

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iopamigita 370 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de solución contiene 755,2 mg de iopamidol, equivalentes a 370 mg de yodo.

Un vial con 20 ml de solución contiene 15.104 mg de Iopamidol, equivalentes a 7.400 mg de Iodo.

Un vial con 50 ml de solución contiene 37.760 mg de Iopamidol, equivalentes a 18.500 mg de Iodo.

Un vial con 75 ml de solución contiene 56.640 mg de Iopamidol, equivalentes a 27.750 mg de Iodo.

Un vial con 100 ml de solución contiene 75.520 mg de Iopamidol, equivalentes a 37.000 mg de Iodo.

Un vial con 200 ml de solución contiene 151.040 mg de Iopamidol, equivalentes a 74.000 mg de Iodo.

Excipiente(s) con efecto conocido: 1 ml de solución contiene aproximadamente 0,059 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Iopamigita es una solución inyectable y para perfusión.

Es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

pH	6,5 – 7,5
Osmolalidad a 37°C [mOsm/kg]	835
Osmolaridad a 37°C [mOsm/l]	544
Presión osmótica a 37°C [MPa]	2,08
Viscosidad a 37°C [MPa.s]	10,75

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Arteriografía, angiocardiografía, angiografía por sustracción digital por vía intravenosa (ASD i.v.), y tomografía computarizada (TC).

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

4.2 Posología y forma de administración

Solución inyectable y para perfusión por vía intravenosa e intrarterial.

Iopamigita es un agente diagnóstico para una sola inyección única en sus indicaciones autorizadas. Es posible administrar inyecciones múltiples o repetir las exploraciones.

Forma de administración

La dosis es dependiente del método de exploración, de la edad, del peso, de la función cardíaca y del estado general del paciente, así como de la técnica empleada. Normalmente, se usan las mismas concentraciones y volúmenes de yodo que las usadas para medios de contraste para rayos X iodados no iónicos. Se debe emplear la menor dosis posible para alcanzar el objetivo diagnóstico deseado.

En pacientes con insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca o mal estado general, la dosis del medio de contraste debe mantenerse tan baja como sea posible (ver sección 4.4). En estos pacientes es aconsejable monitorizar la función renal al menos durante los tres días siguientes de la exploración. Se debe tener especial precaución en pacientes que presenten insuficiencia hepática e insuficiencia renal concomitantes, lo que provoca que aumente el riesgo de retención del medio de contraste.

El medio de contraste debe calentarse hasta la temperatura corporal antes de ser administrado, ya que la experiencia ha demostrado que el medio atemperado se tolera mejor.

Los medios de contraste sólo deben introducirse en la jeringa justo antes de ser administrados. Para minimizar el riesgo de tromboembolismo asociado a la exploración, el tiempo de contacto entre la sangre y el medio de contraste en jeringas y catéteres debe ser tan corto como sea posible. Hay que ser muy cuidadoso cuando se realiza una angiografía, y los catéteres usados se deben aclarar frecuentemente con una solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), añadiendo heparina si fuera necesario. El medio de contraste sobrante después de la exploración debe eliminarse.

El medio de contraste debe administrarse al paciente tumbado y tiene que ser posible retomar la posición inmediatamente. Antes de empezar la exploración y en caso de posible emergencia, se debe habilitar una vía intravenosa. Como todos los medios de contraste para rayos X iodados, Iopamigita debe usarse para técnicas diagnósticas sólo si se dispone de equipo de reanimación y de medicamentos necesarios para una emergencia.

Tras la exploración, los pacientes deben permanecer bajo observación al menos media hora, ya que la mayoría de los incidentes graves han ocurrido en este intervalo de tiempo. Todos los médicos y enfermeros deben estar informados de las reacciones adversas, así como de las medidas generales y farmacológicas de emergencia.

Recomendaciones alimentarias:

El paciente no debe ingerir alimentos 2 horas antes de la exploración para reducir el riesgo de aspiración, ya que las náuseas y los vómitos son posibles efectos adversos conocidos.

Pruebas previas a la administración del medio de contraste:

No está recomendado realizar pruebas de sensibilización mediante el empleo de dosis bajas de medio de contraste ya que no tienen utilidad clínica y ocasionalmente ha provocado reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

La dosis en población pediátrica, si no se indica lo contrario, debe establecerla un médico en base a la edad y al peso.

Este medicamento debe ser exclusivamente administrado por personal autorizado.

Posología

Las siguientes recomendaciones de dosis se basan en la experiencia con medios de contraste para rayos X no iónicos, así como en ensayos clínicos con iopamidol. El volumen total administrado no debe exceder 250 ml.

Campo de indicación	Volumen	
	Angiografía	Angiografía por sustracción digital
Arteriografía otras, no cerebrales	Adultos: máximo de 250 ml. El volumen de la inyección depende de la región vascular a examinar.	Adultos: 30 – 40 ml. Máximo de 250 ml. El volumen de la inyección depende de la región vascular a examinar.
	Niños: depende de la edad y el peso corporal.	Niños depende de la edad y el peso corporal.
Angiocardiografía	Adultos: Máximo de 250 ml. El volumen de la inyección depende de la región vascular a examinar.	
	Niños: depende de la edad y el peso corporal.	
Angiografía coronaria	4 – 10 ml/arteria, a repetir si es requerido.	
Angiografía por sustracción digital intravenosa	Adultos: 30 – 40 ml, depende de la edad y el peso corporal	
	Niños: depende de la edad y el peso corporal.	
Tomografía computarizada (TC)	Adultos: 1 – 2 ml/kg de peso corporal.	
	Niños: depende de la edad y el peso corporal.	
La máxima dosis para Iopamigita 370 mg/ml es de 1,5 ml/kg de peso corporal.		

Tomografía computarizada:

Iopamigita 370 mg/ml puede ser administrado por inyección intravenosa rápida, usando un inyector de alta presión, si está disponible. También puede ser inyectado por perfusión lenta a mano, en particular para aumentar el contraste en el sistema nervioso central, donde es necesario esperar de 5 a 10 minutos para adquirir las imágenes. En TC helicoidal, se obtiene mucha información cuando se contiene la respiración, especialmente con la técnica multicorte.

Con el fin de optimizar el efecto de la administración de bolo por vía intravenosa en la región objeto de estudio (dado que existe posibilidad de acumulación tiempo-dependiente en los tejidos alterados patológicamente) se recomienda la administración mediante el uso de inyectores automáticos de alta presión.

Las dosis y la velocidad de aplicación del medio de contraste para TC depende de los órganos a ser examinados, del problema a diagnosticar y especialmente de los equipos disponibles (ej. tiempos de adquisición y de reconstrucción de imagen). Para equipos de procesamiento lento, se recomienda administración por perfusión. En cambio, para un escáner rápido se recomienda inyección en bolo.

Si se pretende utilizar este medicamento con un sistema de administración automática, el fabricante debe demostrar la idoneidad del equipo para el uso deseado. Es muy importante seguir las instrucciones de uso de estos equipos. No deben usarse sistemas de administración automática en bebés y niños pequeños..

4.3 Contraindicaciones

Hipertiroidismo clínico.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacción inmediata o retardada grave en la piel a la inyección con iopamidol (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene aproximadamente 0,059 mg de sodio por mililitro (ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Iopamigita sólo debe usarse por indicación médica, considerando los factores de riesgo del paciente.

Se requiere una estricta indicación y especial cuidado en pacientes con:

- predisposición alérgica conocida
- hipertiroidismo latente, bocio
- insuficiencia renal o disfunción hepática grave
- enfermedad cardiovascular grave
- asma bronquial
- diabetes mellitus
- trastorno cerebral convulsivo
- aterosclerosis cerebral avanzada
- infarto cerebral agudo
- hemorragia intracraneal aguda o enfermedades que cursan con alteración de la barrera hematoencefálica
- mal estado general, deshidratación
- disproteinemia o paraproteinemia
- feocromocitoma

Los medios de contraste pueden producir deformación celular en individuos homocigóticos para la enfermedad de las células falciformes cuando se inyecta de forma intravenosa o intrarterial.

