

## Prospecto: información para el paciente

### Ácido gadotérico Farmak 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

**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 radiólogo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido gadotérico Farmak y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ácido gadotérico Farmak
3. Cómo se le administrará Ácido gadotérico Farmak
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido gadotérico Farmak
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ácido gadotérico Farmak y para qué se utiliza

Ácido gadotérico Farmak es un medio de diagnóstico utilizado en adultos y niños. Pertenece al grupo de medios de contraste utilizados para la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN).

El ácido gadotérico se utiliza para realzar el contraste de las imágenes obtenidas durante el examen de RMN. Este realce del contraste mejora la visualización y la delimitación de:

- defectos (lesiones) en el cerebro, la médula espinal y el tejido adyacente;
- defectos (lesiones) en el hígado, los riñones, el páncreas, la pelvis, los pulmones, el corazón, la mama y el sistema musculoesquelético;
- defectos (lesiones) y estrechamiento (estenosis) en las arterias, excepto en las arterias coronarias (solo en adultos).

El ácido gadotérico está destinado únicamente para uso diagnóstico.

#### 2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ácido gadotérico Farmak

##### No se le debe administrar Ácido gadotérico Farmak

- si es alérgico al ácido gadotérico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a medicamentos que contengan gadolinio (como otros medios de contraste utilizados en la obtención de imágenes por resonancia magnética).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o radiólogo en los siguientes casos:

- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medio de contraste durante un examen.
- Tiene asma.
- Tiene antecedentes de alergias (tales como alergia al marisco, urticaria, fiebre del heno).
- Está tomando un betabloqueante (un medicamento utilizado para tratar enfermedades cardíacas y presión arterial alta, como metoprolol).

- Sus riñones no funcionan correctamente.
- Recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado.
- Padece una enfermedad que afecte al corazón o a los vasos sanguíneos.
- Ha tenido convulsiones o tiene tratamiento para la epilepsia.

En todos estos casos, su médico o radiólogo evaluará la relación potencial beneficio/riesgo y decidirá si se le debe administrar ácido gadotérico.

Si le administran ácido gadotérico, su médico o radiólogo tomará todas las precauciones necesarias y controlará cuidadosamente su administración.

Antes de que su médico o radiólogo decida si le administra ácido gadotérico, pueden hacerle un análisis de sangre para ver cómo funcionan sus riñones, especialmente si tiene 65 años o más.

### **Recién nacidos y lactantes**

Debido a la función renal inmadura en los recién nacidos y lactantes menores de 4 semanas, así como en los niños menores de 1 año, estos pacientes solo deben recibir ácido gadotérico tras una cuidadosa valoración por parte del médico.

Quítese todos los objetos metálicos que pueda llevar antes del examen. Informe a su médico o radiólogo si tiene:

- un marcapasos
- un clip vascular
- una bomba de infusión
- un estimulador nervioso
- un implante coclear (implante en el oído interno);
- cualquier cuerpo extraño metálico sospechoso, en particular en el ojo.

Esto es muy importante porque estos objetos metálicos pueden causar problemas graves, ya que los equipos de imagen por resonancia magnética utilizan campos magnéticos muy fuertes.

### **Otros medicamentos y Ácido gadotérico Farmak**

Informe a su médico o radiólogo si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, por favor informe a su médico, radiólogo o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para tratar enfermedades del corazón y la presión arterial alta, como betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bloqueantes de los receptores de angiotensina II.

### **Toma de Ácido gadotérico Farmak con alimentos y bebidas**

No se conocen interacciones entre el ácido gadotérico con alimentos y bebidas.

Sin embargo, consulte con su médico, radiólogo o farmacéutico si es necesario no comer o beber antes del examen.

### **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 radiólogo antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

El ácido gadotérico puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto. El ácido gadotérico sólo debe utilizarse durante el embarazo si es estrictamente necesario.

### Lactancia

Su médico o radiólogo le indicará si debe continuar con la lactancia o interrumpirla durante 24 horas después de la administración de ácido gadotérico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen datos disponibles sobre los efectos de ácido gadotérico en la capacidad para conducir. Si se siente indisposto después de la exploración, siente como náuseas (sesación de malestar), no debe conducir ni utilizar máquinas.

