

Prospecto: Información para el paciente

Urografin 370 mg Iodo/ml solución inyectable y para perfusión

Amidotriozato de meglumina y amidotriozato de sodio (DCI)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o a la persona que le administra Urografin (el radiólogo) o al personal del hospital o centro donde se realice la prueba.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Urografin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Urografin
3. Cómo usar Urografin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urografin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Urografin y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos-X, iodados, de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos.

Urografin es un medio de contraste radiológico iodado iónico que se utiliza para:

- la urografía intravenosa (técnica radiológica para la visualización de las vías urinarias por medio de la inyección de un medio de contraste por vía intravenosa),
- exploraciones angiográficas (de los vasos sanguíneos) como la aortografía, la angiocardiógrafía y la arteriografía coronaria,
- artrografía (técnica radiológica para la visualización de las articulaciones),
- colangiografía intraoperatoria (técnica radiológica para la visualización de la vesícula biliar y las vías biliares),
- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE; técnica radiológica para la visualización de la vesícula biliar, vías biliares y conductos pancreáticos),
- sialografía (técnica radiológica para la visualización de los conductos de las glándulas salivares),
- fistulografía (técnica radiológica para la visualización de fístulas [trayecto patológico que pone en comunicación anormal dos órganos entre sí o un órgano con el exterior]),
- histerosalpingografía (técnica radiológica para la visualización del útero y de las trompas de Falopio/uterinas)
- galactografía (técnica radiológica para visualizar los conductos galactóforos en las mamografías)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Urografin

No use Urografin

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de hipertiroidismo manifiesto
- Si padece insuficiencia cardíaca descompensada.
- Para la realización de una histerosalpingografía, si está embarazada o padece una patología inflamatoria aguda de la cavidad pélvica.
- Para la realización de una colangiopancreatografía endoscópica retrógrada, si padece una pancreatitis aguda.
- Para la realización de una mielografía (técnica radiológica para la visualización de la médula espinal y los espacios subaracnoideos), ventriculografía o cisternografía (técnica radiológica para la visualización de las cisternas cerebrales), ya que resulta probable que produzca síntomas neurotóxicos (dolor, convulsiones y coma, frecuentemente con desenlace fatal) en estas exploraciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Urografin.

Para todas las indicaciones

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a **cualquier forma de uso del medio de contraste**, si bien los riesgos indicados son mayores en el caso de la administración intravascular:

- Si usted ha padecido alguna **reacción de hipersensibilidad de tipo alérgico** tras la utilización de medios de contraste radiológicos. Estas reacciones suelen manifestarse como síntomas respiratorios o cutáneos no graves, como dificultad respiratoria leve, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria (afectación de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito [picor] entre otros síntomas y signos), picor, edema facial. Son posibles reacciones graves como angioedema (reacción anafiláctica/alérgica caracterizada por zonas edematosas subcutáneas sin prurito, con un aspecto externo normal de la piel), edema subglótico (una zona del interior de la garganta), broncoespasmo y shock alérgico. Generalmente estas reacciones se producen en la primera hora tras la administración del medio de contraste. Sin embargo, en casos raros se pueden producir reacciones retardadas (después de horas o días).

Si usted tiene antecedentes de una reacción a medios de contraste, sensibilidad al yodo, antecedentes de alergia (p. ej., alergia al marisco, rinitis alérgica, habones) o de asma bronquial tiene una mayor incidencia de reacciones adversas a los medios de contraste y un mayor riesgo de sufrir una reacción grave. Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse si usted está en tratamiento con beta-bloqueantes, particularmente si usted padece de asma bronquial. Además, puede no responder al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con beta-agonistas.

- Si padece o se sospecha que padece **hipertiroidismo** (hiperactividad de la glándula tiroides) o **bocio** (agrandamiento de la glándula tiroides), ya que los medios de contraste iodados pueden interferir en la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica (complicación grave de una tiroides hiperactiva).

Si usted padece hipertiroidismo o hipertiroidismo subclínico se debe valorar la función tiroidea previa administración de Urografin y/o medicamentos tiroestáticos preventivos.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en recién nacidos, especialmente prematuros, que hayan estado expuestos a Urografin durante el embarazo o al nacer, ya que pueden requerir tratamiento por un exceso de exposición al yodo.

- Si usted padece una **patología cardiovascular** ya que aumenta el riesgo de sufrir una reacción adversa grave, particularmente en aquellos con insuficiencia cardíaca y patología arterial coronaria.
- Si usted tiene una **edad avanzada** ya que la patología vascular y los trastornos neurológicos que se observan con frecuencia en estos pacientes, aumentan el riesgo de reacciones adversas.
- Si usted sufre un **deterioro importante del estado de salud**.
En estos casos su médico valorará muy cuidadosamente la necesidad de la exploración.
- Debe asegurarse una **hidratación** adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Esto resulta especialmente importante si usted padece un mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas), diabetes mellitus que afecte al riñón, poliuria (aumento del volumen urinario), oliguria (disminución del volumen urinario), e hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), así como en recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. Le debe ser corregida cualquier alteración relativa a la hidratación y al contenido en electrolitos de su organismo antes de la exploración.
- **Recién nacidos (< 1 mes) y niños (1 mes a 2 años)**
Los niños menores de 1 año y especialmente los recién nacidos son susceptibles de padecer alteraciones tanto de la dinámica sanguínea como del contenido en electrolitos del organismo. Se debe tener precaución con la dosis del medio de contraste a administrar, la realización técnica del procedimiento radiológico y con su estado general.
- Los estados de excitación, **ansiedad** y dolor intensos pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o la intensidad de las reacciones asociadas a los medios de contraste. En estos casos su médico le podrá recomendar que tome un sedante.

No se recomienda la realización de **pruebas de sensibilización** mediante el empleo de pequeñas dosis de medio de contraste, dado que éstas no tienen valor predictivo alguno. Además, ocasionalmente las pruebas de sensibilización han provocado por sí mismas reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

Antes de que usted reciba Urografin **comunique a su médico si alguno de estos casos le aplica a usted**. Su médico decidirá si la prueba diagnóstica prevista es o no es posible.

Su función tiroidea puede ser examinada antes de recibir Urografin y se le puede administrar un medicamento tiroestático (medicamento para reducir la función de la glándula tiroides).

El médico deberá monitorizar la función tiroidea de los recién nacidos, especialmente en prematuros, que han estado expuestos a Urografin, ya sea durante el embarazo o después del parto, porque un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa), lo que posiblemente podría requerir tratamiento.

Para la administración intravascular

- Si usted es un paciente con un riesgo elevado de sufrir una **insuficiencia renal transitoria**, p. ej., pacientes con: historia de patología renal, insuficiencia renal preexistente, insuficiencia renal previa tras la administración de medios de contraste, diabetes mellitus con nefropatía (patología renal), disminución de la cantidad normal de líquidos corporales, mieloma múltiple (cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea), edad superior a 60 años, patología vascular avanzada, paraproteïnemia (enfermedad en la cuál se produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas), hipertensión crónica y grave, gota o pacientes que reciben dosis elevadas o repetidas.
- Si usted está en **tratamiento con metformina** (biguanida: fármaco utilizado en el tratamiento de algunas formas de diabetes mellitus), la administración de medios de contraste puede producir una acidosis láctica por alteración de la función renal. El tratamiento con biguanidas (metformina) deberá suspenderse 48 horas antes de la administración del medio de contraste y no restaurarse hasta 48 horas después de ésta, y sólo cuando se haya recobrado la función renal normal.
- Si usted padece **alguna patología cardiovascular**.
Si usted tiene una edad avanzada y padece una patología cardíaca preexistente, las reacciones que implican cambios isquémicos (de falta de oxígeno) en el ECG (electrocardiograma) y arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco) importantes son más frecuentes.

Si usted padece una patología valvular e hipertensión pulmonar la administración de medios de contraste puede producir cambios importantes en la dinámica sanguínea.

Si usted padece una insuficiencia cardíaca, la inyección intravascular de medios de contraste puede precipitar un edema pulmonar.

