FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iomeron 150 mg Iodo/ml solución inyectable
Iomeron 200 mg Iodo/ml solución inyectable
Iomeron 250 mg Iodo/ml solución inyectable
Iomeron 300 mg Iodo/ml solución inyectable
Iomeron 350 mg Iodo/ml solución inyectable
Iomeron 400 mg Iodo/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Iomeron 150 contiene 306,2 mg/ml de iomeprol, equivalentes a 150 mg de iodo por ml
Iomeron 200 contiene 408,2 mg/ml de iomeprol, equivalentes a 200 mg de iodo por ml
Iomeron 250 contiene 510,3 mg/ml de iomeprol, equivalentes a 250 mg de iodo por ml
Iomeron 300 contiene 612,4 mg/ml de iomeprol, equivalentes a 300 mg de iodo por ml
Iomeron 350 contiene 714,4 mg/ml de iomeprol, equivalentes a 350 mg de iodo por ml
Iomeron 400 contiene 816,5 mg/ml de iomeprol, equivalentes a 400 mg de iodo por ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

Concentración de iodo mg/ml	Osmolalidad* mOsmol/kg agua ($x \pm s \cdot t_{95}$)	Viscosidad mPa.s ($x \pm s \cdot t_{95}$)	
	37ºC	20ºC	37ºC
150	301 ± 14	2,0 ± 0,2	1,4 ± 0,1
200	362 ± 14	3,1 ± 0,2	2,0 ± 0,2
250	435 ± 20	4,9 ± 0,4	2,9 ± 0,3
300	521 ± 24	8,1 ± 0,7	4,5 ± 0,4
350	618 ± 29	14,5 ± 1,1	7,5 ± 0,6
400	726 ± 34	27,5 ± 2,3	12,6 ± 1,1

* Osmometría por presión a vapor.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Iomeron está indicado como medio de contraste radiológico:

- Iomeron 150:
  - En adultos para urografía por infusión, tomografía computarizada (TC) de cabeza y cuerpo, cavernosografía, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital, colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER) y cistouretrografía miccional (CUM).
  - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía por infusión, TC de cabeza y cuerpo, arteriografía por sustracción digital y CUM.
- Iomeron 200

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En adultos para TC de cabeza y cuerpo, cavernosografía, flebografía periférica, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital, CPER, colangiografía retrógrada, artrografía, histerosalpingografía, ureterografía retrógrada, pieloureterografía retrógrada y mielografía.
- En población pediátrica de 0 a 18 años para TC de cabeza y cuerpo completo, y arteriografía por sustracción digital.

- Iomeron 250
  - En adultos para urografía intravenosa, TC de cabeza y cuerpo, flebografía periférica, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital y mielografía.
  - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cabeza y cuerpo, flebografía por sustracción digital y arteriografía periférica.
- Iomeron 300
  - En adultos para urografía intravenosa, TC de cabeza y cuerpo, cavernosografía, angiografía convencional, angiocardiografía, arteriografía coronaria selectiva convencional, flebografía periférica, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital, CPER, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, discografía, galactografía, dacriocistografía, sialografía, colangiografía retrógrada, ureterografía retrógrada, pieloureterografía retrógrada y mielografía.
  - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cabeza y cuerpo completo, angiografía convencional, angiocardiografía, flebografía por sustracción digital y arteriografía por sustracción digital.
- Iomeron 350
  - En adultos para urografía intravenosa, TC de cuerpo, angiografía convencional, angiocardiografía, arteriografía coronaria selectiva convencional, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, galactografía, dacriocistografía, sialografía y colangiografía retrógrada.
  - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cuerpo, arteriografía intervencionista convencional, angiocardiografía, flebografía por sustracción digital y arteriografía por sustracción digital.
- Iomeron 400
  - En adultos para urografía intravenosa, TC de cuerpo, angiografía convencional, angiocardiografía, arteriografía coronaria selectiva convencional, flebografía por sustracción digital, fistulografía, galactografía, dacriocistografía y sialografía.
  - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cuerpo, arteriografía intervencionista convencional, angiocardiografía y flebografía por sustracción digital.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y población pediátrica
Iomeron se administra por vía intravenosa, intraarterial, intracavernosa, intracolangiopancreática, intraarticular, intrauterina, intradiscal, intramamaria, intraglandular, intravesical e intratecal.