### **3. Cómo se le administrará Ácido gadotérico Farmak**

El ácido gadotérico le será administrado por vía intravenosa (mediante inyección en una vena).

Durante el examen, estará bajo la supervisión de un médico o radiólogo. Se le dejará una aguja puesta en su vena para que el médico o el radiólogo puedan administrarle la medicación adecuada si fuera necesario. Si experimenta una reacción alérgica, se detendrá la administración de ácido gadotérico.

El ácido gadotérico puede administrarse manualmente o mediante un inyector automático. En recién nacidos y lactantes, el medicamento se administrará únicamente de forma manual.

El procedimiento se llevará a cabo en un hospital o clínica. El personal sanitario conoce las precauciones que deben tomarse para el examen. Ellos son también conscientes de las posibles complicaciones que puedan ocurrir.

### **Dosis**

Su médico o radiólogo determinará la dosis que recibirá y supervisará la inyección.

### **Posología en poblaciones especiales**

No se recomienda el uso de ácido gadotérico en pacientes con problemas renales graves ni en pacientes a los que recientemente se les haya, o pronto se les va a realizar, un transplante de hígado.

Sin embargo, si se requiere el uso de ácido gadotérico, debe recibir una única dosis durante el examen y no debe recibir una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

### **Neonatos, lactantes, niños y adolescentes**

Debido a la inmadurez de la función renal en recién neonatos de hasta 4 semanas de edad y en niños menores de 1 año de edad, estos pacientes sólo deben recibir ácido gadotérico después de una cuidadosa valoración por parte de un médico. Los niños deben recibir una única dosis del medicamento durante el examen y no deben recibir una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días .

Ácido gadotérico no se recomienda para la realización de angiografías en niños menores de 18 años.

### **Personas de edad avanzada**

Si usted tiene 65 años o es mayor no es necesario que se le ajuste la dosis, pero podría realizársele un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones.

### **Si se le ha administrado demasiado Ácido gadotérico Farmak**

Es altamente improbable que le administren una sobredosis. Un profesional sanitario capacitado le administrará el medicamento en un centro médico.

En caso de sobredosis, el ácido gadotérico puede eliminarse del cuerpo mediante hemodiálisis.

Al final de este prospecto existe información adicional sobre el uso y manejo de este medicamento por el médico o profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o radiólogo.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

**Después de la administración** de ácido gadotérico, se le mantendrá en observación durante al menos media hora. La mayoría de los efectos adversos se producen de inmediato o, a veces, se pueden retrasar. Algunos efectos adversos pueden ocurrir hasta siete días después de la administración del medicamento.

**Hay un pequeño riesgo de que pueda tener una reacción alérgica al ácido gadotérico.** Estas reacciones pueden ser graves y pueden causar un shock (un tipo de reacción alérgica que podría poner su vida en peligro). Los siguientes síntomas pueden ser los primeros indicios de shock. Informe a su médico, radiólogo o profesional sanitario de inmediato si nota alguno de estos síntomas:

- hinchazón de la cara, la boca o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar
- hinchazón de las manos o los pies
- aturdimiento (presión arterial baja)
- dificultades para respirar
- silbidos al respirar
- tos
- picor
- moqueo
- estornudos
- irritación de los ojos
- ampollas
- erupciones en la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- hipersensibilidad
- dolor de cabeza
- sabor inusual en la boca
- mareo
- somnolencia (sueño)
- sensación de hormigueo, calor, frío y/o dolor
- presión arterial alta o baja
- náuseas (sentirse indispuesto)
- dolor de estómago
- erupción
- sensación de calor, sensación de frío
- astenia (pérdida de energía, debilidad)
- molestias en lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, sensación de frío en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección o difusión del medicamento fuera de los vasos sanguíneos que puede producir inflamación (enrojecimiento y dolor local).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- ansiedad, desmayos (mareo y sensación de pérdida inminente de conciencia)
- hinchazón de los párpados

- palpitaciones
- estornudos
- vómitos (estar indispuesto)
- diarrea
- aumento de la secreción salivar
- erupción, picazón, sudoración
- dolor de pecho, escalofríos

