

Prospecto: información para el usuario

IOPAMIGITA 300 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG Iodo (como Iopamidol)

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

1. Qué es Iopamigita y para qué se utiliza

Iopamigita pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos X, iodados. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Iopamigita se utiliza antes o durante una exploración con rayos X u otros tipos de técnicas de imagen (TC). Cuando es inyectado en el cuerpo se detecta fácilmente en una exploración de rayos X (ya que el iodo bloquea estos rayos X) y se emplea para ayudar al médico a decidir cuál es el problema.

Iopamigita está indicado para:

- Exploración de los vasos sanguíneos.
- Exploración del corazón y sus vasos sanguíneos.
- Mejora de la tomografía computarizada (TC) para el cerebro o para cuerpo completo.
- Exploración de la vejiga y el tracto urinario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iopamigita

No use Iopamigita

- si es alérgico al Iodo (como Iopamidol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre de hipertiroidismo.
- si tiene antecedentes de reacciones graves en la piel, inmediatas o retardadas, por la inyección de iopamidol (ver sección 4.8 “Posibles efectos adversos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iopamidol

- si sufre de hipertiroidismo asintomático (hipertiroidismo latente) o de bocio multinodular sin signos de inflamación.
- si padece alteraciones graves de la función renal o hepática.
- si padece enfermedad cardíaca grave o problemas cardiovasculares.
- si padece asma bronquial.
- si padece diabetes mellitus.
- si sufre de ataques epilépticos.
- si padece arteroesclerosis avanzada (endurecimiento) en arterias que irrigan el cerebro.
- si ha padecido un derrame cerebral.
- durante el transcurso de episodios de hemorragia aguda cerebral o bajo circunstancias en las que se produzcan alteraciones de la barrera hematoencefálica y procesos inflamatorios a nivel cerebral.
- si tiene un estado de salud débil o sufre deshidratación.
- si tiene valores anormales de proteínas o anticuerpos en la sangre, como disproteinemia o paraproteinemia (ej. en mieloma múltiple / plasmocitoma).
- si padece alta presión arterial debido a un tumor cerca del riñón (feocromocitoma).

Precauciones a tener en cuenta mientras se use Iopamigita

El paciente debe hidratarse suficientemente.

Como con todos los medios de contraste iodados, se pueden producir efectos adversos de tipo alérgico, independientes de la dosis una vez ha sido administrado Iopamigita.

Normalmente estas reacciones tienen síntomas menores. Si padece estas reacciones, contacte con su médico inmediatamente.

Las reacciones alérgicas son más frecuentes en personas alérgicas o con asma, y también en personas con alergias conocidas a los medios de contraste. Si usted ha padecido alergias o asma, su médico puede considerar administrarle antihistamínicos y/o corticosteroides antes de la exploración de rayos X.

Los medios de contraste iodados pueden afectar al tiroides. Se puede producir hipertiroidismo, o incluso crisis tirotóxica, en pacientes que padezcan de tiroidismo. Si usted tiene un riesgo potencial, un médico deberá evaluar su estado antes de la exploración de rayos X.

Los pacientes con problemas cardíacos y circulatorios, especialmente aquellos con debilidad cardíaca, ataque agudo de corazón, angina de pecho, enfermedad en las válvulas del corazón, historia de ataque al corazón, bypass y alta presión arterial, tienen un riesgo alto de sufrir graves reacciones cardíacas. Esto es especialmente importante en la aplicación del medio de contraste a través de las coronarias, en el ventrículo izquierdo y derecho.

Los pacientes que sufren enfermedad cerebrovascular, que hayan padecido anteriormente un ataque o un bloqueo de los vasos sanguíneos, tumor cerebral o una inflamación del cerebro; tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones. La presencia de tumores cerebrales y epilepsia pueden aumentar el riesgo de ataques. También si es usted alcohólico puede tener un mayor riesgo de sufrir reacciones neurológicas.

Los medios de contraste pueden incrementar los síntomas de miastenia gravis.

Entre los pacientes que sufren enfermedades autoinmunes se han dado casos de reacciones inflamatorias graves en los vasos sanguíneos o síndrome de Stevens-Johnson (condiciones muy graves que afectan a la piel).

La exploración de rayos X con catéter está asociada al riesgo de que se produzcan bloqueos en los vasos sanguíneos o coágulos de sangre.

La excitación, ansiedad o el dolor pueden incrementar el riesgo de efectos indeseables. Un médico deberá evaluar si los pacientes con ansiedad deben recibir tratamiento.

Los medios de contraste pueden ocasionar cambios en los glóbulos rojos en individuos que sufran drepanocitosis (enfermedad de las células falciformes) cuando se administran de forma intravenosa o intrarterial.

Beta-bloqueantes, sustancias vasoactivas (medicamentos que causan contracción o dilatación de los vasos sanguíneos), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas del receptor de angiotensina (medicamentos que disminuyen la presión arterial).

Estos medicamentos reducen la capacidad del cuerpo para dirigir cambios en la presión arterial. El médico debe estar informado antes de la inyección del agente de contraste debiendo estar disponible el equipo de resucitación adecuado.

Niños

Los lactantes menores de 1 año y neonatos son especialmente susceptibles al desequilibrio de sales y a cambios hemodinámicos. Por ello, se debe tener precaución al establecer la dosis de medio de contraste a administrar. Neonatos prematuros deben ser controlados con mucho cuidado, ya que el uso de medios de contraste puede provocar que la glándula tiroides deje de funcionar.

Uso de Iopamigita con otros medicamentos

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

Este medio de contraste puede reducir la capacidad de la glándula tiroides para tomar radio-isótopos usados en el diagnóstico y tratamiento de hipotiroidismo durante 2-6 semanas.

Si es diabético y está en tratamiento con metformina, la administración de medios de contraste iodados puede inducir a alteraciones transitorias en el riñón que pueden producir acidosis láctica. Por tanto, el tratamiento con metformina debe ser suspendido por un periodo de tiempo antes y después de la exploración. Para instrucciones de seguridad, ver el apartado *Precauciones a tener en cuenta mientras se use Iopamigita*.

Debe tenerse en cuenta especialmente los betabloqueantes (medicamentos utilizados para la presión arterial elevada y problemas de corazón). Éstos pueden provocar reacciones de hipersensibilidad más frecuentemente y más intensamente.

Los medicamentos que rebajan el umbral epileptógeno (ej. derivados de fenotiazina, antiepilépticos, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos) pueden facilitar la presencia de ataques, especialmente en pacientes epilépticos o con daño cerebral. El tratamiento debe suspenderse 48 horas antes y hasta 24 horas después de la angiografía cerebral.

Pacientes en tratamiento con interleukinas e interferón tienen un mayor riesgo de presentar reacciones retardadas conocidas y asociadas al medio de contraste como eritema, fiebre y/o síntomas parecidos a la gripe. Aún no se ha establecido una causa.

Cuando Iopamidol se ha administrado tras papaverina, se han producido casos de trombosis arterial.

La administración de vasopresores potencia el efecto neurológico de los medios de contraste de administración intrarterial.

Cuando en una gammagrafía renal esté planeado usar una inyección de radiofármaco secretado por el túbulo renal, debe usarse preferentemente antes de la inyección del medio de contraste.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe indicar a su médico si está embarazada. La seguridad de Iopamidol en mujeres embarazadas no se ha establecido. Cuando una mujer embarazada vaya a explorarse con rayos X, el feto también estará expuesto a la radiación. Por esta única razón, se considerará el beneficio de la exploración con rayos X, con o sin medios de contraste. Además de intentar evitar la radiación al feto cuando sea posible, la evaluación del beneficio-riesgo del uso de medios de contraste iodados debe tener en cuenta la sensibilidad al yodo de la glándula tiroides del feto.

Lactancia

Los medios de contraste pasan a la leche materna en bajas cantidades. La administración ocasional a la madre provoca poco riesgo de efectos adversos en el feto. Sin embargo, como medida preventiva, es preferible suspender la lactancia 24 horas después de la administración del medio de contraste iodado.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Iopamigita contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 0,048 mg de sodio por mililitro (ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Iopamigita

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. A no ser que un médico le indique algo distinto, la dosis que se le administrará variará dependiendo del tipo de exploración, edad, peso corporal, gasto cardíaco y estado general que usted presente, así como de la técnica utilizada. Normalmente, se usan las mismas concentraciones y volúmenes de yodo que las usadas para otros medios de contraste iodados no iónicos. Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener el diagnóstico deseado.

Las dosis recomendadas mostradas al final de este prospecto se basan en la experiencia general con medios de contraste para rayos X no iónicos, así como estudios clínicos llevados a cabo con Iopamidol. El volumen total administrado no debe superar los 250 ml. A no ser que se le indique lo contrario, la dosis para niños depende de su edad y de su peso corporal, y debe establecerla un médico.

Iopamigita es un producto diagnóstico para una única inyección en sus indicaciones autorizadas. Es posible administrar varias inyecciones o repetir las exploraciones.

Cómo usar Iopamigita

No debe ingerir alimentos 2 horas antes de la exploración para reducir el riesgo de aspiración, ya que las náuseas y los vómitos son posibles efectos adversos.

Si usa más Iopamigita del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis accidental o función renal significativamente dañada, iopamidol puede ser eliminado del cuerpo mediante diálisis.

Si tiene dudas en el uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que puede sufrir tras la administración de un medio de contraste son normalmente de leves a moderados y suelen durar poco tiempo.

Sin embargo, como con otros medios de contraste, en algunos casos se dan reacciones graves, que incluso pueden poner en peligro la vida, que requieren un tratamiento rápido y efectivo.

Si usted detecta alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón de la cara y de la garganta (angioedema).
- Ojos llorosos (conjuntivitis) o con picor (conjuntivitis); tos; picores; rinoreo o congestión nasal; estornudos; urticaria.
- Fuerte caída de la presión arterial, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).

- Dificultad al respirar, náuseas, sensación de asfixia (reacciones alérgicas).
- Agitación, labios azules, cara azul o pálida, sudores fríos, pérdida de consciencia.
- Dolor de cabeza, mareos.
- La caída en la presión arterial también puede estar reaccionada con un descenso del ritmo cardíaco (bradicardia), desde el cual se suele desarrollar un aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).

Informe inmediatamente a su radiólogo o al personal de rayos X, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica o un shock. La exploración deberá ser interrumpida y puede necesitar tratamiento.

Además de estos síntomas, hay otros efectos adversos en el uso de Iopamigita. Empezando por los más comunes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Cambios temporales en la frecuencia de respiración, falta de aliento, dificultad para respirar y para toser.
- Náuseas, vómitos, alteraciones en el sentido del gusto.
- Hinchazón en las manos, tobillos o pies (edemas), sofocos, urticaria, erupción, picor, enrojecimiento de la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Exploraciones de rayos X del cerebro y otras exploraciones en las que el medio de contraste entra a través de sangre arterial en el cerebro en una alta concentración: agitación, confusión, pérdida de memoria, alteraciones del habla, vista y oído, ataques epilépticos, temblores, debilidad que causa falta de movimiento, parálisis, hormigueo y sensación de manos y pies dormidos, fotosensibilidad, ceguera temporal, coma, somnolencia.
- Bloqueo de vasos sanguíneos provocados por coágulos de sangre descubiertos durante una angiografía con catéter, que provoca un ataque al corazón.
- Dificultad en la respiración o silbidos, inflamación o contracciones espasmódicas en la laringe.
- Problemas estomacales.
- Alteraciones en la función renal hasta fallo renal agudo, sobre todo en aquellos pacientes cuya función renal ya estaba impedida.
- Reacciones muy graves (incluyendo la muerte) que requieren tratamientos de emergencia y están asociadas a funciones vitales del sistema cardiovascular, normalmente en conexión con reacciones del sistema nervioso y central: sensación de calor, cambios en la temperatura del cuerpo (fiebre), dolor de cabeza, sensación de malestar, sudor, sensación de frío, desmayo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Alteraciones clínicamente relevantes: presión arterial, ritmo cardíaco, latidos de corazón rápidos, lentos o irregulares; dolor o presión en el pecho, fallo cardíaco, ataque al corazón.
- Inflamación o fluidos en los pulmones, paro respiratorio.
- Hinchazón de las glándulas salivares, tanto dentro como alrededor de la boca.
- Hinchazón de la cara, piel, lengua, otras membranas mucosas (por ejemplo, dentro de la nariz y la boca) u otras partes del cuerpo, alteraciones graves de la piel (enrojecimiento, ampollas, sangrado, dolor en la piel, que puede afectar a labios, ojos, boca, nariz y genitales).
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de venas que es muy sensible al tocarlo, coágulos de sangre en las venas.
- Reacciones en el lugar de la inyección: inflamación e infecciones del tejido blando.

Frecuencia no conocida (La frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

- La función de la glándula tiroides alterada o hipertiroidismo grave (crisis tirotóxica).
- Bloqueo de vasos sanguíneos por un coágulo, que resulta en un derrame cerebral.
- Complicaciones temporales como mareos y dolor de cabeza.

- Reacciones en el lugar de la inyección: si la inyección no va directamente al vaso sanguíneo, dolor local e hinchazón (edemas).

Se pueden producir reacciones retardadas, si es así informe a su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o al personal/radiólogo del departamento de rayos X, 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 Iopamigita

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Consérvese en su envase original para protegerlo de la luz solar y de los rayos X.

No utilice este medicamento si observa que la solución no está transparente.

Una vez abierto:

No refrigerar o congelar.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25°C

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente, salvo que el método de apertura impida el riesgo de contaminación.

Si no se usara de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Cada vial debe ser usado por un solo paciente.

Desechar el contenido no utilizado.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iopamigita

- El principio activo es iopamidol. 1ml de solución contiene 612,4 mg de iopamidol (equivalente a 300 mg de yodo).

Un vial con 20 ml de solución contiene 12.248 mg de Iopamidol, equivalentes a 6.000 mg de Iodo.

Un vial con 50 ml de solución contiene 30.620 mg de Iopamidol, equivalentes a 15.000 mg de Iodo.
Un vial con 75 ml de solución contiene 45.930 mg de Iopamidol, equivalentes a 22.500 mg de Iodo.
Un vial con 100 ml de solución contiene 61.240 mg de Iopamidol, equivalentes a 30.000 mg de Iodo.
Un vial con 200 ml de solución contiene 122.480 mg de Iopamidol, equivalentes a 60.000 mg de Iodo.
Un vial con 500 ml de solución contiene 306.200 mg de Iopamidol, equivalentes a 150.000 mg de Iodo.

- Los demás componentes son: trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico 36% (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Iopamigita es una solución inyectable y para perfusión. Es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

pH	6,5 – 7,5
Osmolalidad a 37°C [mOsm/kg]	630
Osmolaridad a 37°C [mOsm/l]	478
Presión osmótica a 37°C [MPa]	1,59
Viscosidad a 37°C [MPa.s]	5,00

El medicamento está contenido en un vial de vidrio transparente con un tapón de caucho que a su vez está cubierto por una tapa de aluminio. Esto está empaquetado en una caja de cartón junto con el prospecto.

Iopamigita 300 mg/ml tiene las siguientes presentaciones:

- 1 vial de 500 ml de solución inyectable y para perfusión.
- 6 viales de 500 ml de solución inyectable y para perfusión.
- 10 viales de 20, 50, 75, 100 y 200 ml de solución inyectable y para perfusión.
- 30 viales de 20, 50, 75 y 100 ml de solución inyectable y para perfusión.
- 20 viales de 200 ml de solución inyectable y para perfusión.

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:

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH
Am Coloneum 4
50829 Köln

Alemania
Tel: + 49 221 5717-660
Fax: + 49 221 5717-1051
E-mail: imagingagents@agfa.com

Responsable de fabricación:

Solupharm GmbH
Industriestr. 3
D-34212 Melsungen
Alemania

O

Corden Pharma S.p.A.
Viale Dell'Industria 3
20867 Caponago (MB)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
2640 Mortsel
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Iopamigita 300 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgaria	Йопамигита 300 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
República Checa	IOPAMIGITA 300 MG/ML
Chipre	Iopamigita 300 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Estonia	Iopamigita 300
Alemania	Iopamigita 300 mg Iod/ml
España	Iopamigita 300 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	Iopamigita 300 mg d'iode/mL, solution pour injection ou pour perfusion
Hungría	IOPAMIGITA 300 mg I/ml oldatos injekció vagy infúzió
Italia	Iopamigita 300 mg/ml soluzione iniettabile - per infusione
Lituania	Iopamigita 300 mg/ml Injekcinis / infuzinis tirpalas
Letonia	Iopamigita 300 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām
Rumanía	Iopamigita 300 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Eslovenia	Iopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Eslovaquia Iopamigita 300 mg/ml injekčný a infúzny roztok
 Reino Unido Iopamigita 300 mg/ml solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 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://aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Campo de indicación	Volumen	
Arteriografía	Angiografía	Angiografía por sustracción digital
cerebral no selectiva	Adultos: 40 – 60 ml. Niños: depende de la edad y el peso corporal.	Adultos: 20 – 30 ml. Niños depende de la edad y el peso corporal.
cerebral selectiva	4 – 12 ml.	3 – 8 ml.
pulmonar		Adultos: 25 ml por cada inyección; dosis total: hasta 170 ml.
otras	Adultos: máximo de 250 ml. El volumen de la inyección depende de la región vascular a examinar. Niños: depende de la edad y el peso corporal.	Adultos: 30-50 ml. Máximo de 250 ml. El volumen de la inyección depende de la región vascular a examinar. Niños: depende de la edad y el peso corporal.
Angiocardiografía	Adultos: máximo de 250 ml. El volumen de la inyección depende de la región vascular a examinar. Niños: depende de la edad y el peso corporal.	
Angiografía coronaria	Adultos: 4 – 10 ml/arteria, a repetir si es requerido.	
Flebografía	Adultos: 50 ml, depende de la edad y del peso corporal.	
Angiografía por sustracción digital intravenosa	Adultos: 30 – 50 ml, a repetir si es requerido. Niños: depende de la edad y el peso corporal.	
Urografía intravenosa	Adultos: 50 – 100 ml.	
	Niños:	
	0 – 1 mes	4 – 5 – (6) ml/kg
	1 – 3 meses	4 ml/kg
	3 – 6 meses	3,5 – 4 ml/kg
	6 – 12 meses	3 – 3,5 ml/kg
	12 – 24 meses	2,5 – 3 ml/kg
	2 – 5 años	2,5 ml/kg
5 – 7 años	2 – 2,5 ml/kg	
7 – 12 años	1,5 – 2 ml/kg	
Tomografía computarizada	Adultos: 1 – 2 ml/kg de peso corporal.	

(TC)	Niños: depende de la edad y el peso corporal.
La máxima dosis para Iopamigita 300 mg/ml es de 2 ml/kg de peso corporal	

Los medios de contraste que contienen yodo sólo se deben usar si hay disponible un tratamiento de emergencias. Esto incluye la disponibilidad de la técnica y los equipos médicos necesarios. Tras la exploración, el paciente debe permanecer bajo observación al menos media hora, ya que la mayoría de los incidentes graves han ocurrido en este intervalo de tiempo.

Para administración intravenosa o intrarterial (inyección o perfusión).

El medio de contraste debe calentarse hasta la temperatura corporal antes de ser administrado, ya que la experiencia ha demostrado que el medio atemperado se tolera mejor.

No use Iopamigita si no ve la solución transparente.

Los medios de contraste sólo deben introducirse en la jeringa justo antes de ser administrados. Para minimizar el riesgo de tromboembolia asociado a la exploración, el tiempo de contacto entre la sangre y el medio de contraste en jeringas y catéteres debe ser tan corto como sea posible. Hay que ser muy cuidadoso cuando se realiza una angiografía y los catéteres usados se deben aclarar las jeringas frecuentemente con una solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), añadiendo heparina si fuera necesario. El medio de contraste que no se use completamente durante la exploración se debe descartar.

El medio de contraste debe administrarse al paciente tumbado y tiene que ser posible retomar la posición inmediatamente. Antes de empezar la exploración y en caso de posible emergencia, se debe habilitar una vía intravenosa. Como todos los medios de contraste para rayos X iodados, Iopamigita debe usarse para técnicas diagnósticas sólo si se dispone de equipo de reanimación y de medicamentos necesarios para una emergencia.

Tras la exploración, los pacientes deben permanecer bajo observación al menos media hora, ya que la mayoría de los incidentes graves han ocurrido en este intervalo de tiempo. Todos los médicos y enfermeros deben estar informados de las reacciones adversas, así como de las medidas generales y farmacológicas de emergencia.

En pacientes con la función renal alterada, con insuficiencia cardíaca o mala estado de salud general, la dosis del medio de contraste debe mantenerse tan baja como sea posible. La función renal debe permanecer bajo observación al menos tres días después de la exploración.

No está recomendado usar una baja dosis de medio de contraste en pacientes con hipersensibilidad, ya que no es coherente y ocasionalmente ha provocado reacciones de hipersensibilidad graves.

Como la administración intravascular de iopamidol puede provocar fallo renal, los pacientes que tomen metformina deben suspender el tratamiento antes, o en el momento de la exploración, y no debe retomarlo hasta 48 horas después. Este tratamiento sólo será retomado una vez se haya comprobado que la función renal es normal.

El paciente debe mantenerse suficientemente hidratado antes y después de la exploración. Cualquier desequilibrio electrolítico o de fluidos debe ser corregido. En pacientes con disproteinemia o

paraproteinemia, diabetes mellitus, poliuria u oliguria, gota, así como en niños jóvenes, ancianos y pacientes con mal estado de salud general, la ingesta de fluidos nunca debe ser restringida antes de administrar el medio de contraste. En pacientes de riesgo, el equilibrio electrolítico debe permanecer bajo observación, observando síntomas de descenso de los niveles de calcio en el suero.

En raras ocasiones puede producirse el fallo renal reversible. Los factores que hacen esto más propenso son: antecedentes de alteraciones en el riñón, mayores de 60 años, desequilibrio de líquidos, arteroesclerosis avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, altas dosis de medio de contraste y varias inyecciones, administración directa del medio de contraste a la arteria renal, uso de más medicamentos que pueden dañar el riñón, alta presión arterial grave o crónica, hiperuricemia y paraproteinemia.

Siempre que sea posible, en pacientes con la función renal alterada se debe evitar el uso de medicamentos que potencialmente puedan dañar el riñón hasta que el medio de contraste se haya excretado completamente. Se deben posponer más exploraciones con medios de contraste hasta que la función renal se recupere.

Los medios de contraste que contienen yodo se pueden eliminar del cuerpo por diálisis.

En pacientes con feocromocitoma, es recomendable administrar bloqueantes de los receptores alfa-adrenérgicos antes de la exploración, ya que se pueden producir crisis de hipertensión arterial tras la administración intravascular de los medios de contraste no iónicos.

Los medios de contraste pueden interferir en las analíticas de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (por ejemplo, hierro, cobre, calcio, fósforo). Estas sustancias no deben analizarse el mismo día de la exploración.

Hay grupos de pacientes en los que se debe ajustar la dosis. Entre ellos, pacientes con la función renal alterada o que tengan problemas hepáticos.

La solución se debe inspeccionar visualmente antes de ser administrada. Sólo se usarán soluciones que no estén deterioradas y estén libres de partículas visibles.

Los neurolépticos deben evitarse ya que disminuyen el umbral epileptógeno. Esto mismo aplica a analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y sedantes del grupo de las fenotiazidas. Cuando sea posible, el tratamiento con este tipo de medicamentos se debe suspender 48 horas antes de la administración del medio de contraste y no se debe retomar hasta transcurridas 24 horas de la exploración.

Cuando sea posible, se debe evitar la angiografía en pacientes con homocistinuria debido a un aumento del riesgo de trombosis y embolia.

En individuos homocigóticos para la enfermedad de las células falciformes (drepanocitosis) se debe asegurar una hidratación adecuada y se debe usar el mínimo volumen posible.

El contenido no utilizado del envase administrado a un paciente durante una única exploración, así como el contenido sobrante de un vial de 500 ml utilizado durante dos exploraciones en un solo paciente en un periodo de 24 horas, deben ser desechados.

El medio de contraste iodado puede reaccionar con las superficies metálicas que contengan cobre (por ej. latón). Por lo tanto, se debe evitar el uso de equipos que en el que el producto entre en contacto directo con estas superficies.

Qué hacer si se producen efectos adversos

Si se produce un efecto adverso, la administración del medio de contraste debe detenerse inmediatamente. El tratamiento variará en función del efecto adverso. Se emplearán medidas de emergencia y medicamentos si fuera necesario, por ejemplo: tratamientos generales (antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno), tratamiento de problemas cardiovasculares (vasopresores, plasma, electrolitos), tratamiento de convulsiones (diazepam), tratamiento de crisis tetánica (gluconato de calcio), la función renal debe permanecer bajo observación al menos hasta 3 días después de la administración.

Se debe tener en cuenta que los efectos de la adrenalina se reducen en pacientes a los que se les administran bloqueantes de los receptores beta.