Una inyección paravasal accidental puede provocar hinchazón, dolor y eritema local. Estos síntomas suelen desaparecer sin complicaciones.

Se ha demostrado que alzar la extremidad afectada y aplicar compresas frías es beneficioso.

• Hidratación

Se debe asegurar una hidratación suficiente antes y después de la administración del medio de contraste. Si fuera necesario, también se puede proceder a realizar una hidratación intravenosa hasta la excreción total del medio de contraste.

Esto es especialmente importante para pacientes con alteraciones renales, disproteinemia o paraproteinemia, diabetes mellitus, hiperuricemia, así como en neonatos, lactantes, niños pequeños, ancianos y pacientes con mal estado general. En pacientes de riesgo se debe controlar el equilibrio hidroelectrolítico y tratar los síntomas de un descenso en la concentración sérica de calcio.

Debido al riesgo de deshidratación inducido por los diuréticos, es necesaria la rehidratación inicial con agua y electrolitos para limitar el riesgo de fallo renal agudo.

• Neonatos y lactantes

Los neonatos y lactantes menores de 1 año son especialmente susceptibles a desequilibrios electrolíticos y a cambios hemodinámicos. Por tanto debe tenerse especial cuidado con la dosis del medio de contraste,

examinando cuidadosamente al paciente. Los neonatos prematuros deben estar bajo observación ya que la administración del medio de contraste puede provocar hipotiroidismo transitorio.

En recién nacidos, y particularmente en prematuros, se recomienda evaluar la función tiroidea (normalmente TSH y T4) de 7 a 10 días y un mes después de la administración de medios de contraste yodados. Esto es por el riesgo de hipotiroidismo debido a un exceso de yodo.

- Reacciones alergoides y anafilactoides (reacciones de hipersensibilidad)

Como con todos los medios de contraste yodados, tras la administración de Iopamigita 370mg yodo/ml se pueden producir reacciones no alérgicas (pseudolérgicas, alergoides, similares a las alérgicas) de hipersensibilidad independientes de la dosis, con diversa gravedad y sintomatología.

Normalmente estas reacciones se manifiestan con síntomas respiratorios o cutáneos leves, como dificultad al respirar, eritema, urticaria, prurito o edema facial. Es raro que se produzcan reacciones graves como angioedema, edema de subglotis, espasmo bronquial o shock.

Estas reacciones suelen ocurrir durante la primera hora tras la administración del medio de contraste. En raras ocasiones puede ocurrir hipersensibilidad retardada (a las horas o días).

Debido a la inestabilidad en la aparición de estos síntomas, no son predecibles a nivel individual. De todos modos, se sabe que las reacciones pseudolérgicas son más frecuentes en personas con predisposición a padecer alergias y/o asma bronquial y en pacientes con hipersensibilidad a medios de contraste.

El riesgo de broncoespasmo aumenta en personas con asma bronquial. Antes de la administración de medios de contraste debe realizarse un historial médico detallado de los factores de riesgo mencionados anteriormente. En pacientes con diátesis alérgica y con reacciones de hipersensibilidad conocidas se requiere una indicación estricta. En pacientes con riesgo de intolerancia, los antihistamínicos y/o glucocorticoides pueden no prevenir el shock anafiláctico.

Hay riesgo de alergia mediada por la IgE inmediata al medio de contraste.

- Provisión de emergencia

Independiente de la cantidad y vía de administración, síntomas como el angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria pueden ser indicativos de una reacción anafiláctica grave que requiere tratamiento. Por lo tanto, los medios de contraste yodados sólo se podrán usar si hay tratamiento de emergencia disponible. Esto incluye la disponibilidad del equipo técnico y médico necesario además de personal cualificado y con experiencia. Se deben tener preparadas las medidas para realizar un tratamiento inmediato en caso de reacciones graves, así como el material y equipo de emergencia necesario. En caso de estado de shock inminente, la administración del medio de contraste se debe detener inmediatamente y si fuese necesario, comenzar un tratamiento intravenoso específico. Se recomienda el uso de una cánula o catéter flexible (para tener acceso intravenoso inmediato) durante toda la exploración con rayos X. Tras la administración, el paciente debe permanecer bajo observación durante al menos media hora, ya que en ese intervalo de tiempo es cuando se producen la mayoría de incidentes graves.