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacción anafiláctica o anafilactoide
- agitación
- coma, convulsiones, síncope (breve pérdida de conciencia), alteración del sentido del olfato (percepción de olores a menudo desagradables), temblor
- conjuntivitis, ojos enrojecidos, visión borrosa, aumento de la secreción lagrimal
- parada cardíaca, latido cardíaco rápido o lento, latido cardíaco irregular, dilatación vascular, palidez
- parada respiratoria, edema pulmonar, dificultad para respirar, sibilancia, congestión nasal, tos, garganta seca, constricción de la garganta con sensación de asfixia, espasmos respiratorios, inflamación de garganta
- eczema, enrojecimiento de la piel, hinchazón de los labios y localizada en la boca
- calambres musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- malestar, molestias en el pecho, fiebre, hinchazón de la cara, difusión del medicamento fuera de los vasos sanguíneos, que puede provocar necrosis del tejido en el lugar de la inyección, inflamación de las venas
- disminución del nivel de oxígeno en sangre

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y también puede afectar a los tejidos blandos y los órganos internos), la mayoría de los cuales ocurrieron en pacientes que recibieron ácido gadotérico conjuntamente con otros medios de contraste que contenían gadolinio. Si nota algún cambio en el color y/o el grosor de la piel en cualquier parte del cuerpo en las semanas siguientes a la RMN, informe al radiólogo que realizó el examen.

### **Notificación de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o radiólogo, 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 Ácido gadotérico Farmak**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Es poco probable que se le pida desechar cualquier resto de este medicamento.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ácido gadotérico Farmak

El principio activo es ácido gadotérico, formulado como sal de meglumina. 1 ml de solución inyectable en vial contiene 279,32 mg de ácido gadotérico (en 376,92 mg de sal de meglumina), equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico.

Los demás componentes son meglumina y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Ácido gadotérico Farmak y contenido del envase

Ácido gadotérico Farmak es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido para inyección intravenosa.

Disponible en viales de vidrio de 5, 10, 15, 20, 60, 100 ml por vial, sellados con un tapón de goma de bromobutilo. Caja con 1 vial o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Aleja Jana Pawla II 22  
00-133 Warszawa  
Polonia

### Responsable de la fabricación

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa, Poland  
Polonia

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

Estonia: Dotascan  
Polonia: Gadoteric Acid Farmak  
República Checa: Gadoteric acid FMK  
España: Ácido gadotérico Farmak 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 09/2025

### Otras fuentes de información

La información detallada 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 exclusivamente a médicos u otros profesionales del sector sanitario:**

### Posología

Población adulta:

- RMN del cerebro y la columna vertebral:

En los exámenes neurológicos, la dosis puede variar de 0,1 a 0,3 mmol/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,2 a 0,6 ml/kg de peso corporal. Después de la administración de 0,1 mmol/kg de peso corporal a pacientes con tumores cerebrales, la dosis adicional de 0,2 mmol/kg de peso corporal puede mejorar la caracterización del tumor y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

- RMN de cuerpo entero y angiografía:

La dosis recomendada para la inyección intravenosa es de 0,1 mmol/kg (es decir, 0,2 ml/kg) para proporcionar un contraste adecuado para el diagnóstico.

- Angiografía: en circunstancias excepcionales (por ejemplo, si no se obtienen imágenes satisfactorias de una gran región vascular), puede estar justificada la administración de una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg de peso corporal, equivalente a 0,2 ml/kg. Sin embargo, si se presume que se van a administrar 2 dosis consecutivas de ácido gadotérico antes de comenzar la angiografía, se puede emplear una cantidad de 0,05 mmol/kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal para cada dosis, dependiendo del equipo de obtención de imágenes disponible.

#### Población pediátrica (0-18 años):

- RMN encefálica y espinal /RMN de cuerpo entero: la dosis recomendada y máxima de ácido gadotérico es de 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe utilizar más de una dosis durante una exploración.

Debido a la inmadurez de la función renal en neonatos de hasta 4 semanas de edad y lactantes de hasta 1 año de edad, ácido gadotérico solo debe utilizarse en estos pacientes tras una cuidadosa consideración, con una dosis que no exceda los 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe utilizar más de una dosis durante una exploración. Debido a la falta de información sobre la administración repetida, las inyecciones de ácido gadotérico no deben repetirse a menos que el intervalo entre ellas sea de al menos 7 días.