- Si usted padece **alguna patología del SNC (sistema nervioso central)**
Su médico prestará especial atención a la administración del medio de contraste si usted padece de accidentes cerebrovasculares (infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal aguda) y otras patologías que impliquen la lesión de la barrera hematoencefálica (estructura histo-fisiológica que separa el tejido nervioso cerebral de la sangre), edema cerebral, desmielinización (pérdida de mielina: sustancia del SNC que facilita y aumenta la velocidad de transmisión del impulso nervioso) aguda.

Si usted padece de tumores o metástasis intracraneales y antecedentes de epilepsia, ya que tiene un mayor riesgo de presentar complicaciones neurológicas (p. ej. convulsiones).

Si usted padece de enfermedades cerebrovasculares sintomáticas, accidentes cerebrovasculares recientes o frecuentes episodios isquémicos transitorios, ya que tiene un mayor riesgo de sufrir complicaciones neurológicas.

Los síntomas neurológicos debidos a enfermedades cerebrovasculares, tumores o metástasis intracraneales, y patologías degenerativas o inflamatorias pueden exacerbarse con la administración de medios de contraste.

La inyección intraarterial de medios de contraste puede producir vasoconstricción (disminución del diámetro del vaso sanguíneo) con los consiguientes fenómenos isquémicos (de falta de oxígeno) cerebrales.

- Si usted padece de alguna **disfunción hepática grave**. La coexistencia de una disfunción hepática grave e insuficiencia renal puede retrasar la excreción del medio de contraste pudiendo llegar a requerirse hemodiálisis.
- Si usted padece de **mieloma múltiple** (cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea) o **paraproteïnemia** (enfermedad en la cuál se produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas) ya que predispone a un deterioro de la función renal.
- Si a usted le han diagnosticado un **feocromocitoma** (un tipo de tumor) ya que puede desarrollar una crisis hipertensiva grave (ocasionalmente incontrolable).
- Si usted padece alguna **enfermedad autoinmune** (enfermedades del sistema inmune que reconoce como extraños los propios tejidos y en consecuencia los ataca) ya que se han descrito casos de vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) graves y síndrome de tipo Stevens-Johnson (patología que se caracteriza por un eritema polimorfo y manifestaciones cutáneas, mucosas y oculares).
- Si usted presenta una **miastenia gravis** (enfermedad en la cuál los músculos se debilitan y fatigan fácilmente) ya que se pueden agravar los síntomas de esta enfermedad.
- Si usted sufre de **alcoholismo**, agudo o crónico, ya que puede aumentar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica (estructura histo-fisiológica que separa el tejido nervioso cerebral de la sangre). Esto facilita el paso del medio de contraste hacia el tejido cerebral, lo cual posiblemente producirá reacciones en el SNC. Alcohólicos y drogadictos deben tener precaución debido a la posibilidad de una disminución del umbral convulsivo.
- Si usted presenta **homocistinuria** (enfermedad del metabolismo de las proteínas) debido al riesgo de inducción de trombosis y embolismo.

Para la administración en cavidades corporales

- Para la realización de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o una colangiografía, si presenta una **inflamación de los conductos biliares**.
- Para la realización de una histerosalpingografía, si presenta una **inflamación de las trompas uterinas**. Además recuerde que antes de realizar una histerosalpingografía se debe excluir toda posibilidad de embarazo.

Uso de Urografin con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted está en tratamiento con interleukina debe saber que la prevalencia de reacciones retardadas a medios de contraste (p. ej., fiebre, erupción, síntomas de tipo gripal, dolor articular y picor) es mayor.

Si a usted le van a realizar pruebas para el diagnóstico de patología tiroidea, tenga en cuenta que tras la administración de medios de contraste iodados, la capacidad del tejido tiroideo para captar radioisótopos para el diagnóstico de patología tiroidea está reducida durante 2 semanas, e incluso más en casos individuales.

Uso de Urografin con los alimentos y bebidas

Recomendaciones dietéticas

En el caso de algunas exploraciones del aparato urinario (urografías) se consiguen mejores imágenes cuando el intestino está libre de residuos y gases. Por tanto, durante los dos días previos a la exploración debe evitar los alimentos flatulentos, sobre todo guisantes, judías y lentejas, ensaladas, frutas, pan y todo tipo de verduras crudas. El día anterior a la exploración, no debe ingerir ningún alimento después de las 6 de la tarde. Además, puede resultar apropiado administrarle un laxante por la noche. Sin embargo, en recién nacidos, lactantes y niños pequeños, el ayuno prolongado y la administración de un laxante antes de la exploración están contraindicados.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- Embarazo

No se ha demostrado suficientemente que los medios de contraste sean seguros para su uso en pacientes embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a radiación durante el embarazo, los beneficios de cualquier exploración radiológica, con o sin medio de contraste, deben ser valorados cuidadosamente frente a los posibles riesgos.

- Lactancia

Los medios de contraste de eliminación renal, como Urografin, sólo se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas.

Algunos datos sugieren que el riesgo para el lactante es bajo en caso de administración de Urografin a su madre. Probablemente la lactancia sea segura.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse reacciones retardadas. En tal caso, evite conducir porque el uso de Urografin podría impedirle conducir con seguridad y la capacidad de utilizar cualquier herramienta o máquina podría verse afectada. Usted no será capaz de reaccionar rápida y deliberadamente en caso de que ocurran eventos inesperados y repentinos. No conduzca un coche o cualquier otro vehículo.

Urografin contiene sodio

Este medicamento contiene 72,40 - 181,00 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (20-50 ml). Esto equivale a 3,62 - 9,05% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 362,00 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (100 ml). Esto equivale a 18,1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Urografin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Urografin es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, la cual deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Para las vías de administración intravenosa e intraarterial, la dosis puede variar en función de la edad, el peso corporal, el gasto cardíaco y el estado general del paciente.

Posología en adultos:

Indicación	Dosis recomendada	Vía de administración
Urografía intravenosa mediante inyección	20 - 50 ml La dosis es de 20 ml de Urografin. El rendimiento diagnóstico aumenta considerablemente incrementando la dosis de Urografin a 50 ml. Para indicaciones especiales la dosis se puede aumentar aún más si se considera necesario.	Intravenosa
Urografía intravenosa mediante perfusión	100 ml	Intravenosa
Aortografía	50 - 70 ml Las exploraciones angiográficas requieren una concentración de yodo especialmente elevada. La posología depende de la situación clínica, de la técnica diagnóstica a realizar y de la naturaleza y el volumen de la región vascular a estudiar.	Intraarterial
Angiocardiografía	0,7 - 3,5 ml/kg p.c. Las exploraciones angiográficas requieren una concentración de yodo especialmente elevada. La posología depende de la situación clínica, de la técnica diagnóstica a realizar y de la naturaleza y el volumen de la región vascular a estudiar.	Intraarterial
Arteriografía coronaria	4 - 8 ml Las exploraciones angiográficas requieren una concentración de yodo especialmente elevada. La posología depende de la situación clínica, de la técnica diagnóstica a realizar y de la	Intraarterial

Indicación	Dosis recomendada	Vía de administración
	naturaleza y el volumen de la región vascular a estudiar.	
Artrografía	5 - 20 mL	Intraarticular
Colangiografía intraoperatoria	10 - 20 ml La dosis depende generalmente de la situación clínica y del tamaño de la estructura que se va a estudiar.	Intracolangiopancreática
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)	La dosis depende generalmente de la situación clínica y del tamaño de la estructura que se va a estudiar.	Intracolangiopancreática
Sialografía	0,5 - 2 mL	Intraglandular
Fistulografía	La dosis depende generalmente de la situación clínica y del tamaño de la estructura que se va a estudiar.	No aplicable
Histerosalpingografía	10 - 20 mL	Intrauterina
Galactografía	0,5 - 2 mL	Intramamaria

Posología en población pediátrica:

Indicación	Dosis recomendada	Vía de administración
Urografía intravenosa mediante inyección	Hasta 1 año: 7-10ml 1 a 2 años: 10-12ml 2 a 6 años: 12-15ml 6 a 12 años: 15-20ml Mayores de 12 años: dosis de adulto. La reducida capacidad de concentración fisiológica de la nefrona, todavía inmadura, de los riñones infantiles, hace necesario administrar dosis relativamente elevadas de Urografin.	Intravenosa
Urografía intravenosa mediante perfusión	Mayores de 12 años: dosis de adulto	Intravenosa

Al final del prospecto, se incluye información adicional sobre la administración y manipulación de Urografin.

