PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Optiray Ultraject 300 y para qué se utiliza

Optiray Ultraject 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 Ultraject 300 es un medio de contraste que contiene iodo. El iodo 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 Ultraject 300

No tome Optiray Ultraject 300:
- si es alérgico a los medios de contraste que contienen yodo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hipertiroidismo clínico

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de usar Optiray Ultraject 300 si tiene
- asma 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 homocisteina, 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 iodo. Esto se puede posponer ya que Optiray Ultraject 300 puede influir en los resultados hasta los 16 días.

Con el uso de Optiray se han notificado reacciones cutáneas graves, lo que incluye reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantemática aguda (PEAG), que pueden poner en peligro la vida.

Se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, incluidos problemas respiratorios y dolor torácico, con Optiray. Si presenta alguno de estos signos, informe a su médico de inmediato.

Durante el procedimiento de obtención de imágenes o poco después de este, puede experimentar una alteración cerebral de corta duración denominada encefalopatía. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con esta afección descritos en la sección 4.

Niños menores de 18 años
Optiray Ultraject 300 se utiliza para imágenes de los vasos o los riñones en este grupo de edad.
En los pacientes pediátricos menores de 3 años, incluidos los recién nacidos cuyas madres han recibido un medio de contraste yodado durante el embarazo, se recomienda efectuar controles de las hormonas tiroideas conocidas como TSH y T4. Estos controles deben realizarse 7-10 días y 1 mes después de la administración de Optiray.

Uso de Optiray Ultraject 300 con otros medicamentos
Informe a su médico o radiólogo si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera utilizar otros medicamentos.

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

- **metformina**: medicina para tratar la diabetes
  Su médico medirá la función de sus riñones antes y después del uso de Optiray Ultraject 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
- **diuréticos:** medicamentos que aumentan la producción de orina y disminuyen la presión arterial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de deshidratación causada por el uso de diuréticos, el uso de medios de contraste yodados puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Uso de Optiray Ultraject 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 Ultraject 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.

Advertencias relacionadas con los excipientes
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Optiray Ultraject 300

El uso de Optiray Ultraject 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 Ultraject 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Optiray 240 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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 cardiaca 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
- erupción cutánea, enrojecimiento o ampollas, que pueden convertirse en reacciones cutáneas que podrían poner en peligro la vida, incluida la descamación extensa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica) o una reacción al fármaco que provoque erupción, fiebre, inflamación de órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS)
- 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
- náuseas

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

- habones
- enrojecimiento de la piel, picor
- mareos
- cefalea
- alteración del gusto
- sensación anómala, como pinchazos, hormigueos
- vómitos
- estornudos
- presión arterial alta

Raras, (aparecen hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desvanecimientos
- vértigo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- visión borrosa
- pulso acelerado
- presión arterial baja
- rubefacción
- espasmos 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 congestión nasal
- tos, irritación de garganta
- boca seca
- erupción
- necesidad urgente de orinar
- inflamación de la cara incluyendo los ojos
- escalofríos
- temblores incontrolables
- 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
- estupor
- trastornos en el habla
- trastornos en el lenguaje
- sensación de tacto reducida o de la sensibilidad
- 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 altera el flujo sanguíneo a través del cerebro
- 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 severa de las capas profundas de la piel, en la mayoría de casos dolorosa, principalmente en la cara
- incremento del sudor
- espasmos musculares
- fallo renal agudo o función renal anómala
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- reacción alérgica grave
- baja actividad temporal del tiroides
- ataques
- alteraciones cerebrales a corto plazo (encefalopatía), que pueden causar confusión, alucinaciones, alteraciones visuales, ceguera, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas con el habla y pérdida de conciencia
- 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
- palidez
- parada respiratoria, asma, estrechamiento de vías aéreas
- reducción de la capacidad para producir sonidos con los órganos vocales
- diarrea
- reacción grave que afecta a la piel, la sangre y los órganos internos (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS, por sus siglas en inglés, o síndrome de hipersensibilidad a fármacos)
- erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda)
- granos rojos (erupciones maculares o papulares)
- reacción que puede poner en peligro la vida, con síntomas gripales y erupción dolorosa/ampollas que afectan a la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Steven-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica)
- micción dolorosa, con dificultad o ausencia de micción
- baja actividad temporal del tiroides en recién nacidos
- fiebre

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 Ultraject 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 ºC. No congelar. Este producto también puede almacenarse a 37 ºC durante un mes, en un calentador de medios de contraste utilizando una corriente circulatoria de aire caliente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilizar Optiray Ultraject 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 240

- el principio activo es **Ioversol**
- los demás componentes son: trometamol, hidrocloruro 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 ó 100 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, 10 y 12 frascos de 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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:
Guerbet BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex France,
situado en Jean Chaptal 16-24, 93600 Aulnay sous Bois, Francia

Para cualquier información sobre esta medicamento, por favor póngase en contacto con el Representante Local del Titular de Autorización:
Laboratorios Farmacéuticos Guerbet, S.A.
Pº de la Castellana, 91, 3ª planta
28046 Madrid
+ (34) 91 504 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios