

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

HEXABRIX 320 mg Iodo/ml solución inyectable

Ioxaglato de sodio e Ioxaglato de meglumina

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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Hexabrix y para qué se utiliza

Hexabrix es una solución inyectable.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado agentes de diagnóstico.

Hexabrix es un medio de contraste que se utiliza en niños y adultos en exploraciones radiológicas de los vasos de todos los territorios corporales, comprendidos el cerebral y coronario (angiografía), en exploraciones radiológicas de articulaciones (artrografía), y en exploraciones radiológicas del aparato urinario (urografía).

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hexabrix

No use Hexabrix:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico a los contrastes radiológicos que contienen Iodo
- Por vía intratecal (subaracnoidea) o epidural, ya que pueden sobrevenir convulsiones con resultado de muerte.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hexabrix

- Al igual que todos los medios de contraste iodados, Hexabrix puede inducir reacciones adversas, leves, graves o incluso fatales. Estas reacciones son imprevisibles y más frecuentes si usted presenta un historial de alergia o ansiedad o si ha mostrado alergia durante una exploración anterior con un medio de contraste iodado (ver apartado 4. “Posibles efectos adversos”). Para evitar respuesta de sensibilización y el riesgo consiguiente, el facultativo se asegurará que usted no es sensible al yodo inyectándole lentamente el primer mililitro de contraste. No obstante, dado que estas reacciones no pueden predecirse mediante las pruebas de sensibilidad al yodo, si se sospecha que usted pudiera ser alérgico o sensible al yodo es recomendable que se le administre medicación antes de la exploración.
- Si usted está en tratamiento con otros medicamentos debido a que padece insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia respiratoria severa o si usted es diabético, comuníquese al médico para que tome las precauciones necesarias (ver apartado “Uso de otros medicamentos”).
- Si usted presenta insuficiencia renal, diabetes, mieloma múltiple, hiperuricemia o en el caso de niños muy pequeños y ancianos ateromatosos, es importante informar al médico pues se debe evitar la deshidratación antes de la exploración y mantener una diuresis abundante.
- Si se administra el medicamento a neonatos y particularmente a bebés prematuros, dado el riesgo de hipotiroidismo transitorio debido a una sobrecarga de yodo, debe llevarse a cabo sistemáticamente una valoración del hipotiroidismo después de la administración del producto, mediante los niveles de la TSH y si es posible por la T4 libre, de 7 a 10 días y un mes después de la sobrecarga de yodo.
- Las concentraciones elevadas de medios de contraste en suero y orina pueden interferir con análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fosfatos) o con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.

Uso de Hexabrix con otros medicamentos

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

- La administración de Hexabrix requiere tomar precauciones especiales en el caso de que usted estuviera tomando cualquiera de los siguientes medicamentos (ver apartado “Tenga especial cuidado con Hexabrix”):
Beta-bloqueantes: el tratamiento con beta-bloqueantes debería interrumpirse siempre que sea posible, antes de la exploración radiológica, ya que en caso de shock o hipotensión debido al medio de contraste iodado, los beta-bloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias. Cuando sea esencial la continuidad del tratamiento debe estar disponible un equipo de reanimación adecuado.
Diuréticos: el médico debería considerar una rehidratación antes de que se le administre el medio de contraste iodado, ya que cuando se utilizan dosis elevadas de medios de contraste y en caso de existir una deshidratación causada por diuréticos, hay un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda
Metformina: debería suspenderse el tratamiento 48 horas antes de la exploración y reinstaurarlo únicamente dos días después del procedimiento, ya que la acidosis láctica puede ser disparada por una disfunción renal inducida por los procedimientos radiológicos en pacientes diabéticos.
- Si usted ha estado en tratamiento con *Interleukina II* (vía intravenosa) debe informar a su médico pues este tratamiento aumenta el riesgo de desarrollar una reacción a los medios de contraste como sarpullido, o más raramente, hipotensión, poca cantidad de orina (oliguria) o incluso insuficiencia renal.

Uso de Hexabrix con los alimentos y bebidas

No se han observado interacciones.

Embarazo y lactancia

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

Las exploraciones con rayos X están contraindicadas en el embarazo, aunque el facultativo puede considerar la posibilidad de realizar estas pruebas si los posibles beneficios fueran muy superiores a los riesgos.

La administración del medio de contraste produce una sobrecarga de iodo puntual que podría inducir disfunción de la glándula tiroides del feto (distiroidismo fetal).. Su médico valorará cuidadosamente las ventajas frente a los posibles riesgos antes de administrarle Hexabrix. Se desconoce si Hexabrix se excreta en la leche materna. En caso de utilización, se recomienda la interrupción de la lactancia durante al menos 24 horas.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce el efecto de este medicamento sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

Aunque debido al riesgo de aparición de reacciones adversas, no se recomienda conducir vehículos ni utilizar máquinas en las 24 horas siguientes a la exploración.

Hexabrix contiene edetato de calcio y sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3.52 mg (0,15 mmol) de de sodio por ml,

3. Cómo Hexabrix

Hexabrix es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, que debe llevarse a cabo por personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico quien le indicará en todo momento las instrucciones a seguir.

Hexabrix está indicado para su uso en:

- Exploraciones radiológicas de las vías urinarias (urografía): la vía de administración debe ser intravenosa e intraarterial. La dosis administrada deberá ser adaptada su peso y a su función renal. usted. debería estar en ayunas, pero es conveniente que no restrinja el consumo de agua.
- Exploraciones radiológicas de vasos (angiografía): La administración debe ser por vía intravenosa. La dosis de Hexabrix no debería ser superior a 4-5 ml/kg en inyecciones repetidas, y no debería sobrepasar los 100 ml por inyección. La velocidad de inyección está en función del tipo de exploración.
- Exploraciones radiológicas de articulaciones (artrografía): Inyección intraarticular de 10 ml \pm 2 ml, dependiendo de la articulación.

Si usa más Hexabrix del que debiera

Las manifestaciones de la administración de una dosis mayor de la requerida son insuficiencia cardiorrespiratoria e insuficiencia renal. Las constantes vitales deben ser monitorizadas y deberá aplicarse un tratamiento sintomático.

Hexabrix es un medicamento dializable (se puede eliminar por diálisis).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hexabrix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que todos los medios de contraste iodados, Hexabrix puede inducir reacciones adversas leves, graves o incluso fatales (ver apartado “**Advertencias y precauciones**”). Las principales reacciones adversas que se han recogido son reacciones anafilactoides (semejantes a las reacciones alérgicas), que aparecen de forma muy rara.

• **Reacciones alérgicas** aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, se caracterizan por: Reacciones alérgicas (reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad) incluyendo reacciones anafilácticas o anafiactoides que pueden llegar a ser fatales y que se caracterizan por presentar una o más de las siguientes manifestaciones:

- Inmediatos: sensación desagradable en la piel que induce a rascarse (prurito), enrojecimiento de la piel en forma de manchas que desaparece al apretar (eritema), habones asociados a sensación de picor localizados en una zona determinada o extendidos (urticaria difusa o localizada), aparición de inflamaciones indoloras en cara, lengua, pies, genitales y tronco parecidas a una urticaria (edema de Quincke).
- Tardíos: Erupción cutánea con picor, vesículas o escamas (eczema), erupción de la piel en forma de manchas o pequeñas elevaciones que no desaparecen al apretar (exantema maculo papular) y excepcionalmente, severa erupción con ampollas de la piel o mucosas (síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell).

Estornudos, tos, sensación de ahogo, dificultad para respirar (disnea), contracción de los músculos de los bronquios (broncoespasmo), acumulación de líquido en la laringe (edema de laringe), paro respiratorio.

Hipotensión, vértigo, malestar, taquicardia, paro cardiaco.

Nauseas, vómitos, dolor abdominal.

- **Otras reacciones adversas:** el resto de reacciones también aparecen de forma muy rara es decir, en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, y son:
 - Reacciones vagales, alteraciones del ritmo cardiaco, angina de pecho, infarto de miocardio, más frecuentes en caso de inyección intracoronaria. Puede aparecer un colapso cardiovascular de gravedad variable directamente, sin ningún signo que lo preceda o como complicación de las manifestaciones cardiovasculares arriba descritas.
 - En caso de administración sistémica: sensación de calor y dolor de cabeza (cefalea). En aquellas exploraciones donde el medio de contraste iodado alcanza altas concentraciones en la sangre arterial del cerebro: agitación, confusión, alucinaciones, trastornos del lenguaje, trastornos de la visión (fotofobia, ceguera transitoria), trastornos auditivos, temblor (tremor), sensación de hormigueo o acorchamiento (parestesia), pérdida de movimiento de alguna parte del cuerpo incompleta /completa (paresia / parálisis), convulsiones, somnolencia, coma. En casos excepcionales la fiebre y los escalofríos pueden estar asociados a estos síntomas o tener lugar de forma aislada.
 - Nauseas, vómitos, aumento anómalo del volumen (hipertrofia) de las glándulas parótidas en los días siguientes a la exploración, aumento de la saliva (hipersalivación).
 - Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).
 - Se puede observar un incremento transitorio de la creatinina en sangre pero es muy rara la supresión o disminución de la orina (anuria) por insuficiencia renal aguda. La inyección de un medio de contraste odado puede provocar una insuficiencia renal, especialmente en pacientes con una enfermedad renal preexistente.
 - En caso de que el contraste se salga del vaso donde se inyecta (extravasación) se ha informado reacción inflamatoria local y posible necrosis de la piel. Inflamación de la vena acompañada de coágulo (tromboflebitis).
 - Durante la exploración radiológica de articulaciones (artrografía) se ha registrado la aparición de dolor moderado y transitorio y/o salida de líquido dentro de la articulación (efusión intraarticular).
 - Se ha informado de disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo) debido a una sobrecarga de yodo en recién nacidos, en particular en niños prematuros, después de una opacificación por catéteres centrales.

- Otras reacciones adversas que se han producido con fármacos del mismo grupo farmacológico:

Reacciones retardadas: enrojecimiento de la piel en forma de manchas de muchas formas que desaparecen al apretar (eritema polimorfo).

En aquellas exploraciones donde el medio de contraste yodado alcanza altas concentraciones en la sangre arterial del cerebro: amnesia, alteraciones menores en el electroencefalograma (EEG).

Alteraciones del gusto.

Acumulación local de líquido benigna y transitoria (edema local benigno) y dolor.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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: 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 Hexabrix

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

No utilice este medicamento si observa partículas, decoloración o alteración de la integridad del envase

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hexabrix

La solución de Hexabrix contiene ioxaglato de meglumina e ioxaglato de sodio.

1 ml de solución inyectable contiene 393 mg de ioxaglato de meglumina y 196,5 mg de ioxaglato de sodio (equivalentes a 320 mg de yodo).

Los demás componentes (excipientes) son:

Edetato sódico cálcico..... 0,01 g

Agua para preparaciones inyectables c.s.p 100 ml

Aspecto del producto y contenido del envase

Hexabrix se envasa en frascos monodosis de 20, 50, 100 y 200 ml de vidrio de tipo II, con tapón de elastómero.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Farmacéuticos Guerbet S.A.

C/ Monte Esquinza, N° 28 – 4° Izqda

28010 Madrid (España).

Responsable de la fabricación:

GUERBET, . – BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex (Francia).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

La información detallada y actualizada 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 los profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de HEXABRIX se suministra como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este medicamento