Posología en poblaciones especiales

Insuficiencia renal / Insuficiencia cardíaca

Si usted padece una marcada insuficiencia cardiovascular o renal, o presenta un mal estado general, se le debe administrar la dosis más baja posible de medio de contraste. Además, se debe vigilar su función renal durante al menos 3 días tras la exploración.

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):

No se recomienda un ajuste de la dosis en comparación con los adultos más jóvenes, ya que las concentraciones de yodo necesarias para el diagnóstico por imagen son independientes de la edad, al igual que para otros agentes de contraste iodados.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se considera necesario un ajuste adicional de la dosis.

Si estima que la acción de Urografin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le informará sobre todas las características relacionadas con la administración de Urografin.

Si usa más Urografin del que debe

Las pérdidas de agua y electrolitos deben compensarse mediante perfusión. Es necesario controlar la función renal durante, al menos, los tres días siguientes. Si es necesario se puede utilizar hemodiálisis para eliminar la mayor parte del medio de contraste.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o radiólogo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos asociados con la administración intravascular de los medios de contraste iodados son normalmente de naturaleza leve a moderada y de carácter transitorio. Sin embargo, también se han descrito reacciones graves de riesgo vital, e incluso muertes. La prevalencia de reacciones adversas farmacológicas en pacientes a los que se administran medios de contraste iónicos es superior al 12%, en comparación con más del 3% en pacientes a los que se administran medios de contraste no iónicos. Los efectos adversos más frecuentes registradas son náuseas, vómitos, sensación de dolor y sensación generalizada de calor.

Los efectos adversos tras la administración en cavidades corporales son raras. La mayoría de ellas tienen lugar varias horas después de su administración, debido a la lenta absorción desde el lugar de su administración y su distribución por el organismo, fundamentalmente mediante procesos de difusión controlados. En relación con la histerosalpingografía, los casos de reacciones vasovagales (pérdida brusca y transitoria de conciencia seguida de una rápida recuperación) son poco frecuentes.

A continuación se enumeran **posibles efectos adversos** que han sido notificados por pacientes tratados con Urografin durante el uso intravascular y en cavidades corporales según su probabilidad:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad (angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria)
- Sensación de calor, dolor local^{2,3,5}, edema^{3,5}
- Náuseas, vómitos
- Cefalea
- Alteraciones transitorias de la frecuencia respiratoria, disnea, dificultad respiratoria, tos
- Eritema
- Sofoco con vasodilatación

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hipotensión¹, broncoespasmo¹, espasmo laríngeo¹, edema laríngeo¹
- Malestar, escalofríos, sudoración
- Alteración transitoria de la frecuencia cardíaca, alteración transitoria de la presión arterial, alteración del ritmo o de la función cardíaca, parada cardíaca
- Trastorno de la audición⁴
- Ceguera transitoria⁴, fotofobia⁴, trastorno de la visión⁴
- Dolor abdominal
- Reacciones vasovagales⁷, mareos⁴, agitación⁴, confusión⁴, amnesia⁴, trastornos del habla⁴, convulsiones⁴, temblor⁴, paresia/parálisis⁴, coma⁴, somnolencia⁴

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción de hipersensibilidad de tipo IV (reacciones retardadas al medio de contraste)
- Infarto de miocardio
- Hinchazón de las glándulas salivales, pancreatitis^{8,9}, pancreatitis necrotizante^{8,9}
- Fluctuación de la temperatura corporal, amilasa (enzima pancreática) aumentada^{8,9}
- Accidente cerebrovascular⁶
- Alteraciones de la función renal, insuficiencia renal
- Parada respiratoria, edema pulmonar
- Síndrome mucocutáneo (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica /síndrome de Lyell)
- Tromboflebitis⁵, trombosis venosa⁵, embolismo

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación⁵, necrosis tisular⁵

¹ En el contexto de las reacciones anafilactoides/hipersensibilidad.

² Principalmente en asociación con la angiografía periférica.

³ En asociación con la extravasación de medios de contraste, generalmente desapareciendo sin secuelas.

⁴ Síntomas neurológicos transitorios y/o complicaciones asociadas con procedimientos en los que el medio de contraste llega al cerebro en altas concentraciones.

⁵ En asociación con el lugar de la inyección.

⁶ En casos aislados, mortales.

⁷ En relación con la histerosalpingografía

⁸ Raramente se encuentra en asociación con el uso en cavidades corporales.

⁹ Post colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

Descripción de algunas reacciones adversas

Administración intravascular

Pueden ocurrir reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad (p.ej., angioedema leve, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria) independientemente de la cantidad administrada y de la vía de administración, y pueden ser los primeros signos de un estado incipiente de shock. La administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, instaurar un tratamiento específico por vía intravenosa.

Las reacciones adversas graves anafilactoides/de hipersensibilidad o los trastornos cardíacos que requieren un tratamiento de urgencia, pueden presentarse en forma de reacción circulatoria acompañada de vasodilatación periférica y la consiguiente hipotensión, taquicardia refleja, disnea, agitación, confusión y cianosis, que pueden conducir a la pérdida de conocimiento.

En raras ocasiones se han notificado episodios tromboembólicos graves que han llevado a un accidente cerebrovascular, en casos aislados mortal, e infarto de miocardio.

Administración en cavidades corporales

La hipersensibilidad sistémica es rara, en su mayoría leve y se produce generalmente en forma de reacciones cutáneas. Sin embargo, no se puede excluir totalmente la posibilidad de una reacción de hipersensibilidad grave.

Es común cierta elevación de los niveles de amilasa después de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Se ha demostrado que la opacificación acinar (visualización de contraste en los conductos acinares pancreáticos) después de la CPRE está asociada con un mayor riesgo de pancreatitis posterior a la CPRE. En raras ocasiones se han descrito casos de pancreatitis necrotizante.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Urografin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la radiación ionizante (rayos X).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento es una solución clara, de incolora a amarillo pálido, lista para usar. No utilice este medicamento si observa alteraciones significativas del color, o la presencia de partículas o el envase aparece defectuoso.

El medio de contraste no utilizado en una sesión de exploración debe ser desechado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. El profesional sanitario se deshará de los envases y medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Urografin

Los principios activos son amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina.

1 ml de Urografin contiene 0,1 g de amidotrizoato de sodio y 0,66 g de amidotrizoato de meglumina (diatrizoato de sodio y diatrizoato de meglumina) en solución acuosa.

Los demás componentes son: edetato de calcio y sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Urografin es una solución clara de incolora a amarillo pálido, lista para usar.

Presentaciones de Urografin:

- Ampollas de 20 ml.
- Frascos de 50 y 100 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

BERLIMED, S.A.

C/ Francisco Alonso, 7 - Polígono Industrial Sta. Rosa

28806 Alcalá de Henares (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de la administración de Urografin

Los medios de contraste que se calientan a la temperatura corporal antes de su administración se toleran mejor, y pueden administrarse más fácilmente debido a la disminución de su viscosidad. Si se emplea un

calentador, únicamente debe calentarse a 37°C el número estimado de frascos a emplear en el día de la exploración. Si se protege Urografin de la luz solar, puede conservarse a dicha temperatura durante periodos más largos de tiempo, sin que se produzcan cambios en la pureza química del producto. No obstante, este periodo no debe ser superior a 3 meses.

Urografin se suministra listo para usar como una solución clara, de incolora a amarillo pálido. Los medios de contraste no deben utilizarse en caso de presentar alteraciones significativas del color, de aparición de partículas en suspensión o en caso de que el envase esté defectuoso.