La dosis depende del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardiaco y estado general del paciente, así como de la técnica empleada. Se debe emplear la menor dosis posible para alcanzar el objetivo diagnóstico deseado.

Indicación	Vía de administración	Concentración (mg de iodo/ml)	Dosificaciones propuestas
Urografía intravenosa	Intravenosa	250, 300, 350, 400	*Adultos:* 50 - 150 ml *Neonatos:* 3 - 4,8 ml *Niños:* < 1 año: 2,5 - 4 ml/kg > 1 año: 1 - 2,5 ml/kg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Urografía por infusión	Intravenosa	150	*Adultos:* 250 ml *Niños*[a]
Tomografía computarizada de cabeza	Intravenosa	150, 200, 250, 300	*Adultos*: 50 - 200 ml *Niños*a
Tomografía computarizada de cuerpo	Intravenosa	150, 200, 250, 300, 350, 400	*Adultos:* 100 - 200 ml *Niños*[a]
Cavernosografía	Intracavernosa	150, 200, 300	*Adultos:* hasta 100 ml
Angiografía convencional			
Flebografía periférica	Intravenosa	200, 250, 300	*Adultos:* 10 - 100 ml, repetir si es necesario[b] (10 - 50 ml extremidades superiores; 50 - 100 ml extremidades inferiores)
Arteriografía de las extremidades superiores	Intraarterial	300, 350	*Adultos*[b]
Arteriografía de pelvis y extremidades inferiores	Intraarterial	300, 350, 400	*Adultos*[b]
Arteriografía abdominal	Intraarterial	300, 350, 400	*Adultos*[b]
Arteriografía de aorta descendente	Intraarterial	300, 350	*Adultos*[b]
Angiografía pulmonar	Intravenosa/Intraarterial	300, 350, 400	*Adultos: hasta 170 ml*
Angiografía cerebral	Intravenosa/Intraarterial	300, 350	*Adultos: hasta 100 ml*
Arteriografía pediátrica	Intraarterial	300	*Niños: hasta 130 ml*[a]
Arteriografía intervencionista	Intraarterial	300, 350, 400	*Adultos*[b] *Niños*[a]
Arteriografía por sustracción digital			
Cerebral	Intraarterial	150, 200, 300, 350	*Adultos*: 30 - 60 ml para imagen general; 5 - 10 ml para angiografía selectiva *Niños*[a]
Torácica	Intraarterial	200,300	*Adultos*[b]: 20 - 25 ml (aorta), repetir si es necesario; 20 ml (arterias bronquiales)
Arco aórtico	Intraarterial	150, 200, 300, 350	*Adultos*[c]
Abdomen	Intraarterial	150, 200, 250, 300	*Adultos*[c]
Aortografía	Intraarterial	150, 200, 300, 350	*Adultos*[c]
Aortografía translumbar	Intraarterial	150, 200, 300	*Adultos*[b]
Arteriografía periférica	Intraarterial	150, 200, 250, 300	*Adultos*: 5 - 10 ml para inyecciones selectivas, hasta 250 ml *Niños*[a]
Intervencionista	Intraarterial	150, 200, 300	*Adultos*: 10 - 30 ml para inyecciones selectivas, hasta 250 ml *Niños*[a]
Flebografía por sustracción digital	Intravenosa	150, 200	*Adultos:* 10 - 100 ml, repetir si es necesario[b]

