

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IOPAMIRO 370 mg/ml solución inyectable

Iopamidol

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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Iopamiro y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Iopamiro pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos X, iodados.

Iopamiro está autorizado como medio de contraste radiológico para las siguientes indicaciones:

- arteriografía (visualización de arterias),
- angiocardiógrafa (visualización de los vasos sanguíneos del corazón),
- ventriculografía (visualización de los ventrículos del corazón),
- flebografía (visualización de venas),
- angiografía por sustracción digital (visualización de vasos sanguíneos),
- tomografía computarizada (TC) (obtención de imágenes de cortes o secciones de una región concreta del cuerpo),

urografía intravenosa (visualización de las vías urinarias)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iopamiro

No use Iopamiro

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hipertiroidismo clínico (su glándula tiroides produce demasiada hormona tiroidea).
- si tiene antecedentes de reacción inmediata o retardada grave en la piel a la inyección con iopamidol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Iopamiro. Tenga especial cuidado si:

- Si ha experimentado alguna reacción durante la inyección previa de un medio de contraste iodado.
- Si ha padecido asma.
- Si padece insuficiencia renal, diabetes mellitus o mieloma múltiple.
- Si padece insuficiencia cardíaca, insuficiencia coronaria u otra enfermedad del corazón.
- Si padece alguna enfermedad cardiovascular.
- Si sufre homocistinuria (una enfermedad hereditaria en la que el cuerpo no es capaz de metabolizar completamente el aminoácido metionina).
- Si padece insuficiencia hepática.
- Si sufre alguna enfermedad del sistema nervioso, como epilepsia, un derrame cerebral, feocromocitoma (producción excesiva de hormonas que provoca hipertensión grave), miastenia gravis (enfermedad autoinmune que afecta a los músculos) u otras enfermedades autoinmunes.
- Si ha padecido una disfunción tiroidea.
- Si sufre un estado de excitación, ansiedad y dolor intenso, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas o la intensidad de las mismas.
- Si padece alguna enfermedad de la médula ósea (mieloma múltiple o paraproteinemia de Waldstrom).
- Si ha tenido antecedentes recientes de hemorragia intracraneal o epilepsia.
- Si padece edema cerebral o un tumor en el cerebro.
- Si sufre un deterioro importante del estado de salud.
- Si en alguna ocasión ha desarrollado una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Iopamiro u otros medios de contraste yodados.

Tenga especial cuidado con Iopamiro:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas con el uso de Iopamiro.

Acuda al médico de inmediato si presenta cualquiera de los síntomas relacionados con esas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Podría experimentar un trastorno cerebral a corto plazo, llamado encefalopatía, durante o poco después del procedimiento de obtención de imágenes. Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con esta afección, descrita en la sección 4.

Debe informar a su radiólogo si es usted alcohólico o drogodependiente.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre a niños menores de un año y a pacientes de edad avanzada. Estos grupos pueden ser susceptibles de sufrir reacciones adversas.

Informe a su médico si le han realizado pruebas de la función tiroidea anteriormente.

Se han observado trastornos tiroideos tras la administración de iopamidol. Se debe prestar especial atención en recién nacidos, incluyendo aquellos cuya madre recibió iopamidol durante el embarazo, y en prematuros. Los médicos pueden comprobar la función de la glándula tiroidea del niño.

Consulte a su médico, incluso si alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Comunique a su médico si le van a realizar próximamente una prueba de la función tiroidea o va a recibir un tratamiento con yodo radiactivo.

Las concentraciones elevadas de medios de contraste en suero y orina pueden interferir con el análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fosfatos). Se recomienda que no se realicen estas determinaciones en las primeras 24 horas después de la exploración.

Uso de Iopamiro con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Iopamiro, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Biguanidas (metformina) (medicamentos utilizados en el tratamiento de algunas formas de diabetes mellitus)
- Neurolépticos (medicamentos comúnmente usados para el tratamiento de la psicosis)
- Analgésicos (medicamentos que calman o eliminan el dolor)
- Antieméticos (medicamentos que impiden el vómito o náuseas)
- Antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de la rinitis o dermatitis alérgica)
- Sedantes del grupo fenotiazínico (medicamentos tranquilizantes)
- Betabloqueantes (fármacos empleados en el tratamiento de la hipertensión)
- Interleukina-2 (medicamento que regula la respuesta inmunitaria)
- Medios de contraste colecistográficos orales (para uso diagnóstico)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina)
- Radiofármacos (para uso diagnóstico y tratamiento)

Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Uso de Iopamiro con los alimentos y bebidas

Debe corregirse cualquier alteración del equilibrio hidroelectrolítico antes de la administración del medio de contraste.

Antes de la prueba, no reduzca la cantidad de agua que bebe normalmente, especialmente si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Insuficiencia renal grave
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia cardíaca grave
- Mieloma múltiple (enfermedad de la médula ósea)
- Diabetes mellitus
- Enfermedad de la sangre
- Incremento o disminución de la cantidad de orina producida
- Deterioro del estado de salud
- Pacientes de edad avanzada

Tampoco se debe reducir la ingesta de líquidos de los bebés o niños pequeños.

Puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la exploración. Durante las 2 horas previas al estudio, debe abstenerse de comer.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Los exámenes con rayos X en mujeres embarazadas sólo deben llevarse a cabo si el médico lo considera absolutamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

Lactancia

Los medios de contraste iodados se excretan a la leche materna en muy pequeñas cantidades. Sin embargo, como medida preventiva, se recomienda suspender la lactancia durante al menos 24 horas después de la administración del medio de contraste.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Iopamiro contiene sodio

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

3. Cómo usar Iopamiro

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

Iopamiro le será administrado por un médico o enfermera en un hospital o una clínica de diagnóstico. Iopamiro debe ser administrado en una vena o arteria, en la columna vertebral, o en una articulación. Debe asegurarse de estar bien hidratado antes de recibir Iopamiro.

Después de la administración del medio de contraste debe permanecer en observación durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías.

La dosis depende de la parte del cuerpo que va a ser analizada y, normalmente, varía entre 5 y 250 ml. Su médico puede decidir variar esta dosis, o repetirla, si fuera necesario. La dosis utilizada en niños depende también de la edad y el peso corporal.

Si usa más Iopamiro del que debiera

Debe saber que la zona del hospital o clínica donde le van a administrar Iopamiro está equipado para tratar cualquier reacción producida por una sobredosis.

En caso de sobredosis pueden aparecer reacciones alérgicas, síntomas respiratorios, trastornos cardiovasculares, convulsiones, crisis tetánicas (rigidez muscular).

El tratamiento de la sobredosis debe ir dirigido a garantizar el soporte de las funciones vitales y un rápido establecimiento de la terapia sintomática.

Si es necesario se puede utilizar la hemodiálisis para eliminar Iopamiro de su cuerpo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que puede sufrir tras la administración de un medio de contraste son normalmente de leves a moderados y suelen durar poco tiempo.

Sin embargo, como con otros medios de contraste, en algunos casos se dan reacciones graves, que incluso pueden poner en peligro la vida, que requieren un tratamiento rápido y efectivo.

Si usted detecta alguno de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su radiólogo o al personal de rayos X, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica o un shock. La exploración deberá ser interrumpida y puede necesitar tratamiento. Los síntomas son:

- Hinchazón de la cara y de la garganta (angioedema).
- Ojos llorosos o con picor (conjuntivitis), tos, picores, rinorrea o congestión nasal, estornudos, urticaria.
- Fuerte caída de la presión arterial, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- Dificultad al respirar, náuseas, sensación de asfixia (reacciones alérgicas).
- Agitación, labios azules, cara azul o pálida, sudores fríos, pérdida de consciencia.
- Dolor de cabeza, mareos.
- La caída en la presión arterial también puede estar relacionada con un descenso del ritmo cardíaco (bradicardia), desde el cual se suele desarrollar un aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).

Estas reacciones pueden ocurrir retardadas e independientes de la dosis administrada y del método de administración.

Acuda inmediatamente al médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas, sin volumen, circulares o con forma de diana en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, llagas en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Esas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas como de gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Una erupción escamosa roja generalizada, con bultos bajo la piel y ampollas, acompañada por fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

La frecuencia de aparición de estos efectos adversos es no conocida.

Además, se han comunicado los siguientes efectos adversos tras la inyección con Iopamiro:

Uso intraarterial e intravenoso (administración en los vasos sanguíneos):

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacciones alérgicas y/o anafilactoides
- dolor de cabeza, alteraciones del gusto
- ojos llorosos o con picor (conjuntivitis)
- disnea (dificultad al respirar)
- náuseas, vómitos
- edema, rubor, urticaria, sarpullido, picor y enrojecimiento de la piel
- sensación de calor

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareo
- arritmias cardíacas (alteraciones del ritmo cardíaco)
- presión arterial alta o baja
- diarrea, dolor abdominal, sequedad de boca
- aumento de sudoración
- dolor de espalda
- fallo renal agudo
- dolor en el pecho, dolor en el lugar de inyección, fiebre, sensación de frío
- resultados anormales en las pruebas de laboratorio para detectar creatinina (esto puede ser detectado en un análisis llevado a cabo por un médico)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- confusión
- parestesia (sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento)
- disminución de la frecuencia cardíaca
- acumulación de líquido en los pulmones, asma, estrechamiento de los bronquios
- espasmos musculares
- hinchazón en el lugar de inyección

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución del recuento de plaquetas en sangre (se detecta mediante un análisis realizado por un médico)
- anafilaxia
- coma
- ataque de isquemia transitorio (disminución del flujo sanguíneo en el cerebro)
- desmayos, disminución del nivel de consciencia o pérdida de consciencia, convulsiones
- ceguera transitoria, trastornos visuales, fotofobia (sensibilidad excesiva a la luz)
- ataque cardíaco, fallo cardíaco, parada cardio-respiratoria, aumento de la frecuencia cardíaca
- colapso circulatorio (fallo de la circulación de la sangre)
- parada respiratoria, fallo respiratorio, síndrome agudo de dificultad respiratoria (enfermedad grave de los pulmones), apnea (interrupción de la respiración), inflamación de la laringe
- aumento de la salivación, agrandamiento de las glándulas salivares
- edema facial (inflamación de la cara)
- dolor musculoesquelético, debilidad muscular
- escalofríos, dolor, malestar general
- alteraciones del electrocardiograma (esto se puede detectar mediante una prueba realizada por un médico)
- incapacidad para mover un lado del cuerpo
- ataque cardíaco causado por una reacción alérgica
- trastorno cerebral (encefalopatía) con síntomas que incluyen dolor de cabeza, dificultades de visión, pérdida de visión, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en una parte del cuerpo, problemas en el habla y pérdida de conciencia
- enfermedad grave de la piel (ver parte superior de la sección)
- necrosis de la piel por fuga del producto fuera del vaso
- dolor muscular con sensaciones anormales (síndrome compartimental)

- dolor en los huesos, músculos, ligamentos, tendones y/o nervios
- enrojecimiento, calor y dolor en el lugar de la inyección

Niños

Se han notificado trastornos tiroideos en recién nacidos prematuros.

Se han observado las siguientes reacciones adversas tras administrarse Iopamiro en cavidades corporales:

- aumento de amilasa en sangre (examen de páncreas)
- reacciones alérgicas, manifestándose principalmente en forma de reacciones cutáneas
- inflamación del páncreas, con síntomas de dolor abdominal intenso en la parte superior del abdomen, dirigido hacia la espalda, así como náuseas y vómitos (pancreatitis)
- las reacciones notificadas a raíz de los exámenes con rayos X de las articulaciones (artrografía) y de las fístulas (fistulografía) son en su mayoría irritaciones que se producen adicionalmente a la inflamación de los tejidos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 <http://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 Iopamiro

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iopamiro

El principio activo es iopamidol. 1 ml de solución inyectable contiene 755 mg de iopamidol (equivalentes a 370 mg de yodo).

Los demás componentes son: trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “Iopamiro contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Iopamiro es una solución inyectable acuosa, estéril, clara e incolora.

Iopamiro se presenta en frascos de vidrio incoloro de 30, 50, 100 y 500 ml.

Un frasco de 30 ml contiene 22,65 g de iopamidol (equivalentes a 11,1 g de yodo)

Un frasco de 50 ml contiene 37,75 g de iopamidol (equivalentes a 18,5 g de yodo)

Un frasco de 100 ml contiene 75,5 g de iopamidol (equivalentes a 37 g de yodo)

Un frasco de 500 ml contiene 377,5 g de iopamidol (equivalentes a 185 g de yodo)

Los frascos de 30, 50 y 100 ml son monodosis. El frasco de 500 ml es multidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bracco Imaging, S.p.A.

Via Egidio Folli, 50

20134 Milán (Italia)

Responsable de la fabricación:

Patheon Italia S.p.A.

2º Trav. SX Via Morolense, 5

03013 Ferentino (Italia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Iopamiro 370 mg/ml solución inyectable 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 fármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en la caja).