

## Prospecto: información para el usuario

### Azul patente Azultis 25 mg/ml solución inyectable EFG azul patente V sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se esos efectos no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Azul patente Azultis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Azul patente Azultis
3. Cómo usar Azul patente Azultis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azul patente Azultis
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Azul patente Azultis y para qué se utiliza

##### Qué es Azul patente Azultis

Azul patente Azultis es una solución colorante utilizada para exámenes radiológicos.

##### Para qué se utiliza Azul patente Azultis

Este medicamento es sólo para uso diagnóstico.

Azul patente Azultis ayuda a establecer un diagnóstico. Puede utilizarse para marcar los vasos linfáticos y los territorios vasculares arteriales. Asimismo, en pacientes con cáncer de mama operable se utiliza para marcar el denominado ganglio linfático centinela antes de la biopsia.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Azul patente Azultis

Lea detenidamente este apartado. Usted y su médico deben tener en cuenta la información que aquí se proporciona antes de que se le administre Azul patente Azultis.

##### No debe recibir Azul patente Azultis

- si es alérgico al sodio azul patente V o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tenido anteriormente una reacción de hipersensibilidad (alérgica) a medicamentos, alimentos y/o cosméticos que contengan colorantes de trifenilmetano.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Azul patente Azultis

- si ha tenido alguna alergia en el pasado, incluida cualquier alergia a medicamentos o alimentos.

En tales casos, su médico sólo le administrará Azul patente Azultis si los beneficios esperados superan los posibles riesgos. Si se le administra este medicamento, su médico tomará todas las precauciones necesarias y controlará cuidadosamente la administración de Azul patente Azultis.

### **Otros medicamentos y Azul patente Azultis**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos que afectan al corazón o reducen la tensión arterial, como los llamados betabloqueantes.

### **Azul patente Azultis con alimentos y bebidas**

No se conoce ninguna interacción entre Azul patente Azultis y alimentos o bebidas. No obstante, pregunte a su médico o farmacéutico si puede comer o beber antes de la prueba.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento sólo puede utilizarse en mujeres embarazadas si está estrictamente indicado.

La lactancia materna debe interrumpirse durante las 48 horas siguientes a la administración de Azul patente Azultis. Este medicamento tarda 48 horas en eliminarse del organismo. Una vez transcurrido este tiempo, puede reanudar la lactancia materna.

Antes de que le administren este medicamento, es importante que informe a su médico si está embarazada, o si cree que puede estarlo, o amamantando.

### **Conducción y uso de máquinas**

Azul patente Azultis no afecta a la capacidad para conducir o manejar máquinas. Si sigue sintiéndose mal después de la prueba, no conduzca ni maneje máquinas.

### **Azul patente Azultis contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Azul patente Azultis**

Esta inyección se la ha recetado un médico. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico, que le facilitará la información necesaria.

### **Forma de administración y posología recomendada**

#### **Al marcar los vasos linfáticos:**

El médico le administrará la inyección (por vía subcutánea), 0,5-2 ml de Azul patente Azultis que se inyecta normalmente bajo la piel. El lugar más habitual es el dorso del pie o de la mano.

#### **En caso de marcaje del ganglio linfático centinela:**

El médico le administrará la inyección por vía subcutánea en la zona alrededor del tumor o en el pezón. Por lo general, se inyectan 1-2 ml de Azul patente Azultis bajo la piel.

#### **En caso de examen de territorios vasculares arteriales**

El médico le administrará la inyección en una arteria. Se administrarán hasta 2 ml por vía intraarterial.

A la hora de marcar el ganglio centinela, todo el personal sanitario que le atiende debe conocer la técnica. Los datos bibliográficos muestran que la tasa de determinación de la enfermedad mejora con la doble detección, por lo que es posible que su médico utilice otro medicamento para confirmar el diagnóstico.

### **Si le inyectan más Azul patente Azultis del recomendado**

Es muy poco probable que sufra una sobredosis. Azul patente Azultis es administrado en un entorno hospitalario por un profesional sanitario cualificado. No obstante, si sospecha que se le ha administrado demasiado Azul patente Azultis, póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Existe el riesgo (frecuencia no conocida: la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles) de que experimente una reacción alérgica tras la inyección de Azul patente Azultis, que se produzca a los pocos minutos u horas de la inyección. Dicha reacción puede llegar a ser grave y, en raras ocasiones, provocar un shock (puede producirse una reacción alérgica potencialmente mortal, que puede provocar un fallo en el funcionamiento adecuado del corazón y los vasos sanguíneos). En tales casos, debe interrumpirse el tratamiento. **Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**

- Erupción
- Picor
- Enrojecimiento de la piel
- Urticaria (manchas rojas en la piel con picor intenso)
- Hinchazón repentina de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo
- Dificultad para respirar
- Taquicardia
- Tensión arterial baja

Otros efectos secundarios de frecuencia desconocida:

- Tras la inyección, puede producirse una coloración azulada de la piel, que desaparece en 24-48 horas. En casos excepcionales, como estancamiento de la circulación linfática o enfermedades circulatorias, la decoloración puede persistir durante más tiempo.
- Coloración en el lugar de la inyección.

#### Comunicación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista o a otro 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 Azul patente Azultis

Mantenga 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 la caja y en la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Azul patente Azultis

- La sustancia activa es el azul patente V sódico. 1 ml de solución contiene 25 mg de sodio azul patente V. Cada vial de 2 ml contiene 50 mg de sodio azul patente V.
- Los demás componentes son hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato, cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Azul patente Azultis es una solución clara, de color azul oscuro, esencialmente exenta de partículas visibles.

2 ml de solución en un vial de vidrio incoloro de 2 ml. 5 viales de 2 ml en una caja.

**Titular de la autorización de comercialización**

Provepharm SAS

22 rue Marc Donadille

13013 Marseille

Francia

+00 33 (0)4 91 08 69 30

**Responsable de la fabricación**

Cenexi HSC

2 rue Louis Pasteur

14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2024

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/>)

-----  
La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales sanitarios:

Para obtener información detallada, consulte la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto de Azul patente Azultis.