Manipulación

La solución del medio de contraste no debe ser extraída a la jeringa, ni el frasco debe ser conectado al equipo de perfusión, hasta inmediatamente antes de la exploración.

El tapón de goma no debe ser perforado más de una vez, para evitar que grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón pasen a la solución. Se recomienda la utilización de cánulas de punta larga y un diámetro máximo de 18 G para perforar el tapón y extraer el medio de contraste (son particularmente apropiadas las cánulas especiales de extracción con una abertura lateral).

Para un solo uso. No utilizar el mismo envase en varios pacientes. El medio de contraste no utilizado en una exploración debe ser desechado.

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.

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros para evitar el riesgo de posibles incompatibilidades.

Advertencias y precauciones especiales de empleo (ver además sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a usar Urografin)

Reacciones de Hipersensibilidad

Ocasionalmente, se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico en pacientes, tras la utilización de medios de contraste radiológicos como Urografin.

Los pacientes con hipersensibilidad o reacciones previas a los medios de contraste iodados tienen un riesgo mayor de padecer una reacción grave.

Antes de inyectar cualquier medio de contraste, el paciente debe ser interrogado acerca de posibles antecedentes alérgicos, p. ej., alergia al marisco, rinitis alérgica (fiebre del heno), habones, de sensibilidad al yodo o a medios radiográficos y de asma bronquial dado que la incidencia de efectos adversos a los medios de contraste es mayor en pacientes con estas afecciones. Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Los pacientes con asma bronquial tienen un riesgo especial de sufrir broncoespasmos o una reacción de hipersensibilidad.

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.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa. Por tanto, es recomendable utilizar una cánula flexible permanente para la administración intravenosa del medio de contraste. Para poder actuar inmediatamente en caso de emergencia, debe tenerse fácilmente disponible los fármacos adecuados, un tubo endotraqueal y un respirador artificial.

Pruebas previas a la administración del medio de contraste

No se recomienda la realización de pruebas de sensibilización mediante el empleo de pequeñas dosis de medio de contraste, dado que éstas no tienen valor predictivo alguno. Además, ocasionalmente las pruebas de sensibilización han provocado por sí mismas reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

Para la administración intravascular

Insuficiencia renal

En raras ocasiones se puede producir una insuficiencia renal transitoria. Las medidas preventivas frente a la insuficiencia renal aguda tras la administración de medios de contraste incluyen:

Identificación de los pacientes de alto riesgo (p. ej., pacientes con historia de patología renal, insuficiencia renal preexistente, insuficiencia renal previa tras administración de medios de contraste, diabetes mellitus con nefropatía, reducción de volumen, mieloma múltiple, edad superior a 60 años, enfermedad vascular avanzada, paraproteinemia, hipertensión crónica y grave, gota, o pacientes que reciban dosis elevadas o repetidas).

Asegurar una hidratación adecuada en los pacientes de riesgo antes de la administración del medio de contraste, preferiblemente mediante transfusión intravascular antes y después del procedimiento y hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.

Evitar una sobrecarga renal adicional, en forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orales, clampaje arterial, angioplastia arterial renal, cirugía mayor, etc., hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.

Retrasar una nueva exploración con medio de contraste hasta que se restablezca completamente la función renal a los niveles previos a la exploración.

Se pueden administrar medios de contraste para exploraciones radiológicas a los pacientes en diálisis, ya que los medios de contraste iodados se eliminan en el proceso de diálisis.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden desarrollar una crisis hipertensiva grave (en ocasiones incontrolable), tras la administración intravascular de medios de contraste. Se recomienda el tratamiento previo con bloqueantes (antagonistas) de los receptores alfa-adrenérgicos.

Coagulación

Los medios de contraste iodados iónicos inhiben la coagulación de la sangre *in vitro*, más que los medios de contraste no iónicos. No obstante, el personal sanitario que realiza procedimientos de cateterización vascular debe considerar que, además del medio de contraste, son numerosos los factores que pueden contribuir al desarrollo de acontecimientos tromboembólicos como la duración del procedimiento a realizar, el número de inyecciones, el tipo de material del catéter y de la jeringa, la patología subyacente del paciente y la medicación concomitante.

Por consiguiente, todo ello debe ser tenido en cuenta cuando se lleve a cabo un procedimiento de cateterismo vascular, debiéndose prestar especial atención a la técnica angiográfica empleada e irrigar frecuentemente el catéter con suero salino fisiológico (añadiendo heparina, siempre que sea posible), así como minimizar la duración del procedimiento, con el objetivo de minimizar el riesgo de acontecimientos tromboembólicos relacionados con el procedimiento diagnóstico realizado.

Se ha informado que la utilización de jeringas de plástico en lugar de jeringas de cristal disminuye, pero no elimina, la posibilidad de que se produzcan fenómenos de coagulación *in vitro*.

Posología (ver además sección 3: Cómo usar Urografin)

Entre inyecciones separadas debe darse el tiempo suficiente para que, en el organismo, la difusión o movimiento intravascular de líquido intersticial permita normalizar el aumento de la osmolalidad sérica. En pacientes adecuadamente hidratados es necesario un periodo de 10-15 minutos para conseguir esto. En el caso de situaciones especiales en el adulto, en las que sea necesario sobrepasar una dosis total de 300 a 350 ml, debe realizarse una reposición hídrica y posiblemente electrolítica.

Urografía intravenosa

- *Urografía intravenosa mediante inyección*
En general, la velocidad de inyección es de 20 ml/min. Si se administran 100 ml o más a pacientes con insuficiencia cardíaca, se recomienda un tiempo de inyección de al menos 20-30 minutos.
- *Urografía intravenosa mediante perfusión*
Adultos y adolescentes
En general, el tiempo de perfusión no debe ser inferior a 5 minutos ni muy superior a 10 minutos. En pacientes con insuficiencia cardíaca es necesario un tiempo de perfusión de 20-30 minutos.

La compresión está contraindicada en recién nacidos y niños de hasta 2 años de edad, y tampoco es aconsejable durante la perfusión de grandes cantidades de medios de contraste en niños, adolescentes y adultos ya que, si el drenaje está obstruido, el aumento de la diuresis puede producir una rotura del fornix como resultado del aumento de presión. Sin embargo, se puede aplicar compresión unos 10 minutos después de finalizada la perfusión para distinguir los defectos de llenado orgánicos de aquellos funcionales.

Exploraciones angiográficas

La solución al 76% es la adecuada para aquellas exploraciones angiográficas que requieren una concentración de yodo especialmente elevada, p. ej., la aortografía, la angiocardiógrafa y la arteriografía coronaria. La posología depende de la situación clínica, de la técnica diagnóstica a realizar y de la naturaleza y el volumen de la región vascular a estudiar.

Adquisición de imágenes

Urografía intravenosa mediante inyección

El parénquima renal se visualiza mejor cuando la radiografía se realiza inmediatamente después de concluir la administración del medio de contraste.

Para la visualización de la pelvis renal y del tracto urinario, la primera radiografía se realiza a los 3-5 minutos y la segunda a los 10-12 minutos después de la administración del medio de contraste. Dentro de estos intervalos, se debe elegir el tiempo más próximo a la inyección para los pacientes más jóvenes y el tiempo más alejado para los de mayor edad.

En recién nacidos, lactantes y niños pequeños se recomienda la realización de la primera radiografía tan pronto como aproximadamente 2 minutos después de la administración del medio de contraste.

Una cantidad insuficiente de contraste puede requerir radiografías posteriores.

Urografía intravenosa mediante perfusión

La primera radiografía debe realizarse hacia el final de la perfusión. Se pueden realizar otras radiografías durante los siguientes 20 minutos, o posteriormente en caso de alteraciones de la excreción.

Indicaciones distintas de la urografía intravenosa

Los detalles de la técnica de adquisición de imágenes dependen de la tecnología de exploración utilizada. Los usuarios deben seguir las especificaciones del dispositivo del respectivo equipo de exploración utilizado.