- Alteración de la función tiroidea

Los medios de contraste yodados influyen en la función tiroidea debido al yodo libre contenido en la solución y al yodo liberado adicionalmente una vez administrado. Esto puede provocar hipertiroidismo o crisis tirotóxica en pacientes predispuestos. Son pacientes de riesgo aquellos con hipertiroidismo manifiesto aún no diagnosticado, así como los pacientes con hipertiroidismo latente (generalmente pacientes con bocio nodular) y los pacientes con autonomía funcional (con frecuencia ancianos, especialmente en regiones con deficiencia de yodo). Si se prevé la administración de medios de contraste en pacientes de riesgo, la función tiroidea debe ser evaluada antes de la exploración y el hipertiroidismo debe ser excluido.

Antes de administrar medios de contraste yodados, hay que asegurarse que al paciente no se le va a realizar una gammagrafía tiroidea, un análisis de la función tiroidea o va a recibir tratamiento con yodo radiactivo ya que la administración de medios de contraste yodados, independientemente de la vía, interfiere con los

análisis hormonales y con el yodo absorbido por la glándula o por las metástasis tiroideas hasta que la excreción urinaria del yodo se normalice.

Tras la inyección de medios de contraste yodados también hay riesgo de inducir hipotiroidismo. Hay riesgo de hipotiroidismo en neonatos que hayan recibido, o sus madres hayan recibido, medios de contraste yodados.

- **Ansiedad**

Los estados de agitación excesiva, ansiedad o dolor pueden aumentar el riesgo de efectos adversos. Se puede administrar un sedante en casos de marcada ansiedad.

- **Enfermedades cardiovasculares**

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares tienen mayor riesgo de sufrir cambios hemodinámicos y electrofisiológicos graves (ritmo y conducción). Esto se debe aplicar especialmente tras la administración intracoronaria, en ventrículo izquierdo y ventrículo derecho del medio de contraste (ver también sección 4.8).

Los pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria grave, angor inestable, patología valvular, infarto previo, bypass coronario e hipertensión pulmonar, están especialmente predispuestos a presentar reacciones cardíacas.

En ancianos y pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes, las reacciones con cambios isquémicos en el electrocardiograma (ECG) y la arritmia ocurren con más frecuencia.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, la inyección intravasal del medio de contraste puede provocar edema pulmonar.

- **Alteración de la función renal**

Puede producirse un fallo renal reversible. Los factores que predisponen a esto son: antecedentes de alteraciones renales, haber sufrido fallo renal tras la aplicación de medios de contraste, insuficiencia renal, nefropatía diabética, edad superior a 60 años, deshidratación, aterosclerosis avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, altas dosis de medio de contraste y varias inyecciones, administración directa del medio de contraste en la arteria renal, exposición a más neurotoxinas, hipertensión tanto crónica como grave, hiperuricemia y paraproteinemia (ej. plasmacitoma, macroglobulinemia).

Se recomiendan las siguientes medidas preventivas: asegurar una hidratación suficiente antes y durante la administración del medio de contraste, preferiblemente por perfusión intravasal hasta que la excreción renal del medio de contraste sea completa; evitar la exposición adicional de los riñones (medicamentos nefrotóxicos, angioplastia arterial renal, cirugía), reducción de la dosis al mínimo. Sólo se debe repetir la exploración con medio de contraste cuando la función renal se haya normalizado.

Los medios de contraste yodados pueden ser administrados a pacientes en diálisis, ya que el medio de contraste se eliminará por diálisis.

- **Diabetes mellitus**

Pacientes tratados con metformina: como la administración intravascular de iopamidol puede provocar fallo renal, el tratamiento de metformina debe suspenderse antes, o en el momento de la exploración y no debe retomarse hasta pasadas 48 horas, y sólo en el caso de que la función renal haya sido re-evaluada y se haya comprobado que es normal (ver sección 4.5).

En pacientes de urgencias en los que la función renal está alterada o es desconocida, el médico debe evaluar el beneficio / riesgo de una exploración con medios de contraste y debe tomar precauciones: retirada del tratamiento de metformina, hidratación, monitorizar la función renal, y los niveles séricos de lactato así como el pH, y observar al paciente por si presentara signos de lactoacidosis.

- Coagulopatías

Las angiografías utilizando catéter y medios de contraste pueden provocar tromboembolias. Los medios de contraste no iónicos tienen menor efecto para inhibir la coagulación (in vitro) que los medios iónicos. Durante el cateterismo hay que tener en cuenta que además del medio de contraste, hay numerosos factores que pueden influir en la aparición de tromboembolias. Entre ellos: duración de la exploración, número de inyecciones, tipo y material del catéter y jeringa, enfermedades subyacentes y medicación concomitante. Con el objetivo de minimizar el riesgo de tromboembolias relacionadas con la exploración, se debe usar un riguroso método de angiografía y una irrigación frecuente de los catéteres usados. La exploración debe ser lo más corta posible.

Se debe tener precaución con los pacientes con homocistinuria por el riesgo de provocar tromboembolia.

- Alteraciones del sistema nervioso central

Se debe tener precaución en administración intravascular en pacientes con infarto cerebral o hemorragia intracraneal aguda, así como en pacientes con enfermedades que cursan con alteraciones de la barrera hematoencefálica, en pacientes con edema cerebral o desmielinización aguda. Los tumores intracraneales o metástasis y la epilepsia pueden inducir un incremento de los ataques tras la administración del medio de contraste. Los síntomas neurológicos causados por la metástasis, procesos degenerativos o inflamatorios se pueden agravar por la administración de medios de contraste. La inyección intrarterial del medio puede inducir vasoespasmo dando como resultado problemas de isquemia cerebral. Los pacientes con enfermedad cerebrovascular sintomática, derrame cerebral previo o ataques isquémicos transitorios frecuentes tienen un elevado riesgo de complicaciones neurológicas inducidas por los medios de contraste, tras una inyección intrarterial.

- Alcoholismo / Drogodependencia

El alcoholismo agudo o crónico puede aumentar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, puede provocar reacciones en el sistema nervioso central inducidas por los medios de contraste.

- Más factores de riesgo

La administración de medios de contraste en pacientes que sufran plasmacitoma o paraproteinemia puede provocar insuficiencia renal. Una hidratación suficiente es obligatoria.

En pacientes con feocromocitoma grave, ocasionalmente se pueden desarrollar crisis hipertensivas incontrolables tras la administración intravascular del medio de contraste. En estos pacientes se recomienda un tratamiento con bloqueadores de receptores alfa antes de la exploración.

Los síntomas de miastenia gravis se pueden incrementar por el uso de medios de contraste iodados.

Entre los pacientes con enfermedades autoinmunes, se han observado casos de vasculitis graves o síndromes similares al de Stevens-Johnson.

Las enfermedades vasculares y neurológicas graves, que están presentes especialmente en ancianos, son un factor de riesgo para la aparición de reacciones debidas a los medios de contraste.

En pacientes con insuficiencia renal grave, una alteración hepática grave adicional puede inducir una excreción retardada del medio de contraste, requiriendo hemodiálisis ocasionalmente.

Se deben tomar las siguientes precauciones para los diferentes modos de administración:

- Arteriografía cerebral

En pacientes con aterosclerosis avanzada, hipertensión grave, descompensación cardíaca, demencia senil, que hayan tenido trombosis cerebral o embolias y migrañas, se debe tener precaución ya que reacciones cardiovasculares como bradicardia y aumento o disminución de la tensión arterial pueden ocurrir más frecuentemente.

- Arteriografía periférica

Debe haber pulso en la arteria en la que se administre el medio de contraste. En presencia de tromboangitis obliterante o una infección ascendente junto con isquémica grave, en caso de realizarse, la angiografía se debe llevar a cabo con mucha precaución.

- **Arteriografía de la aorta**

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

- **Arteriografía coronaria o ventriculografía**

Durante la arteriografía coronaria o ventriculografía izquierda puede ocurrir descompensación cardíaca, arritmias graves, isquemia e infarto de miocardio.

Es absolutamente necesario que el personal médico especializado sea el que realice la exploración y que haya disponible además un electrocardiógrafo y suficientes equipos de reanimación. Durante toda la exploración se deben monitorizar la función vital y el electrocardiograma.

- **Angiocardiografía del ventrículo derecho en pacientes pediátricos**

Se debe tener precaución especial en neonatos cianóticos con hipertensión pulmonar y con disfunción cardíaca.

- **Angiografía supraaórtica**

La introducción del catéter debe hacerse con especial precaución. Las altas presiones de la bomba automática pueden provocar infarto renal, lesiones en la médula espinal, hemorragia retroperitoneal, infarto intestinal y necrosis. La función renal debe evaluarse una vez la angiografía ha finalizado. Las mujeres deben ser exploradas durante la fase preovulatoria del ciclo, si es posible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra iopamidol tras papaverina se puede producir trombosis arterial.

La administración de medio de contraste de rayos X puede inducir a alteraciones transitorias en el riñón que pueden provocar acidosis láctica en pacientes con diabetes mellitus tratados con metformina (ver sección 4.4).

En pacientes que toman beta-bloqueantes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad como disminución de presión arterial, bradicardia y broncoespasmo, especialmente en presencia de asma bronquial. Además, se debe considerar que pacientes tomando beta-bloqueantes pueden necesitar dosis más altas de beta-agonistas porque posiblemente no respondan a dosis estándar para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad.

Beta-bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas del receptor de angiotensina, inducen un descenso de la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovasculares de la presión arterial: el médico debe estar informado antes de la administración del medio de contraste y el equipo de reanimación preparado.

Los medicamentos que bajan el umbral epileptógeno (ej. derivados de fenotiazina, antiepilépticos, antidepressivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa, antipsicóticos) pueden facilitar la presencia de convulsiones, especialmente en pacientes epilépticos o con daño cerebral. El tratamiento debe suspenderse 48 horas antes y hasta 24 horas después de la angiografía cerebral.

Pacientes en tratamiento con interleukinas e interferón tienen un mayor riesgo de presentar reacciones retardadas conocidas y asociadas al medio de contraste como eritema, fiebre y/o síntomas parecidos a la gripe. Aun no se ha establecido una causa.

Interferencia con pruebas diagnósticas:

Los medios de contraste pueden interferir en las determinaciones séricas de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (por ejemplo, hierro, cobre, calcio, fosfato). Estas sustancias no deben analizarse el mismo día de la administración del medio de contraste.

En el diagnóstico y tratamiento de patologías tiroideas, los medios de contraste iodados pueden reducir la avidéz de la glándula tiroides por los radiofármacos durante 2 – 6 semanas. Para la realización de una gammagrafía renal, si está prevista la inyección de un radiofármaco que se excreta por los túbulos renales, el radiofármaco debe administrarse antes que el medio de contraste.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos suficientes para usar iopamidol en mujeres embarazadas.

Para la toxicidad para la reproducción de animales, ver sección 5.3.

Ya que la exposición a los rayos X durante el embarazo debe evitarse en la medida de lo posible, tanto en exploraciones con como sin medio de contraste, el beneficio de la exploración radiológica tiene que ser considerado cuidadosamente.

Además de por la exposición del feto a la radiación, la evaluación del beneficio-riesgo del uso de medios de contraste iodados debe tener también en cuenta la sensibilidad al yodo de la glándula tiroides del feto, ya que la sobrecarga aguda de yodo que se produce tras la administración del medio de contraste iodado a la madre puede inducir a una disfunción tiroidea fetal.

Los medios de contraste se excretan en bajas cantidades por la leche materna. La administración ocasional a la madre se asocia a un riesgo bajo de efectos adversos en el niño. Sin embargo, como medida preventiva, es preferible suspender la lactancia 24 horas después de la administración del medio de contraste iodado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos asociados al uso intravascular de los medios de contraste iodados normalmente son transitorios y van de leves a moderados. Sin embargo, en algunos casos se dan reacciones adversas graves que incluso ponen en peligro la vida que requieren tratamiento de emergencia rápido y efectivo.