- Angiografía: el ácido gadotérico no se recomienda para angiografía en niños menores de 18 años, porque no se ha establecido su eficacia y seguridad en esta indicación.

#### Poblaciones especiales:

- Pacientes con insuficiencia renal: La dosis para adultos se aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (TFG > 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Véase también a continuación “Insuficiencia renal”.
- Pacientes con insuficiencia hepática: a estos pacientes se les aplica la dosis para adultos. Se recomienda precaución, especialmente en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático.

#### **Forma de administración**

Ácido gadotérico Farmak está indicado solo para administración intravenosa.

Velocidad de perfusión: 3-5 ml/min (para procedimientos angiográficos, se pueden utilizar velocidades de perfusión superiores, de hasta 120 ml/min, equivalentes a 2 ml/seg).

Obtención de imágenes óptimas: en los 45 minutos posteriores a la inyección.

Secuencia de imágenes óptima: potenciada en T1.

La administración intravascular de un medio de contraste debe realizarse, si es posible, con el paciente tumbado. Después de la administración, el paciente debe permanecer en observación durante al menos media hora, ya que la experiencia muestra que la mayoría de los efectos adversos se presentan dentro de este periodo.

El tapón de goma solo debe perforarse una vez con un instrumento de extracción adecuado (espiga). En general, dicho instrumento de extracción debe contar con los siguientes componentes: un trócar, un filtro de aire estéril, un acoplamiento Luer y una tapa protectora de sellado. Puede utilizarse junto con una jeringa (estéril) para administración manual y de un solo uso, ya sea para aplicar un protocolo de dosis única o para inyectar un segundo bolo de contraste, si se considera clínicamente necesario.

Un sistema de inyección automático para administraciones repetidas del producto solo puede utilizarse en un único paciente.

Tras la exploración, cualquier resto de producto en el vial y el inyector de un solo uso debe desecharse dentro de las 24 horas posteriores a la perforación del tapón de goma. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del fabricante del equipo.

La solución inyectable en vial debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solo se deben utilizar soluciones transparentes, sin partículas visibles.

#### Población pediátrica (0-18 años):

Dependiendo de la cantidad de ácido gadotérico que se administre al niño, es preferible utilizar viales de ácido gadotérico con una jeringa de un solo uso de un volumen adaptado a esta cantidad para tener una mayor precisión del volumen inyectado.

En neonatos y lactantes, la dosis requerida debe administrarse de forma manual.

### **Insuficiencia renal**

**Antes de la administración del ácido gadotérico, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.**

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados con el uso de algunos medios de contraste que contenían gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial, ya que la incidencia de fallo renal agudo es alta en este grupo. Dado que existe la posibilidad de que se produzca FNS con ácido gadotérico, solo se deberá utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en periodo perioperatorio de trasplante hepático después de una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo y cuando la información de diagnóstico sea imprescindible y no pueda obtenerse mediante RMN sin contraste. Si es necesario el uso de ácido gadotérico, la dosis no debe exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe utilizar más de una dosis durante una exploración. Debido a la falta de información sobre la administración repetida, las inyecciones de ácido gadotérico no deben repetirse a menos que el intervalo entre ellas sea de al menos 7 días.

La hemodiálisis poco después de la administración de ácido gadotérico puede ser útil para la eliminación corporal del ácido gadotérico. No hay evidencia que respalde el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que todavía no están sometidos a hemodiálisis.

### **Personas de edad avanzada**

Dado que la eliminación renal del ácido gadotérico puede estar reducida en personas de edad avanzada, es especialmente importante evaluar los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible insuficiencia renal.

### **Recién nacidos y lactantes**

Ver en Posología y forma de administración, población pediátrica.

### **Embarazo y lactancia**

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el uso del ácido gadotérico.

La continuación o interrupción de la lactancia materna durante un período de 24 horas después de la administración de ácido gadotérico debe quedar a criterio del médico y de la madre en periodo de lactancia.

### **Instrucciones de manipulación**

La etiqueta de seguimiento desprendible de los viales debe pegarse en la historia clínica del paciente para permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debe registrarse la dosis utilizada. Si se utilizan historias clínicas electrónicas, el nombre del producto, el número de lote y la dosis deben introducirse en la historia clínica del paciente.