

Prospecto: información para el usuario

NITIGRAF 300 mg/ml solución inyectable EFG

NITIGRAF 350 mg/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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NITIGRAF
3. Cómo usar NITIGRAF
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NITIGRAF
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NITIGRAF 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.

NITIGRAF 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 personas se les da este medicamento antes o durante una exploración de su cabeza o cuerpo usando, tomografía computarizada (también llamada TAC). Este tipo de exploración utiliza rayos X.

También se puede utilizar para examinar las glándulas salivares, tracto gastrointestinal, o para visualizar las cavidades del cuerpo, como las articulaciones, el útero y las trompas de Falopio.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NITIGRAF

No use NITIGRAF

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren NITIGRAF.

- Si usted tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún medicamento similar a NITIGRAF, 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 no está seguro si ha sufrido alguno de los arriba indicados, hable con su médico antes de utilizar NITIGRAF.

Asegúrese de beber mucho líquido antes y después de recibir Nitigraf. 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 Nitigraf. Se debe revisar la función tiroidea en los recién nacidos durante la primera semana de vida, si la madre ha recibido Nitigraf durante el embarazo.

Es posible que Nitigraf 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 NITIGRAF con otros medicamentos

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

- 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 Nitigraf.

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 Nitigraf durante el embarazo, se debe analizar la función tiroidea del recién nacido en la primera semana después del nacimiento y a las 2 y 6 semanas de edad en el recién nacido prematuro y al recién nacido con bajo peso al nacer.. Siempre que sea posible, deberá evitarse una exposición a las radiaciones durante el embarazo.

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

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas tras la administración de NITIGRAF 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.

OTR 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 Nitigraf si le toman alguna muestra de sangre u orina durante alguno de estos días.

Información importante sobre alguno de los componentes de NITIGRAF 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 NITIGRAF

NITIGRAF siempre será administrado por personal cualificado y debidamente formado.

- NITIGRAF 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 Nitigraf

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 NITIGRAF. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

NITIGRAF 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

NITIGRAF 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

Nitigraf se inyecta en el espacio que rodea la médula espinal para visualizar el canal espinal. Si a usted se le ha administrado NITIGRAF 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 NITIGRAF, si usted es un paciente externo y alguna vez ha tenido ataques.

La recomendación anterior sólo aplica si a usted le han inyectado NITIGRAF 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, , intraperitoneal, bucal e intrauterina.

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

Uso por vía oral

Para el examen del esófago, del estómago o del intestino, NITIGRAF normalmente se administra por vía oral. Para estos exámenes NITIGRAF 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 NITIGRAF del que debe

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de aparición de efectos adversos se define según la siguiente relación:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

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

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

Reacciones alérgicas

Si usted sufre una reacción alérgica cuando le están administrando Nitigraf 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 NITIGRAF. 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 NITIGRAF 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 NITIGRAF. Consulte a su médico si no está seguro de cómo le administraron NITIGRAF.

General

(aplica a todos los usos de NITIGRAF)

Frecuentes

- sensación de calor

Poco frecuentes

- náuseas
- aumento de la sudoración / anormal, sensación de frío, mareos / desmayos

Raras reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

- frecuencia cardíaca baja
- dolor de cabeza, vómitos, fiebre

Muy raras

- cambio momentáneo en el sentido del gusto
- presión arterial alta o baja, escalofríos
- diarrea, dolor en el área del estómago

Frecuencia no conocida

- reacción alérgica, incluyendo una reacción alérgica grave que conduce a shock y colapso, consulte "reacciones alérgicas" descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- yodismo (cantidades excesivas de yodo en el cuerpo) provocando hinchazón y sensibilidad (dolor) de las glándulas salivales

Después de una inyección en una arteria o vena

Frecuentes

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

Poco frecuentes

- dolor y malestar

Raras

- mareo, sensación de debilidad, debilidad muscular
- intolerancia a la luz brillante
- sensación anormal de cansancio
- diarrea
- latidos cardiacos irregulares, incluyendo frecuencia cardiaca rápida
- problemas de riñón
- tos, paro respiratorio
- erupción cutánea y picor, enrojecimiento de la piel
- visión reducida

Muy raras

- ataques, consciencia alterada, derrame cerebral, alteración de los sentidos (como el tacto), temblor
- rubor
- dificultad para respirar
- trastornos cerebrales a corto plazo (encefalopatía)
- estupor (estado de somnolencia)
- infarto de miocardio

Frecuencia no conocida

- sensación de confusión, desorientación, agitación, inquieto o ansioso
- glándula tiroides hiperactiva (tiroxicosis), hipotiroidismo transitorio
- dificultad para moverse durante un tiempo
- pérdida de memoria a corto plazo
- ceguera temporal (de horas o unos días), pérdida auditiva a corto plazo
- dolor en el pecho, problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardiaca, parada 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)
- dolor e inflamación de una vena, coágulos de sangre (trombosis), descenso de plaquetas
- dolor de las articulaciones, espasmos musculares, reacción en el lugar de inyección, dolor de espalda
- trastornos del habla, incluyendo la afasia (incapacidad para hablar), disartria (dificultad en la pronunciación de las palabras)
- coma
- amnesia retrógrada (pérdida de memoria), desorientación, edema / hinchazón del cerebro

- ataque de asma
- reacciones cutáneas graves incluyendo erupción cutánea grave, ampollas y descamación de la piel
- yodismo (cantidades excesivas de yodo en el cuerpo) que causa inflamación y sensibilidad (dolor) de las glándulas salivales
- brote de psoriasis

Después de una inyección en la columna vertebral

Muy frecuentes

- dolor de cabeza (puede ser grave y duradera)

Frecuentes

- náuseas, vómitos

Poco frecuentes

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

Raras

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

Frecuencia no conocida

- agitación
- actividad eléctrica anormal del cerebro en un examen llamado electroencefalografía
- 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
- sensación de hormigueo, contracciones musculares (espasmos), reacción en el lugar de la inyección
- trastornos del cerebro a corto plazo (encefalopatía), incluyendo la pérdida de memoria a corto plazo, coma, estupor ("estado de somnolencia"), amnesia retrógrada (pérdida de memoria).
- 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)

Muy frecuentes

- dolor en todo el área del estómago

Frecuencia no conocida

- dolor

Después de la inyección en las articulaciones

Muy frecuentes

- dolor en el lugar de la inyección

Frecuencia no conocida

- inflamación de la articulación

Después de ser administrado por vía oral

Muy frecuentes

- diarrea

Frecuentes

- náuseas, vómitos

Poco frecuentes

- 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 yodados. 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 Nitigraf.

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 NITIGRAF

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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del 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

- El principio activo es iohexol.
- 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 es una solución inyectable acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.

Se encuentra disponible en dos concentraciones:

NITIGRAF 300 mg /ml solución inyectable EFG se presenta en bolsas 50 ml, 100 ml y 500 ml que contienen 300 mg (miligramos) de iodo por cada ml (mililitro) de solución inyectable. La bolsa de 50 ml contiene 32,35 g de iohexol (que equivalen a 15 g de iodo), la de 100 ml 64,70 g de iohexol (que equivalen a 30 g de iodo) y la de 500 ml 323,50 g de iohexol (que equivalen a 150 g de iodo).

Nitigraf 350 mg/ml solución inyectable EFG se presenta en bolsas de 50 ml y 100 ml que contienen 350 mg (miligramos) de iodo por cada ml (mililitro) de solución inyectable. La bolsa de 50 ml contiene 37,75 g de iohexol (que equivalen a 17,5 g de iodo) y la de 100 ml contiene 75,50 g de iohexol (que equivalen a 35 g 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

Núcleo Industriale San Nicolò a Tordino

Teramo

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

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 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)