Las reacciones notificadas más comunes son: urticaria, náusea, vómitos, prurito y disnea.

Las reacciones adversas se enumeran según los siguientes intervalos de frecuencia.:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):
Muy raras ($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida: (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

Sistema de clasificación de órganos (Frecuencia)	Efectos adversos
Alteraciones del sistema inmune	
<i>Frecuentes</i>	<u>Reacciones alergoides y/o anafilactoides</u> Angioedemas, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria: Estas reacciones pueden ser indicativas del comienzo de un estado de shock. Pueden ocurrir retardadas e independientes de la dosis administrada y del método de administración.
Alteraciones endocrinas	
<i>No conocidas</i>	Disfunción metabólica en hipertiroidismo clínico por una crisis tirotóxica.
Alteraciones del sistema nervioso	
<i>Raras</i>	<u>Angiografía cerebral y otros procedimientos en los que el medio de contraste penetra directamente en las arterias del cerebro en una alta concentración:</u> Agitación, confusión, amnesia, alteraciones de la vista, el oído y el habla, ataques epilépticos, temblor, paresia, parálisis, parestesia, fotofobia, ceguera transitoria, coma y somnolencia. Tromboembolias que provocan derrame cerebral.
<i>No conocidas</i>	Complicaciones transitorias como mareos y dolor de cabeza.
Alteraciones cardíacas	
<i>Muy raras</i>	Alteraciones clínicamente relevantes de la presión arterial, ritmo o función cardíaca y paro cardíaco.
Alteraciones vasculares	
<i>Raras</i>	Se han producido tromboembolias durante angiografías con catéter, que han resultado en infarto cardíaco.
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino	
<i>Frecuentes</i>	Cambios transitorios en el ritmo respiratorio, falta de aliento, distrés respiratorio y tos.
<i>Raras</i>	Broncoespasmo, laringoespasmo y edema en la laringe.
<i>Muy raras:</i>	Edema pulmonar o paro respiratorio.
Alteraciones gastrointestinales	
<i>Frecuentes</i>	Náuseas, vómitos, disgresia.
<i>Raras</i>	Dolencias abdominales.
<i>Muy raras</i>	Inflamación de las glándulas salivares (parotiditis).

Alteraciones en la piel y en el tejido subcutáneo	
<i>Frecuentes</i>	Edema, rubor, urticaria, sarpullido, prurito y eritema.
<i>Muy raras</i>	Reacciones tóxicas en la piel en forma de síndromes mucocutáneos (síndrome Stevens-Johnson o síndrome de Lyell). Aun no se ha establecido una causa.
Alteraciones renales y urinarias	
<i>Raras</i>	Disfunción renal hasta fallo renal agudo, sobre todo en pacientes que ya presentaban insuficiencia renal.
Alteraciones generales y por el lugar de administración	
<i>Raras</i>	<u>Alteraciones generales:</u> Reacciones muy graves (incluida la muerte) que requieren tratamientos de emergencia y están asociados a funciones vitales del sistema cardiovascular, normalmente asociadas al sistema respiratorio y al sistema nervioso central.
<i>Muy raras</i>	Sensación de calor, cambios en la temperatura corporal (fiebre), dolor de cabeza, malestar, sudor, sensación de frío y reacciones vasovagales. Tromboflebitis y trombosis venosa.
<i>Muy raras</i>	<u>Lugar de administración:</u> Inflamación y necrosis tisular.
<i>No conocidas</i>	Extravasación, dolor local y edemas.

Las reacciones anafilácticas graves se caracterizan por una disminución brusca de la presión arterial, taquicardia, disnea, agitación, cianosis, palidez, sudores fríos, disminución del nivel o pérdida de consciencia, y paro respiratorio y circulatorio. La disminución de la presión arterial también puede asociarse a bradicardia (reacción vasovagal), que deriva posteriormente en taquicardia.

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 de del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis accidental o insuficiencia renal, el iopamidol se puede eliminar del organismo mediante diálisis.

