoso)

Por favor, primero lea la sección llamada"Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intravascular de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

La naturaleza de las reacciones adversas específicamente observadas durante el uso intraarterial dependen del lugar de inyección y de la dosis administrada. En arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste alcanza un órgano particular a concentraciones elevadas pueden estar acompañados de complicaciones en ese órgano particular.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático						Trombocitopenia
Trastornos endocrinos						Tirotoxicosis, hipotiroidismo transitorio
Trastornos psiquiátricos						Confusión, agitación, inquietud, ansiedad, desorientación
Trastornos del sistema nervioso				Mareos, somnolencia, paresia, parálisis	Crisis convulsivas, alteración de la consciencia, accidente cerebrovascular, estupor, alteración sensorial (incluyendo hipoestesia), parestesia, temblor	Amnesia, disfunción motora transitoria (incluyendo trastornos del habla, afasia, disartria), encefalopatía por contraste

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos oculares				Deterioro de la visión (incluyendo diplopía, visión borrosa), fotofobia		Ceguera cortical transitoria
Trastornos del oído						Pérdida auditiva transitoria
Trastornos cardíacos				Arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia)	Infarto de miocardio, dolor torácico	Complicaciones cardíacas graves (incluyendo parada cardíaca, parada cardiorrespiratoria), insuficiencia cardiaca, espasmo de arterias coronarias, cianosis
Trastornos vasculares					Rubefacción	Shock, espasmo arterial, tromboflebitis y trombosis venosa
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Cambios transitorios en la frecuencia respiratoria, dificultad respiratoria		Tos, paro respiratorio	Disnea	Síntomas y signos respiratorios graves,edema pulmonar, distress respiratorio agudo, broncoespasmo, laringoespasmo, apnea, aspiración, ataque asmático.
Trastornos gastrointestinales				Diarrea		Agravamiento de pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Erupción, prurito, urticaria		Dermatitis bullosa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos, brote de psoriasis, erupción fija medicamentosa, eritema, erupción medicamentosa, exfoliación de la piel
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						Artralgia, debilidad muscular, espasmo musculoesquelético, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios			Lesión renal aguda			Incremento de la creatinina en sangre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor y malestar	Astenia (incluyendo malestar general, fatiga)		Reacciones en el lugar de administración, incluida la extravasación
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos						Iodismo

Uso intratecal

Por favor, primero lea la sección llamada"Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intratecal de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

Las reacciones adversas que siguen al uso intratecal pueden retrasarse y presentarse varias horas o incluso días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la punción lumbar sola.

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos pueden ser ampliamente atribuibles a la pérdida de presión en el espacio subaracnoideo resultante del goteo en el lugar de punción. Algunos de estos pacientes pueden experimentar un dolor de cabeza severo que dura varios días. Se debe evitar una eliminación excesiva del fluido cerebroespinal para minimizar la pérdida de presión.

Clasificación por órganos y sistemas	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos psiquiátricos						Confusión, agitación, ansiedad, desorientación
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza (puede ser grave y duradero)		Meningitis aséptica (incluyendo meningitis química)	Crisis convulsivas, mareos		Meningismo, estado epiléptico, encefalopatía por contraste , disfunción motora (incluyendo trastornos del habla, afasia, disartria) parestesia, hipoestesia y alteración sensorial
Trastornos oculares						Ceguera cortical transitoria, fotofobia
Trastornos del oído y el laberinto						Pérdida auditiva transitoria
Trastornos gastrointestinales			Náuseas, vómitos			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Dolor de cuello, dolor de espalda		Espasmo muscular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Dolor en las extremidades		Reacción en el lugar de administración

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en cavidades corporales (uso intraarticular, intracolangiopancreático, intraperitoneal, intrauterina, bucal y oral)

Por favor, primero lea la sección llamada"Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso en Cavidades Corporales de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE):

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales		Pancreatitis, incremento de la amilasa sanguínea				

Uso oral:

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Náuseas, vómitos	Dolor abdominal			

Histerosalpingografía (HSG):

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Dolor en el abdomen bajo					

Artrografía:

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo						Artritis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor					

Herniografía:

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Dolor post-procedimental

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han descrito complicaciones trombo-embólicas en relación con la angiografía realzada con contraste de arterias coronarias, cerebrales, renales y periféricas. Los medios de contraste pueden haber contribuido a las complicaciones (ver sección 4.4).

Se han descrito complicaciones cardíacas, incluyendo infarto agudo de miocardio, durante o tras la angiografía coronaria realzada con contraste. Pacientes ancianos o pacientes con enfermedad grave de las arterias coronarias, angina pectoris inestable y disfunción ventricular izquierda tienen un riesgo mayor (ver sección 4.4).

En muy raras ocasiones los medios de contraste pueden atravesar la barrera hematoencefálica provocando una captación del medio de contraste en la corteza cerebral que puede causar encefalopatía por contraste (ver sección 4.4). Los síntomas pueden incluir cefalea, trastornos visuales, ceguera cortical, convulsiones, confusión, desorientación, somnolencia, pérdida de consciencia, coma, pérdida de coordinación, hemiparesia, trastornos del habla, afasia, amnesia y edema cerebral. Los síntomas pueden aparecer entre unos minutos, hasta 24 horas después de la administración. En la mayoría de los casos, las reacciones duran desde unas horas hasta 72 horas.

La reacción anafilactoide y el shock anafilactoide pueden llevar a una hipotensión profunda y síntomas asociados y signos como encefalopatía hipóxica, fallo renal y hepático (ver sección 4.4). En varios casos, la extravasación del medio de contraste ha causado dolor local y edema, que generalmente revierte sin secuelas. Se ha producido inflamación, necrosis tisular y síndrome compartimental (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

Población pediátrica

Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, neonatos y en otros niños tras la administración de medios de contraste iodados. Los bebés prematuros son particularmente sensibles al efecto del iodo. Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés lactantes prematuros. La madre lactante fue expuesta repetidamente a Omnipaque (ver sección 4.4).

Debe asegurarse, especialmente en bebes y niños pequeños, una hidratación adecuada antes y después de la administración de medios de contraste. Debe suspenderse la medicación nefrotóxica. La tasa de filtración glomerular reducida dependiente de la edad en niños pequeños puede también resultar en un retraso en la excreción de los medios de contraste.

4.9. Sobredosis

Los datos preclínicos indican un elevado margen de seguridad para OMNIPAQUE y no se ha establecido un nivel superior de dosis para el uso rutinario intravascular. Los síntomas por sobredosis son improbables en pacientes con función renal normal a no ser que el paciente haya recibido más de 2000 mg I/kg peso corporal durante un período de tiempo limitado. La duración del procedimiento es importante para la tolerancia a altas dosis del medio de contraste ($t_{1/2}$ – 2 horas). La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran inyecciones múltiples del medio de contraste de elevada concentración.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En casos de sobredosis, cualquier desequilibrio de agua o electrolitos resultante se debe corregir. La función renal debe ser monitorizada durante los 3 días siguientes. Si se necesita, se puede utilizar hemodiálisis para aclarar el exceso de medio de contraste. No hay un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medio de contraste para rayos X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotópicos. Código ATC: V08AB.

Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, bioquímicos y de coagulación examinados después de la inyección intravenosa de iohexol en voluntarios sanos, no se han encontrado desviaciones significativas de los valores pre-inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y considerados sin importancia clínica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cerca del 100 % del iohexol inyectado por vía intravenosa se excreta inalterado a través de los riñones en 24 horas en pacientes con función renal normal. La vida media de eliminación es aproximadamente 2 horas en pacientes con función renal normal.
No se han detectado metabolitos.
La unión de OMNIPAQUE a proteínas plasmáticas es tan baja que no tiene relevancia clínica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El Iohexol tiene una toxicidad intravenosa aguda muy baja en ratones y ratas. Los estudios en animales han mostrado que el iohexol tiene una unión a proteínas muy baja, y es bien tolerado por los riñones. La toxicidad cardiovascular y neuronal es muy baja. La capacidad de liberación de histamina y la actividad anticoagulante han mostrado ser menores que para los medios de contraste iónicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Se incluyen los siguientes excipientes:

Trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

El pH del producto es 6.8 - 7.6.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

Aunque no se ha encontrado incompatibilidad, Omnipaque no debe mezclarse directamente con otros fármacos. Se debe utilizar otra jeringa diferente.

6.3. Periodo de validez

Envase cerrado: la caducidad es de 3 años.

Solución diluida: el periodo de validez en uso de la solución diluida de Omnipaque es de hasta 8 horas tras la dilución. La dilución ha de realizarse con agua del grifo o de calidad equivalente. El producto diluido no requiere condiciones especiales de conservación. El producto diluido no requiere estar protegido de la luz, de acuerdo con el período de validez en uso documentado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

OMNIPAQUE se debe conservar a temperatura igual o inferior a 30ºC, protegido de la luz y de rayos X secundarios. El producto se puede conservar durante 1 mes a 37ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto se presenta en frascos de 50, 100, 200 y 500 ml. El envase está hecho de polipropileno, cerrado con tapón de goma de clorobutilo o de bromobutilo (Ph. Eur. Tipo I) y una tapa de plástico a rosca con precinto en forma de anillo.
Los frascos de 50, 100 y 200 ml son monodosis.
Los frascos de 500 ml son multidosis.

Tamaños de envase: (Envases unitarios como envases normales, y los no unitarios como envases clínicos):
1 y 10 frascos de 50 ml
1 y 10 frascos de 100 ml (Sólo en las dosis de 300 mg Iodo/ml y 350 mg Iodo/ml)
1 y 10 frascos de 200 ml
1 y 6 frascos de 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como todos los productos parenterales, Omnipaque se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas, decoloración e integridad del envase antes de su uso.

<u>Instrucciones para la administración de los frascos monodosis:</u>
- El producto se debe introducir en la jeringa inmediatamente antes de usarse.
-La solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa y aguja estériles de un solo uso.
- Los frascos monodosis están destinados para un único uso y las porciones no utilizadas serán desechadas.

<u>Instrucciones para la administración de los frascos multidosis:</u>
- Los frascos de medio de contraste de 500 ml sólo deberán utilizarse conectados a los inyectores automáticos/bombas aprobados para este volumen.
- Debe realizarse una única perforación.
- La vía de conexión que se dirige desde este inyector automático/bomba hasta el paciente debe cambiarse después de cada paciente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los autoinyectores/bombas no deben utilizarse en niños pequeños.
- Cualquier porción del medio de contraste no utilizado que quede en el frasco y todos los tubos conectores deben desecharse al final de la jornada laboral. Cuando sea conveniente, también pueden utilizarse frascos más pequeños.
- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del inyector automático/bomba.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Omnipaque se puede calentar a la temperatura corporal (37 ° C) antes de la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
Calle Gobelas, 35-37, La Florida
28023 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml - 50, 200 y 500 ml (registro nº 62.017)
OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml - 50, 100 y 500 ml (registro nº 62.018)
OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml - 50, 100 y 500 ml (registro nº 62.019)

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

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml, solución inyectable: 1 de octubre de 1998
OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml, solución inyectable: 1 de octubre de 1998
OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml, solución inyectable: 13 de marzo de 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2026
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios