

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Iohexol

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es OMNIPAQUE y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Sólo se utiliza para ayudar a identificar una enfermedad en niños y adultos.

OMNIPAQUE es un “medio de contraste”. Se administra antes de un examen con rayos X para hacer más clara la imagen que le toma el médico.

- Una vez inyectado, puede ayudar al médico a detectar, localizar y diferenciar el aspecto y forma normal o anormal de algunos órganos de su cuerpo.
- Se puede utilizar para exámenes con rayos X del sistema urinario, de la columna vertebral o los vasos sanguíneos, incluyendo los vasos del corazón.
- A algunas otras personas se les da este medicamento antes o durante una exploración de su cabeza o cuerpo usando “tomografía computarizada” (también llamado TAC). Este tipo de exploración utiliza rayos X.
- También puede utilizarse en algunas exploraciones de mamografía.
- También se puede utilizar para examinar las glándulas salivares, tracto gastrointestinal, o para visualizar las cavidades del cuerpo, como las articulaciones, el útero, las trompas de Falopio, las vías biliares y páncreas, y para determinar cómo funcionan sus riñones (tasa de filtración glomerular).

Su médico le explicará qué parte de su cuerpo será explorada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OMNIPAQUE

No use OMNIPAQUE

- Si usted sufre graves problemas de tiroides.
- Si usted es alérgico (hipersensible) a iohexol o a cualquiera de los demás componentes de OMNIPAQUE (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren OMNIPAQUE

- Si usted tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún medicamento similar a OMNIPAQUE, denominado “medio de contraste”.
 - Si usted tiene algún problema de tiroides.
 - Si usted ha tenido alguna alergia.
 - Si usted tiene asma.
 - Si usted tiene diabetes.
 - Si usted tiene alguna enfermedad cerebral (incluyendo migraña) o tumores.
 - Si usted tiene o ha tenido una enfermedad grave de corazón (que afecta al corazón o a los vasos sanguíneos) incluyendo presión arterial alta, coágulos de sangre, accidente cerebrovascular y latidos cardiacos irregulares (arritmias) Si usted tiene hipertensión pulmonar (presión arterial alta en las arterias que van a los pulmones).
 - Si usted tiene paraproteinemia (presencia en la sangre de una cantidad excesiva de una proteína anormal)
 - Si usted tiene problemas de riñón o de hígado y riñón.
 - Si usted tiene una enfermedad llamada “miastenia grave” (enfermedad que se caracteriza por una debilidad muscular grave).
 - Si usted tiene “feocromocitoma” (tumor raro de la glándula adrenal que puede ocasionar un aumento de la presión sanguínea).
 - Si usted tiene "homocistinuria" (una condición con aumento de la excreción del aminoácido cisteína en la orina).
 - Si usted tiene alguna alteración sanguínea o de médula ósea.
 - Si tiene una enfermedad del sistema inmune.
 - Si usted ha tenido o tiene dependencia a las drogas o alcohol.
 - Si usted tiene epilepsia.
-
- Si usted tiene una prueba de función tiroidea en las próximas semanas.
 - Si usted tiene una toma de muestra de orina o sangre en el mismo día.

Durante o poco después del procedimiento de diagnóstico por imagen, es posible que experimente un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informa a su médico de inmediato si nota alguno de los signos y síntomas relacionados con esta afección que se describen en la sección 4.

Se pueden observar trastornos de la tiroides después de la administración de Omnipaqué tanto en niños como en adultos. Los bebés también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. Es posible que su médico necesite realizar pruebas de la función tiroidea antes y/o después de la administración de Omnipaqué.

La mamografía con contraste le expone a niveles más elevados de radiación ionizante que la mamografía tradicional, aunque siguen estando dentro de los límites definidos por las guías internacionales sobre mamografía. La dosis de radiación depende del grosor de la mama y del tipo de dispositivo mamográfico utilizado.

Si usted no está seguro si ha sufrido alguno de los arriba indicados, hable con su médico antes de utilizar OMNIPAQUE.

Asegúrese de beber mucho líquido antes y después de recibir Omnipaque. Esto aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple (enfermedad de las células blancas de la sangre), diabetes, problemas renales, los pacientes en mal estado general, los niños y los ancianos.

Los medicamentos que pueden dañar los riñones no deben tomarse al mismo tiempo que Omnipaque. Se debe revisar la función tiroidea en los recién nacidos durante la primera semana de vida, si la madre ha recibido Omnipaque durante el embarazo.

Es posible que Omnipaque se elimine del cuerpo de un bebé más lentamente que un adulto.

Los niños pequeños (menores de 1 año de edad) y en especial los recién nacidos son susceptibles de tener cambios en ciertas pruebas de laboratorio (desequilibrio en sales y minerales) y en la circulación sanguínea (flujo de sangre en los vasos, o desde el corazón).

Uso de OMNIPAQUE con otros medicamentos

Informe a su médico:

- si usted es diabético y está tomando algún medicamento que contiene metformina ya que como precaución debe interrumpirse su administración 48 horas antes de la exploración y reiniciarse cuando su médico le indique, o
- si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica o si está tomando betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta), sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de la ECA o antagonistas de la angiotensina (medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta) o ha sido tratado recientemente con interleukina-2 o interferón (medicamentos utilizados principalmente para tratar enfermedades oncológicas), antidepresivos (medicamentos utilizados para tratar los trastornos mentales como por ejemplo la depresión).

El motivo se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa Omnipaque.

Los betabloqueantes pueden aumentar el riesgo de experimentar dificultades respiratorias y pueden interferir con el tratamiento de reacciones alérgicas graves, lo que supone un riesgo de Omnipaque.

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.

El producto no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo tanto para la madre como para el bebé. Si la madre ha recibido Omnipaque durante el embarazo, se recomienda monitorizar la función tiroidea de los lactantes (ver Advertencias y precauciones). Siempre que sea posible, deberá evitarse una exposición a las radiaciones durante el embarazo.

La lactancia puede continuarse con normalidad cuando se administra OMNIPAQUE a la madre.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas tras la administración de OMNIPAQUE durante las primeras 24 horas siguientes a la exploración de la columna vertebral.

El motivo es que puede sentirse mareado o tener otros síntomas de una reacción posterior.

OTRAS PRECAUCIONES ESPECIALES

Los medios de contraste también pueden interferir en los resultados de análisis de muestras sanguíneas o de orina que son tomadas en el mismo día o después del examen con rayos X. Diga a su médico que ha recibido OMNIPAQUE si le toman alguna muestra de sangre u orina durante alguno de estos días.

OMNIPAQUE 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 OMNIPAQUE

OMNIPAQUE siempre será administrado por personal cualificado y debidamente formado.

- OMNIPAQUE siempre se utilizará en un hospital o clínica.
 - Le indicarán todo lo que necesita saber para su uso seguro.
- Su médico decidirá la dosis que es mejor para usted.

Tras la administración de Omnipaque

Se le pedirá:

- que beba mucho líquido antes y después (para ayudar a eliminar el medicamento de su cuerpo), y
 - permanecer cerca del lugar donde le han realizado la exploración o rayos X durante unos 30 minutos.
- Si usted sufre algún efecto adverso durante este tiempo, informe a su médico inmediatamente (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

La recomendación anterior aplica a **todos los pacientes** que han recibido OMNIPAQUE. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

OMNIPAQUE puede administrarse de muchas formas diferentes, una descripción de las formas en que se administra generalmente se puede encontrar a continuación:

Inyección en una arteria o una vena

OMNIPAQUE se inyecta en una vena del brazo o de la pierna o se administra a través de un tubo de plástico delgado (catéter), generalmente en una arteria en el brazo o la ingle.

Inyección en la columna vertebral

Omnipaque se inyecta en el espacio que rodea la médula espinal para visualizar el canal espinal. Si a usted se le ha administrado OMNIPAQUE en la columna vertebral después se le pedirá a seguir las recomendaciones que se indican a continuación:

- descansar durante una hora con la cabeza y el cuerpo erguido, o durante seis horas si permanece en la cama, y
- caminar con cuidado y tratar de no inclinarse durante seis horas, y
- no estar completamente solo durante las primeras 24 horas después de haber recibido OMNIPAQUE, si usted es un paciente externo y alguna vez ha tenido ataques.

La recomendación anterior sólo aplica si a usted le han inyectado OMNIPAQUE en la columna vertebral. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

Uso en cavidades corporales o en las articulaciones

Para el examen de las cavidades intraarticular, intracolangiopancreática, intraperitoneal, bucal e intrauterina.

Cómo y dónde se administrará OMNIPAQUE variará de una a otra.

Uso por vía oral

Para el examen del esófago, del estómago o del intestino, OMNIPAQUE normalmente se administra por vía oral. Para estos exámenes OMNIPAQUE se puede diluir con agua.

Uso en niños

Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una adecuada hidratación antes y después de la administración de medios de contraste.

Si usa más OMNIPAQUE del que debe

Si usa más OMNIPAQUE del que debe, informe a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas

Si usted sufre una reacción alérgica cuando le están administrando Omnipaque en un hospital o una clínica, informe al médico inmediatamente. Los síntomas pueden ser:

- dificultad para respirar u opresión o dolor en el pecho, respiración ruidosa
- erupción cutánea, habones, manchas que pican, ampollas en piel y boca, ojos rojos / con picazón, tos, secreción nasal, estornudos u otros síntomas de alergia
- hinchazón de la cara
- sensación de mareo o sensación de desmayo (causado por la presión arterial baja)

Los efectos adversos descritos anteriormente pueden ocurrir varias horas o días después de la administración de OMNIPAQUE. Si cualquiera de estos efectos secundarios ocurriese después de abandonar el hospital o clínica, vaya directamente al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Tras la administración de Omnipaque es frecuente una disminución a corto plazo en la formación de orina debido a la disminución de la función renal. Esto puede provocar daño renal.

Otros efectos secundarios que puede sufrir son los siguientes, los cuales dependerán de cómo o para qué se le administró a usted OMNIPAQUE. Consulte a su médico si no está seguro de cómo le administraron OMNIPAQUE.

General

(aplica a todos los usos de OMNIPAQUE)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- sensación de calor
- Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- náuseas
 - aumento de la sudoración / anormal, sensación de frío, mareos / desmayos
 - dolor de cabeza

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) (que pueden ser mortales)
- frecuencia cardíaca baja
- vómitos, fiebre, dolor abdominal.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes)

- cambio momentáneo en el sentido del gusto

- presión arterial alta o baja, escalofríos
- diarrea
- reacción alérgica, incluidas las que pueden ser graves y provocar shock y colapso, consulte el apartado “Reacciones alérgicas” descritas anteriormente para el resto de los síntomas.
- Desmayo (síncope)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- hinchazón y sensibilidad (dolor) de las glándulas salivales

Después de una inyección en una arteria o vena

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- cambios a corto plazo en la frecuencia respiratoria, problemas respiratorios

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

- dolor y malestar
- lesión renal aguda

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- Diarrea
- Latidos cardiacos irregulares, incluida la frecuencia cardiaca lenta o rápida
- Tos, interrupción de la respiración, fiebre, malestar general
- mareo, sensación de debilidad, debilidad muscular
- intolerancia a la luz brillante
- sensación anormal de cansancio
- erupción cutánea y picor, enrojecimiento de la piel
- visión reducida (incluyendo visión doble y visión borrosa)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes)

- convulsiones (ataques), consciencia alterada, derrame cerebral, alteración de los sentidos (como el tacto), temblor, estupor (“estado somnoliento”)
- rubor
- dificultad para respirar
- infarto de miocardio
- dolor en el pecho

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea grave, ampollas y descamación de la piel
- sensación de confusión, desorientación, agitación, inquieto o ansioso
- glándula tiroides hiperactiva (un exceso de hormona tiroidea en la sangre que causa una variedad de síntomas, como por ejemplo, latidos cardíacos rápidos, sudoración, ansiedad), hipotiroidismo transitorio (una anomalía de la función tiroidea que más tarde vuelve a la normalidad)
- dificultad para moverse durante un tiempo

- trastornos del habla que incluyen afasia (incapacidad para hablar), disartria (dificultad para pronunciar palabras)
- ceguera temporal (de horas o unos días), pérdida auditiva a corto plazo
- problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardiaca, espasmos de las arterias cardiacas y cianosis (piel de color azul a púrpura debido a la falta de oxígeno)
- opresión en el pecho o problemas para respirar incluyendo inflamación de los pulmones, espasmos en las vías respiratorias
- empeoramiento de una inflamación del páncreas (órgano detrás del estómago) causando dolor de estómago que empeora con la alimentación
- dolor e inflamación de una vena, coágulos de sangre (trombosis)
- dolor de las articulaciones, reacción en el lugar de inyección, dolor de espalda
- ataque de asma

- yodismo (cantidades excesivas de yodo en el cuerpo) que causa inflamación y sensibilidad (dolor) de las glándulas salivales
- brote de psoriasis
- pérdida de memoria (amnesia)
- trastornos cerebrales a corto plazo (encefalopatía por contraste) que pueden causar dolor de cabeza, dificultades con la visión, pérdida de la visión, convulsiones, confusión, desorientación, somnolencia, pérdida de consciencia, coma, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas con el habla pérdida de memoria e inflamación del cerebro
- trombocitopenia (una afección en la que el recuento de plaquetas es bajo y hace que la sangre no se coagule tan bien como lo hace normalmente)
- Incremento del nivel de creatinina en sangre

Después de una inyección en la columna vertebral

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza (puede ser grave y duradera)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas, vómitos

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

- inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- convulsiones (ataques), mareos
- dolor en brazos o piernas, dolor de cuello, dolor de espalda

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- agitación
- ansiedad
- sensación de desorientación
- intolerancia a la luz brillante, rigidez en el cuello
- dificultad para moverse durante un tiempo, sensación de confusión
- alteración de los sentidos (como el tacto), ceguera temporal (de horas o unos pocos días), pérdida auditiva a corto plazo
- convulsiones (que duran más de cinco minutos)
- sensación de hormigueo, contracciones musculares (espasmos), reacción en el lugar de la inyección
- trastornos cerebrales a corto plazo (encefalopatía por contraste) que pueden causar dolor de cabeza, dificultades con la visión, pérdida de la visión, convulsiones, confusión, desorientación, somnolencia, pérdida de consciencia, coma, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas con el habla, pérdida de memoria e inflamación del cerebro.
- trastornos del habla, incluyendo la afasia (incapacidad para hablar), disartria (dificultad en la pronunciación de las palabras)

Después de ser administrado en cavidades del cuerpo

(como el útero y las trompas de Falopio, vesícula biliar y el páncreas o hernia)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor en todo el área del estómago

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- inflamación de la glándula del páncreas (pancreatitis)
- cantidad anormal de una sustancia producida por la glándula del páncreas detectado por investigación de laboratorio

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- dolor

Después de la inyección en las articulaciones

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor en el lugar de la inyección

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- inflamación de la articulación

Después de ser administrado por vía oral

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas, vómitos

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

- dolor en todo el área del estómago

Uso en niños

Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, neonatos y en otros niños tras la administración de medios de contraste iodados. Los bebés prematuros son particularmente sensibles al efecto del yodo.

Se ha descrito la alteración a corto plazo en la función del tiroides (hipotiroidismo transitorio) en un bebé prematuro con lactancia materna. La madre fue repetidamente expuesta a Omnipaque.

Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una adecuada hidratación antes y después de la administración de medios de contraste.

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: <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 OMNIPAQUE

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

Conservar a temperatura igual o inferior a 30°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OMNIPAQUE

El principio activo es iohexol

Los demás componentes son:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Se encuentra disponible en tres concentraciones:

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml contiene 518 mg de Iohexol por ml (equivalente a 240 mg de yodo por ml)

OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml contiene 647 mg de Iohexol por ml (equivalente a 300 mg de yodo por ml)

OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml contiene 755 mg de Iohexol por ml (equivalente a 350 mg de yodo por ml)

Presentaciones:

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml:

1 y 10 frascos de 50 y 200 ml

1 y 6 frascos de 500 ml

OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml:

1 y 10 frascos de 50, 100 y 200 ml

1 y 6 frascos de 500 ml

OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml:

1 y 10 frascos de 50, 100 y 200 ml

1 y 6 frascos de 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.

Calle Gobelás, 35-37, La Florida

28023 Madrid

Fabricantes:

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill

Co. Cork, Irlanda

GE Healthcare AS,

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo, Noruega

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

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.es>