Si se produce un efecto adverso, la administración del medio de contraste debe detenerse inmediatamente. El tratamiento variará en función del estado clínico del paciente. Además de las medidas de reanimación, puede ser aconsejable el uso de medicamentos, por ejemplo: tratamientos generales (antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno), tratamiento de trastornos cardiovasculares (vasopresores, plasma, electrolitos),

tratamiento de convulsiones (diazepam), tratamiento de crisis tetánica (gluconato de calcio), la función renal debe permanecer bajo observación al menos hasta 3 días después de la sobredosis.

Se debe tener en cuenta que los efectos de la adrenalina y la reposición de volumen se reducen en pacientes a los que se les administran bloqueantes de los receptores beta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medios de contraste para rayos X, iodados, hidrosolubles, nefrotropicos
Código ATC: V08AB04.

Los átomos de yodo en estado estable absorben los rayos X. El efecto de contraste se basa en esta absorción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, en pocos minutos, el medio de contraste se distribuye en el espacio intravascular e intersticial a la vez que hay una simultánea eliminación renal.

Después de 120 minutos, aproximadamente el 50% del medio de contraste inyectado es excretado por la orina. En caso de insuficiencia renal, este período de tiempo se prolongará.

Dado su carácter hidrofílico, el iopamidol prácticamente no se une a las proteínas plasmáticas y no penetra las membranas celulares. No es posible que iopamidol atraviese una barrera hematoencefálica intacta.

La cantidad sujeta a eliminación heterotópica es pequeña. En experimentos con animales (perros y conejos) sólo 0,07 – 0,32% de la dosis administrada se encontró en la bilis.

No existe evidencia de biotransformación.

La unión a las proteínas séricas es insignificante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los valores de LD₅₀ intravenosa para varias especies animales fueron aproximadamente de 15 – 35 veces superiores al máximo de la dosis clínica.

Toxicidad para la reproducción:

No hay evidencia de potencial teratogénico de iopamidol. Dosis superiores a 1,5g de yodo/kg/día muestran efectos tóxicos para el embrión en ratas y se reduce el número de fetos vivos y su peso. La reducción de peso también se observó en conejos con dosis de 2g de yodo/kg/día. La fertilidad de las ratas así como el desarrollo peri- y postnatal de su cría no se vio afectado. Sin embargo, en ratones se han visto alteraciones reversibles en la espermatogénesis tras una única administración de iopamidol.

Potencial mutagénico:

Iopamidol no ha mostrado efectos mutagénicos en la serie de estudios in-vitro e in-vivo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Edetato de calcio y sodio (dihidrato)
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico 36% (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

Una vez abierto:

No refrigerar o congelar.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25°C

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente, salvo que el método de apertura impida el riesgo de contaminación.

Si no se usara de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario

El contenido no utilizado del envase administrado a un paciente durante una única exploración, debe ser desechado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz solar y de los rayos X.

No refrigerar o congelar

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Iopamigita 370 mg/ml inyectable y para perfusión está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- Viales de vidrio tipo I con cierre de goma de bromobutilo y tapas de aluminio para un solo uso:
Envases de 10 y 30 viales con 20 ml de solución inyectable y para perfusión cada uno.
- Viales de vidrio tipo II con cierre de goma de bromobutilo y tapas de aluminio para un solo uso:
Envases de 10 y 30 viales con 50 ml de solución inyectable y para perfusión cada uno.
Envases de 10 y 30 viales con 75 ml de solución inyectable y para perfusión cada uno.
Envases de 10 y 30 viales con 100 ml de solución inyectable y para perfusión cada uno.
Envases de 10 y 20 viales con 200 ml de solución inyectable y para perfusión cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada vial debe ser usado por un solo paciente.

Antes de usar, la solución debe ser inspeccionada visualmente. Sólo se usarán las soluciones sin signos visibles de deterioro o partículas.

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.

El medio de contraste yodado puede reaccionar con las superficies metálicas que contengan cobre (por ej. latón). Por lo tanto, se debe evitar el uso de equipos que en el que el producto entre en contacto directo con estas superficies.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH
Am Coloneum 4
50829 Köln
Alemania
Tel: + 49 221 5717-660
Fax: + 49 221 5717-1051
E-mail: imagingagents@agfa.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.433

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

Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2015