

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

OPTIRAY 300 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

IOVERSOL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Optiray 300 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optiray 300
3. Cómo usar Optiray 300
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Optiray 300
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Optiray 300 y para qué se utiliza

Optiray 300 se utiliza para diferentes tipos de procedimientos con rayos X, que incluyen:

- imagen de vasos, arterias y venas (en adultos y niños)
- riñones (en adultos y niños)
- TAC (en adultos)

Optiray 300 es un medio de contraste que contiene yodo. El yodo no deja pasar los rayos X permitiendo que los vasos y otros órganos puedan observarse

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optiray 300

No tome Optiray 300

- si es hipersensible al yodo o a cualquiera de los componentes del medio de contraste
- si padece hipertiroidismo clínico

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Optiray 300 si tiene

- o ha tenido previamente reacciones alérgicas como náusea, vómitos, presión sanguínea baja, síntomas en la piel
- fallo del corazón, alta presión sanguínea, problemas circulatorios, o tuvo un ictus, y si usted es muy mayor
- diabetes

- enfermedad en riñones o hígado
- problemas en el cerebro
- problemas en la médula ósea, como algunos tipos de cáncer en la sangre conocidos como mieloma múltiple, macroglobulinemia de Waldenström
- algunas anormalidades de las células sanguíneas rojas, conocida como anemia de células falciformes
- tumor de la glándula adrenal, que afecta a la presión de la sangre, conocido como feocromocitoma
- incremento del nivel del aminoácido homocisteína, debido a un metabolismo anormal
- un estudio reciente de la vesícula biliar con medio de contraste
- planificado un estudio de la glándula tiroides usando una sustancia que contenga yodo. Esto se puede posponer ya que Optiray 300 puede influir en los resultados hasta los 16 días.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Niños menores de 18 años

Optiray 300 se utiliza para imágenes de los vasos o los riñones en este grupo de edad. Sin embargo no se recomienda para niños sometidos a imágenes por TAC.

En caso de niños recién nacidos y particularmente de prematuros, se recomienda el control de hormona tiroidea, conocida como TSH y T4. Estos controles deben realizarse 7-10 días y un mes tras la administración de contraste.

Uso de Optiray 300 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera utilizar otros medicamentos.

Los siguientes **medicamentos** pueden interaccionar, **influir o ser influenciados por Optiray 300**:

- **metformina**: medicina para tratar la diabetes
Su médico medirá la función de sus riñones antes y después del uso de Optiray 300. Dependiendo del nivel de la función de sus riñones, su médico puede considerar interrumpir el uso de metformina entre 48 horas antes y durante la prueba. No debe reanudarse hasta al menos 48 horas más tarde y solo si la función de sus riñones ha vuelto a la normalidad
- **interleuquina**: medicina para tratar algunos tumores
- **algunas medicinas para incrementar la presión sanguínea** debido al estrechamiento de los vasos y para prevenir cualquier riesgo de trastornos nerviosos. Optiray nunca se debe utilizar mientras se utilizan estos medicamentos
- **anestésicos generales**
Se han notificado efectos adversos con alta frecuencia

Uso de Optiray 300 con los alimentos y bebidas:

Limite la toma de alimentos antes de la prueba. Por favor, consulte a su doctor ante cualquier duda. Si usted tiene enfermedad renal no limite la toma de líquido ya que puede reducir la función renal.

Embarazo y lactancia

- **Embarazo**
Consulte a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. Su médico le administrará Optiray durante el embarazo solo si fuera absolutamente necesario, ya que puede dañar al feto.
- **Lactancia**

Interrumpa la lactancia durante un día después de la inyección, ya que no existe información suficiente relativa a la seguridad. Consúltelo con su médico o especialista en rayos X.

Conducción y uso de máquinas:

No es recomendable la conducción o el uso de máquinas **hasta una hora después** de la inyección.

Además, se han notificado síntomas tales como mareo, somnolencia, fatiga y trastornos visuales. Si esto le afecta, no realice ninguna actividad que requiera concentración y una adecuada capacidad de reacción.

3. Cómo usar Optiray 300

El uso de Optiray 300 **solo** debe realizarse bajo la dirección de **un médico especialista en rayos X**, quien decidirá la dosis.

Optiray se **inyecta en un vaso sanguíneo** y se distribuye por el cuerpo a través del torrente sanguíneo.

Debe calentarse a la temperatura corporal antes de su uso y después inyectarlo en una o más veces durante el procedimiento de rayos X.

La dosis depende del procedimiento específico y otros factores tales como la salud y la edad.

Se utilizará la menor dosis posible para obtener unas imágenes de rayos X adecuadas.

Si Ud. usa más Optiray 300 del que debiera:

La sobredosis puede ser potencialmente peligrosa y afectar a la respiración, el corazón y el sistema circulatorio. Informe a su médico o especialista en rayos X inmediatamente si usted nota cualquiera de estos síntomas después de recibir Optiray.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o especialista en rayos X.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Optiray 240 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Las reacciones adversas asociadas a Optiray son generalmente independientes de la dosis administrada. En la mayoría de los casos son moderadas aunque en raras ocasiones pueden ser graves o amenazantes para la vida.

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla cualquiera de los siguientes **signos de efectos adversos graves**:

- parada cardíaca o respiratoria
- espasmos en los vasos del corazón o coágulos sanguíneos
- ictus, labios azules, desfallecimiento
- pérdida de memoria
- trastornos del habla
- movimientos repentinos
- ceguera transitoria
- fallo renal agudo
- escarificación cutánea grave, a veces con inflamación de los ganglios linfáticos

- signos de reacciones alérgicas como:
 - shock alérgico
 - estrechamiento de vías aéreas
 - inflamación de las cuerdas vocales, garganta o lengua
 - dificultades respiratorias
 - tos, estornudos
 - enrojecimiento y/o inflamación de la cara y los ojos
 - picor, erupción y habones

Los efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes, (aparecen en más de 1 de cada 10 pacientes)

- sensación de calor

Frecuentes, (aparecen hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor

Poco frecuentes, (aparecen hasta 1 de cada 100 pacientes)

- náuseas
- habones

Raras, (aparecen hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desvanecimientos
- agitación incontrolable
- mareos, ligera pérdida de conciencia
- dolor de cabeza
- sensación anormal, tales como pinchazos, hormigueos
- trastornos del gusto
- visión borrosa
- pulso acelerado
- rubefacción
- calambres en la laringe
- inflamación y estrechamiento de las vías aéreas, incluyendo estrechamiento de la garganta, sibilancias
- dificultad al respirar
- inflamación del interior de la nariz que causa estornudos y bloqueo nasal
- tos, irritación de garganta
- vómitos
- boca seca
- piel enrojecida, picor, sarpullido
- necesidad de orinar urgente
- inflamación de la cara incluyendo los ojos
- temblores, sensación de frío

Muy raras, (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones alérgicas severas
- confusión, ansiedad, inquietud
- pérdida de conciencia, entumecimiento
- parálisis
- somnolencia
- trastornos en el habla
- sensación de tacto reducida

- inflamación alérgica del ojo causando ojos rojos, húmedos y con picor
- sonidos o pitidos en el oído
- latidos irregulares, pulso lento
- dolor en el pecho
- cambios en la actividad del corazón medida usando un ECG
- enfermedad que trastorna el flujo sanguíneo a través del cerebro
- alta presión sanguínea
- inflamación venosa, dilatación de los vasos sanguíneos
- acumulación de líquido en los pulmones
- llagas en la garganta
- niveles bajos de oxígeno en sangre
- dolor abdominal
- inflamación de las glándulas salivares y la lengua
- dificultad al tragar, incremento de la salivación
- inflamación de las capas profundas de la piel, en la mayoría de casos dolorosa, principalmente en la cara
- incremento del sudor
- calambres musculares
- fallo renal agudo o función renal anormal
- incontinencia urinaria, sangre en orina, escasa micción
- inflamación del tejido causada por exceso de fluido
- reacciones en el lugar de inyección incluyendo dolor, enrojecimiento, sangrado o degeneración de las células
- sensación de malestar o anormal, cansancio, lentitud

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

- reacción alérgica grave
- delirios
- desórdenes del movimiento
- pérdida de memoria
- ceguera transitoria
- parada cardiaca, latidos irregulares que comprometen la vida
- latidos extra
- contracciones de la arteria cardiaca, golpeando el corazón
- coloración azul de la piel debida al bajo nivel de oxígeno en sangre
- shock
- coágulos de sangre o espasmos de los vasos sanguíneos
- parada respiratoria, asma, estrechamiento de vías aéreas
- reducción de la capacidad para producir sonidos con los órganos vocales
- diarrea
- sarpullido grave en la piel, a veces con fiebre y ampollas (necrolisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda), otras enfermedades de la piel (eritema multiforme), y/o inflamación de los ganglios linfáticos,
- palidez
- micción dolorosa, con dificultad o ausencia de micción
- fiebre
- baja actividad temporal del tiroides en recién nacidos

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Optiray 300

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que está en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que indica.

Mantener el contenedor dentro de la caja de cartón exterior para protegerlo de la luz. Proteger de los rayos X. No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. Este producto también puede almacenarse a 37°C durante un mes, en un calentador de medios de contraste utilizando una corriente circulatoria de aire caliente.

No utilizar Optiray 300 en caso de presentar alteraciones significativas del color. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Optiray 300

- el principio activo es **Ioversol**
- los demás componentes son: trometamol, hidrocloreto de trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Este producto se suministra en frascos de vidrio incoloro neutro tipo I (Ph. Eur.) sellados con tapón de goma de bromobutilo libres de látex (Ph. Eur.) y con cápsula de aluminio anodizado en monodosis de 50, 75, 100 o 150 ml y multidosis de 500 ml.

También se dispone de jeringas precargadas de 50 ml para uso manual, y de jeringas precargadas para uso con autoinyector/bomba de 75, 100 y 125 ml.

Tamaños de envase:

1 y 10 frascos de 50 ml

1 y 10 frascos de 75 ml

1 y 10 frascos de 100 ml

1 y 10 frascos de 150 ml

1 frasco de 500 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex, Francia

Responsable de la fabricación:

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublín 15
Irlanda

Fecha de la última autorización de este prospecto: junio 2017.

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/>