

Prospecto: información para el usuario

NITIGRAF 240mg/ml solución inyectable EFG (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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG
3. Cómo usar NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

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

NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG está indicado para su utilización como medio de contraste en la obtención de imágenes en las siguientes pruebas radiológicas:

En adultos:

Angiografía (técnica radiológica para la visualización de los vasos sanguíneos), urografía (técnica radiológica para la visualización de las vías urinarias), flebografía (técnica radiológica para la visualización de las venas) y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía (técnica radiológica para la visualización de la médula espinal) lumbar, torácica, cervical y TC de contraste de las cisternas basales después de la inyección intratecal. Artrografía (técnica radiológica para la visualización de las articulaciones), herniografía (técnica radiológica para la visualización de hernias) e histerosalpinografía (técnica radiológica para la visualización del útero y de las trompas de Falopio), pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPER, técnica radiológica para la visualización de la vesícula biliar, vías biliares y conductos pancreáticos), sialografía (técnica radiológica para la visualización de los conductos salivares) y estudios del tracto gastrointestinal.

En niños:

Angiocardiógrafa (técnica radiológica para la visualización del corazón y de los vasos sanguíneos), urografa (técnica radiológica para la visualización de las vías urinarias), TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG

No use NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG

- si es alérgico (hipersensible) a iohexol o a cualquiera de los demás componentes de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG.
- si padece tirotoxicosis (hipertiroidismo) manifiesta.
- si anteriormente ha presentado reacciones graves tras la administración de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG.
- si anteriormente ha presentado reacciones graves tras la administración de medios de contraste.
- si es alérgico al yodo.

Advertencias y precauciones

- si anteriormente ha presentado alergia, asma, o reacciones adversas leves o moderadas a medios de contraste yodados. Su médico puede considerar administrarle corticosteroides o antagonistas histamínicos H1 y H2 en estos casos (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si padece enfermedades cardíacas graves e hipertensión pulmonar, ya que puede desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.
- si padece alguna patología cerebral aguda, tumores o historia de epilepsia puesto que podría sufrir nuevos ataques. También si es usted alcohólico o drogodependiente ya que puede tener un mayor riesgo de sufrir ataques y reacciones neurológicas. Algunos pacientes han experimentado una pérdida de audición o incluso sordera temporal tras la mielografía, probablemente debido a un descenso en la presión del fluido espinal.
- si padece insuficiencia renal, diabetes mellitus y paraproteinemias (enfermedades que cursan con producción excesiva de ciertas proteínas, como la mielomatosis y la macroglobulinemia de Waldenström), puesto que podría sufrir una descompensación o agravamiento de su insuficiencia renal que puede desembocar en un fallo renal agudo después de la administración del medio de contraste (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si es usted diabético y está en tratamiento con metformina ya que la administración del medio de contraste puede provocarle una acidosis láctica (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si padece alteraciones graves de la función hepática, puesto que hay un riesgo potencial de mal funcionamiento pasajero del hígado.
- si padece alteraciones graves de la función renal, ya que puede tener un retraso significativo en la eliminación del medio de contraste. Si usted es un paciente en hemodiálisis puede recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos cuando se asegure la realización de diálisis inmediatamente después.
- si usted padece miastenia gravis (enfermedad en la cual los músculos se debilitan y fatigan fácilmente) ya que se pueden agravar los síntomas de dicha enfermedad.
- si a usted le han diagnosticado un feocromocitoma (un tipo de tumor de las glándulas suprarrenales) ya que puede desarrollar una crisis hipertensiva (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si usted sufre de hipertiroidismo o de bocio multinodular ya que tiene el riesgo de desarrollar hipertiroidismo.
- existe la posibilidad de que se produzca hipotiroidismo transitorio en niños prematuros que reciben medios de contraste.
- si a usted le van a realizar pruebas para el diagnóstico de los trastornos de la glándula tiroidea,

tenga en cuenta que los medios de contraste iodados pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, ya que la capacidad de la glándula tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.

- si a usted le van a realizar pruebas analíticas, tenga en cuenta que las concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los análisis de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas sustancias no deben por tanto ser analizadas el día de la exploración.

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

Uso de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG con otros medicamentos

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

Si usted es diabético y está en tratamiento con metformina, la administración de medios de contraste iodados puede producir una acidosis láctica (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Si usted ha estado en tratamiento con interleukina-2 durante las 2 semanas anteriores a la exploración tiene un mayor riesgo de padecer reacciones tardías (síntomas parecidos a la gripe o reacciones de la piel).

Uso de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG con los alimentos y bebidas

Usted puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la prueba. Durante las dos horas anteriores a la prueba debe abstenerse de comer y beber

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada debe saber que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos con radiaciones estrictamente necesarios, y cuando el beneficio de la madre supere el riesgo del feto, teniendo en cuenta que no se tiene la seguridad que el uso de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG sea seguro en mujeres embarazadas.

Los medios de contraste se excretan escasamente por la leche materna y se absorben mínimas cantidades por el intestino. El daño a los lactantes es por lo tanto poco probable.

Conducción y uso de máquinas

No utilice herramientas o máquinas durante las primeras 24 horas después de una mielografía o TC de las cisternas basales que requiera la inyección intratecal del medio de contraste.

Información importante sobre alguno de los componentes de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG

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

3. Cómo usar NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG

NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual deberá realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Deberá tomar abundante agua antes y después de la administración de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG. Esto es especialmente importante si usted padece mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea), diabetes mellitus, disfunción renal, así como en bebés, niños pequeños y ancianos. Los bebés pequeños (edad < 1 año) y especialmente los neonatos son susceptibles de padecer trastornos de los electrolitos en sangre y alteraciones de la dinámica de la sangre.

NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG puede administrarse por vía intraarterial, intravenosa, intratecal y en cavidades corporales.

La dosis NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG que se le administrará variará dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y condición general que usted presente, así como de la técnica utilizada (véase en sección 6 “Posología y forma de administración”).

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.

Después de la mielografía debe descansar con la cabeza y el tórax elevados 20° durante una hora. Después debe caminar cuidadosamente pero debe evitar inclinarse hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama.

Si usted tiene un mayor riesgo de padecer epilepsia debe ser observado durante este período. Si usted no permanece en el hospital después de la exploración no debe estar solo durante las primeras 24 horas.

Si usa más NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG del que debe

Los síntomas por sobredosificación son improbables si usted tiene una función renal normal, a no ser que haya recibido más de 2000 mg /kg peso corporal durante un período de tiempo limitado.

La duración del procedimiento es importante para la tolerancia a altas dosis del medio de contraste. La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran inyecciones múltiples del medio de contraste de elevada concentración.

En casos de sobredosis, cualquier desequilibrio del agua o de los electrolitos resultante debe ser corregido por su médico, el cual debe vigilar su función renal durante los 3 días siguientes. Si se necesita, se puede utilizar la hemodiálisis para aclarar el exceso de medio de contraste. No hay un antídoto específico.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

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, NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para ofrecer una indicación aproximada de la frecuencia de los posibles efectos, se aplican las siguientes definiciones:

Muy frecuentes: significa que es probable que las padezcan más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: es probable que las padezcan más de 1 de cada 100 personas, pero menos de 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: es probable que las padezcan más de 1 de cada 1.000 personas, pero menos de 1 de cada 100 personas.

Raros: es probable que los padezcan más de 1 de cada 10.000 personas, pero menos de 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: es probable las padezcan menos de 1 de cada 10.000 personas

Generales (aplicables a todos los usos de medios de contraste iodados)

A continuación se enumeran las posibles reacciones adversas generales en relación con los procedimientos radiológicos que incluyen el uso de medios de contraste del tipo de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG. Para ver las reacciones adversas específicas de un modo de administración, ver las secciones específicas.

Las reacciones adversas asociadas con la utilización de medios de contraste iodados son normalmente de leves a moderadas y de naturaleza transitoria. Tanto las reacciones graves como los fallecimientos sólo se han observado en muy raras ocasiones.

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Las reacciones de hipersensibilidad (de tipo alérgico), que normalmente se presentan como síntomas cutáneos o respiratorios leves como disnea (sensación de dificultad respiratoria), sarpullido, eritema (enrojecimiento de la piel), urticaria (afectación de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito [picor] entre otros síntomas y signos), prurito (picor) y angioedema (reacción anafiláctica/alérgica caracterizada por zonas edematosas o de retención de líquidos debajo de la piel sin prurito, con un aspecto externo normal de la piel). Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o hasta unos pocos días más tarde.

Raros: Edema laríngeo (edema o retención de líquidos grave en la laringe), broncoespasmo (espasmos graves que afectan a los bronquios) o edema pulmonar (edema o retención de líquidos grave en los pulmones). Han sido informadas reacciones cutáneas graves e incluso tóxicas.

- Trastornos endocrinos

Raros: El iodismo o "Parotiditis por iodo" es una complicación de los medios de contraste iodados que produce hinchazón y reblandecimiento de las glándulas salivales hasta 10 días después de la exploración.

- Trastornos vasculares

Raros: Episodios de hipertensión (aumento de la tensión arterial).

- Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos que desaparecen al terminar la administración.

Raros: Molestias en el abdomen.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Sensación inespecífica leve como una sensación de calor o un sabor metálico pasajero.

Frecuentes: Cefalea (dolor de cabeza) y fiebre.

Poco frecuentes: Pirexia con rigor (fiebre intensa y grave).

Raros: Reacciones vagales que producen hipotensión (disminución de la tensión arterial) y bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco o de los latidos del corazón).

Uso intraarterial e intravenoso

Por favor, primero lea la sección llamada “Generales”. A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intravascular de los medios de contraste del tipo de NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG.

La naturaleza de las reacciones adversas específicamente observadas durante el uso intraarterial depende del lugar de inyección y de la dosis administrada. En arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste alcanza un órgano particular a concentraciones elevadas pueden estar acompañadas de complicaciones en ese órgano particular.

- Trastornos del sistema nervioso

Raros: Reacciones neurológicas (alteraciones de los nervios). Pueden incluir ataques o alteraciones sensoriales o motoras transitorias. A veces puede producirse desorientación pasajera o ceguera cortical (relacionada con la corteza cerebral).

- Trastornos cardíacos

Raros: Complicaciones cardíacas graves incluyendo paro cardíaco, arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco), depresión de la función cardíaca o signos de isquemia (falta de riego sanguíneo).

- Trastornos vasculares

Raros: El espasmo arterial (espasmo que afecta a las arterias) puede seguir a la administración en las arterias coronarias, cerebrales o renales, incluso provocar isquemia (falta de riego sanguíneo) transitoria. Trombosis (oclusión parcial o total de un vaso sanguíneo por un trombo [coágulo sanguíneo en el interior de un vaso que permanece en el lugar de su formación]) o tromboflebitis (inflamación venosa con formación de trombos) tras la flebografía.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raros: Se han informado algunos casos de altralgia (dolor en una articulación).

- Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes: Aumento transitorio en la creatinina sérica (sustancia del metabolismo presente en la sangre y en la orina que se utiliza para valorar la función renal) después de la administración del medio de contraste, pero normalmente sin relevancia clínica.

Raros: Insuficiencia renal. En pacientes de alto riesgo se puede afectar gravemente la función renal y algún paciente podría fallecer.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor distal o sensación de calor, en la angiografía periférica.

Uso intratecal

Por favor, primero lea la sección llamada “Generales”. A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intratecal de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

Las reacciones adversas que siguen al uso intratecal pueden retrasarse y presentarse varias horas o incluso días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la de la punción lumbar sola.

- Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Irritación meníngea que produce fotofobia (intolerancia anormal a la luz) y meningitis (inflamación de las meninges).

Raros: Meningitis química de Frank (un tipo de meningitis). En estos casos se debe considerar también la posibilidad de una meningitis infecciosa (producida por algún microorganismo). Manifestaciones de alteración cerebral pasajera. Éstas incluyen ataques, desorientación pasajera o alteraciones de los sentidos o en los movimientos pasajeras. Se pueden observar cambios en el EEG (electroencefalograma) en algunos de estos pacientes.

- Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas y vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Cefalea (dolor de cabeza) y desorientación. Algunos de estos pacientes pueden experimentar cefalea grave que dura varios días.

Frecuentes: Dolor local leve, dolor radicular (dolor de las raíces de los nervios) y parestesia (alteraciones de la sensibilidad) en el lugar de inyección

Raros: Calambres y dolor en las extremidades inferiores

Uso intraarticular, bucal, oral, intracolangiopancreático, intralesional

Por favor, primero lea la sección llamada “Generales”. A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intraarticular, bucal, oral, intracolangiopancreático, intralesional de los medios de contraste del tipo de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG.

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad sistémicas (que afectan al organismo en general).

- Trastornos endocrinos

Muy frecuentes: Elevación de los niveles de amilasa (una enzima que produce el páncreas), en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Poco frecuentes: Pancreatitis necrotizante (inflamación grave del páncreas con áreas de necrosis [muerte de un tejido o de una parte del cuerpo]).

- Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Diarrea, en caso de ingestión oral.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Artritis de Frank (uno de los tipos de inflamación de las articulaciones). La posibilidad de artritis infecciosa (inflamación de las articulaciones producida por un microorganismo) debe considerarse en casos como éstos.

- Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Opacificación renal tras la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que se asocia con un incremento del riesgo de pancreatitis (inflamación del páncreas) tras la CPRE.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor pasajero en el bajo abdomen, en la histerosalpingografía. Dolor después de la exploración, en la artrografía. Dolor leve después de la exploración, en la herniografía.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Proteger de la luz y de los rayos X. No utilice NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG

- El principio activo es iohexol, cada ml de solución contiene 518 mg de iohexol (equivalentes a 240 mg de yodo)

- Los demás componentes son trometamol, edetado de calcio y sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG es una solución inyectable acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.

NITIGRAF 240 mg /ml solución inyectable EFG se presenta en bolsas monodosis de 50 ml, que contiene 240 mg (miligramos) de iodo por cada ml (mililitro) de solución inyectable. Cada bolsa de 50 ml contiene 25,9 g de iohexol (que equivalen a 12g de iodo)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

JUSTE S.A.Q.F

Avda. de San Pablo, 27

28823 Coslada

(Madrid)

Responsable de la fabricación

FACTA FARMACEUTICI S.P.A

Nucleo Industriale San Nicolò a Tordino

Teramo

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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 médicos o profesionales del sector sanitario

La ficha técnica completa de NITIGRAF 240 mg/ml solución inyectable EFG 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 radiofármaco.

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