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

			(10 - 50 ml extremidades superiores; 50 - 100 ml extremidades inferiores)
	Intravenosa	250, 300, 350, 400	*Adultos:* 100 - 250 ml[b] *Niños*[a]
Angiocardiografía	Intravenosa/Intraarterial	300, 350, 400	*Adultos*[b] *Niños:* 3 - 5 ml/kg
Arteriografía coronaria selectiva convencional	Intraarterial	300, 350, 400	*Adultos:* 4 - 10 ml por arteria, repetir si es necesario
Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica	Intracolangiopancreática	150, 200, 300	*Adultos*: hasta 100 ml
Colangiografía retrógrada	Intracolangiopancreática	200, 300, 350	*Adultos:* hasta 60 ml
Artrografía	Intraarticular	200, 300, 350	*Adultos:* hasta 10 ml por inyección
Histerosalpingografía	Intrauterina	200, 300, 350	*Adultos:* hasta 35 ml
Fistulografía*	Ruta de administración no aplicable*	300, 350, 400	*Adultos:* hasta 100 ml
Discografía	Intradiscal	300	*Adultos:* hasta 4 ml
Galactografía	Intramamaria	300, 350, 400	*Adultos:* 0,15 - 1,2 ml por inyección
Dacriocistografía	Intraglandular	300, 350, 400	*Adultos:* 2,5 - 8 ml por inyección
Sialografía	Intraglandular	300, 350, 400	*Adultos:* 1 - 3 ml por inyección
Cistoureografía miccional	Intravesical	150	*Adultos:* 100 - 250 ml *Niños:* 40 - 210 ml[a]
Ureterografía retrógrada	Intravesical	200, 300	*Adultos:* 20 - 100 ml
Pieloureterografía retrógrada	Intravesical	200, 300	*Adultos:* 10 - 20 ml por inyección
Mielografía	Intratecal	200 250 300	*Adultos:* 13 - 22 ml 10 - 18 ml 8 - 15 ml

[a] Según el peso corporal y la edad, y queda establecida por el médico responsable de la prueba.
[b] No superar los 250 ml. El volumen de cada inyección única depende del área vascular a examinar.
[c] No superar los 350 ml.
** Fistulografía no tiene un término estándar autorizado para su vía de administración y por ese motivo se indica como ruta de administración no aplicable.*

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia renal e insuficiencia hepática, ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Ancianos (población con al menos 65 años)
En pacientes de edad avanzada se debe administrar la dosis efectiva más baja (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración
Frascos de 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml y 250 ml para un solo uso.
Frasco de 500 ml para uso multidosis. Las vías de administración para cada indicación se encuentran recogidas en la tabla anterior.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.
Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración y manipulación, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El uso de medios de contraste uroangiográficos no iónicos debería evitarse en caso de paraproteinemia de Waldenström, en mieloma múltiple y en trastornos graves del hígado y de riñón.

Las investigaciones de genitales femeninos están contraindicadas en caso de sospecha de embarazo o embarazo confirmado y en caso de inflamación aguda.

Debido a las consideraciones sobre una posible sobredosificación, la repetición inmediata en caso de que se produzca un fallo en la técnica está contraindicada en mielografía.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los procedimientos diagnósticos que implican el uso de cualquier agente radiopaco se deben llevar a cabo bajo la dirección de personal debidamente formado y con un conocimiento exhaustivo de la técnica que se va a realizar.

Considerando los posibles efectos secundarios graves, el uso de los medios de contraste con iodo orgánico debería limitarse a necesidades concretas de exploraciones contrastográficas.
Dicha necesidad deberá considerarse según el estado clínico del paciente, sobre todo en relación con patologías del sistema cardiovascular, urinario y hepatobiliar.

Los medios de contraste para exploraciones angiocardiográficas deben ser utilizados en hospitales o en clínicas que dispongan del personal y el equipo necesario para cuidados intensivos en caso de emergencia. En los centros en que se practican otros procedimientos diagnósticos más comunes que requieran el uso de medios de contraste iodados, deberán tener a disposición inmediata medidas terapéuticas y equipo de reanimación.

Uso en:

Población pediátrica - Los niños de edad inferior a un año y sobre todo los neonatos son particularmente susceptibles a desequilibrios electrolíticos y a alteraciones hemodinámicas. Es necesario prestar atención a las dosis a usar, a la técnica de procedimiento y al estado del paciente.
Puede observarse hipotiroidismo o supresión transitoria de la tiroides tras la exposición a medios de contraste iodados. Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años ya que un episodio de baja actividad tiroidea durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo y puede requerir tratamiento sustitutivo temporal con T4. La incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años expuestos a medios de contraste iodados se ha notificado entre el 1,3% y el 15%, dependiendo de la edad de los sujetos y de la dosis del medio de contraste iodado, observándose con mayor frecuencia en neonatos y prematuros. Debe evaluarse la función tiroidea en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años después de la exposición a medios de contraste iodados. Si se detecta hipotiroidismo, se debe considerar la necesidad de tratamiento y se debe vigilar la función tiroidea hasta que se normalice.

Ancianos - Los pacientes de edad avanzada se deben considerar de riesgo especial a reacciones debidas a una dosificación demasiado elevada del medio de contraste. La frecuente asociación de trastornos neurológicos y patologías vasculares graves constituye un factor agravante.

Uso en pacientes con condiciones patológicas especificas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hipersensibilidad a medios de contraste iodados - La hipersensibilidad o reacciones precedentes a medios de contraste iodados aumentan también el riesgo de recurrencia de una reacción grave, incluso con medios de contraste no iónicos.

Predisposición alérgica - Se sabe que reacciones adversas a medios de contraste iodados son más comunes en pacientes que tienen historial de alergia: fiebre del heno, urticaria y alergias alimenticias.

Pacientes asmáticos - Los pacientes que toman bloqueantes beta-adrenérgicos, en particular los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para broncoespasmo y una menor respuesta al tratamiento con beta-agonistas y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas.

Función tiroidea y pruebas de función tiroidea - En los medios de contraste pueden estar presentes pequeñas cantidades de ioduro inorgánico libre que podrían tener efectos sobre la función tiroidea. Estos efectos son más evidentes en pacientes con hipertiroidismo latente o manifiesto, o bocio. Se ha notificado hipertiroidismo o, incluso, crisis tiroideas tras la administración de medios de contrastes iodados.

Administración intraarterial e intravenosa

Uso en pacientes con condiciones patológicas específicas:

Deterioro renal - En los pacientes con función renal comprometida, la administración de medios de contraste puede provocar episodios de insuficiencia renal. Las medidas de prevención incluyen: la identificación de pacientes de alto riesgo; garantizar una adecuada hidratación antes de la administración del medio de contraste, preferiblemente manteniendo la infusión intravenosa antes, durante el procedimiento y hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones; evitar si es posible, la administración de fármacos nefrotóxicos y someter al paciente a intervenciones quirúrgicas importantes o a procedimientos como la angioplastia renal, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado completamente; posponer un nuevo examen con medio de contraste hasta que la función renal vuelva a los niveles pre-examen. Los pacientes en diálisis pueden recibir medios de contraste, como el iomeprol, que sean dializables.

Diabetes mellitus - La presencia de daño renal en pacientes diabéticos es uno de los factores que predispone a disfunciones renales como consecuencia de la administración de medios de contraste. El deterioro renal puede provocar lactoacidosis en pacientes diabéticos con daño renal tratados con biguanidas (ver sección 4.5).

CPER (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) - El riesgo asociado a procedimientos de CPER en pacientes con pancreatitis aguda, obstructiva o no obstructiva, debe ser valorado cuidadosamente con respecto a los beneficios esperados.

Feocromocitoma - Estos pacientes pueden desarrollar graves crisis hipertensivas (raramente incontrolables) después de utilizar medio de contraste intravascular durante los procedimientos radiológicos.
En pacientes con feocromocitoma, se aconseja premedicación con bloqueadores de los receptores alfa, debido al riesgo de crisis hipertensivas.

Miastenia gravis - La administración de medios de contraste iodados puede agravar los signos y síntomas de miastenia.

Enfermedad cardíaca e hipertensión pulmonar - Existe un elevado riesgo de reacciones graves en pacientes que presentan una patología cardiovascular grave, particularmente en aquéllos con insuficiencia cardíaca y arteriopatías coronarias. La inyección intravascular de medios de contraste puede provocar edema pulmonar en pacientes con descompensación cardíaca manifiesta o incipiente, mientras que la administración del medio de contraste en casos de hipertensión pulmonar y de valvulopatías cardíacas puede conducir a marcadas alteraciones hemodinámicas. La aparición de signos de isquemia en el ECG y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de arritmias graves es más común en los pacientes más ancianos y en aquellos con cardiopatías previas: su frecuencia y gravedad parecen estar relacionadas con la gravedad de la patología cardíaca.

Síntomas neurológicos - Se debe prestar particular atención cuando se administra un medio de contraste a pacientes con infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal aguda y que presenten alteraciones de la barrera hematoencefálica, edema cerebral o desmielinización aguda. La presencia de tumores intracraneales o metástasis e historial de epilepsia puede aumentar la probabilidad de aparición de crisis convulsivas. La administración de medios de contraste puede agudizar los síntomas neurológicos debidos a patologías cerebrovasculares degenerativas, isquémicas, inflamatorias o neoplásicas. Estos pacientes tienen un mayor riesgo de complicaciones neurológicas transitorias. Las inyecciones intravasculares de medios de contraste pueden causar fenómenos de angiospasmo y los consiguientes fenómenos de isquemia cerebral.

Alcoholismo - Se ha demostrado, experimental y clínicamente, que el alcoholismo agudo o crónico aumenta la permeabilidad de la barrera hematoencefálica. Facilita el paso de los agentes iodados al tejido cerebral que pueden producir trastornos del SNC. Hay que tener presente una posible reducción del umbral convulsivo en los alcohólicos.

Encefalopatía inducida por contraste – Se ha notificado encefalopatía con el uso de iomeprol (ver sección 4.8).
La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral en los minutos a las horas posteriores a la administración de iomeprol, y por lo general desaparece en unos días.
El producto se debe emplear con precaución en pacientes con enfermedades que afectan a la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE), que pudieran causar una mayor permeabilidad del contraste a través de la BHE y aumentar el riesgo de encefalopatía. Si se sospecha de una encefalopatía inducida por contraste, se debe suspender la administración de iomeprol e iniciar un control médico adecuado.

Drogadicción - Los pacientes toxicómanos requieren una particular atención debido a la posible reducción del umbral convulsivo.

Se recomienda realizar una fluoroscopia para minimizar la extravasación durante la inyección.

- **En relación al paciente**

Hidratación - Se debe corregir cualquier alteración grave del equilibrio hidro-electrolítico. Asegurar una hidratación adecuada antes del examen, sobre todo en pacientes con deterioro grave funcional de los riñones, mieloma múltiple u otras paraproteinemias, anemia de células falciformes, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como también en neonatos, niños y pacientes de edad avanzada.

Sugerencias dietéticas - Si no existen instrucciones específicas del médico, se puede seguir una dieta normal el día del examen. Confirmar una adecuada ingestión de líquidos. Sin embargo, el paciente deberá abstenerse de ingerir alimentos en las dos horas anteriores al examen.

Hipersensibilidad - En pacientes con predisposición a las alergias, con hipersensibilidad conocida a los medios de contraste iodados y con historia de asma, se puede considerar la premedicación con antihistamínicos y/o con corticoides con el fin de prevenir posibles reacciones anafilactoides.

Reacciones adversas cutáneas graves - Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden llegar a ser mortales o potencialmente mortales, en pacientes a los que se les administraron medios de contraste iodados por vía intravascular (ver sección 4.8). En el momento de la administración, se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas, y vigilar atentamente la aparición de reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe suspender la administración de Iomeron inmediatamente. Si el paciente ha desarrollado una reacción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

grave como SSJ, NET, PEGA o DRESS con el uso de Iomeron, no se debe volver a administrar Iomeron a ese paciente en ningún momento.

Ansiedad - Estados de marcada excitación, ansiedad y dolor pueden ser causa de efectos secundarios o pueden intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se puede administrar un sedante a estos pacientes.

Tratamientos concomitantes - Considerar la interrupción del tratamiento con fármacos que reduzcan el umbral convulsivo hasta 24 horas después de la intervención.

- **En relación al procedimiento**

Coagulación, cateterismo - Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la escasa interferencia con las funciones fisiológicas. Como consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen, in vitro, una actividad anticoagulante menor que la de los medios de contraste iónicos. El personal médico y paramédico que realice el cateterismo vascular debe estar informado de esto y debe prestar particular atención a la técnica angiográfica. Los medios de contraste no iónicos no deben entrar en contacto con la sangre en la jeringa y se deben limpiar con frecuencia los catéteres intravasculares para minimizar el riesgo de tromboembolias relacionadas con el procedimiento.

Observación del paciente - Siempre que sea posible, la administración intravascular de los medios de contraste debería hacerse con el paciente acostado. Mantener al paciente bajo observación al menos durante 30 minutos después de la administración.

Preensayo (Prueba de sensibilidad) - Las dosis de ensayo de sensibilidad no son recomendables ya que no son predecibles reacciones graves o fatales a medios de contraste por la historia del paciente o con el ensayo de sensibilidad.

Riesgo de inflamación y extravasación - Se recomienda tener precaución durante la inyección de medios de contraste para evitar la extravasación.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para prevenir la aparición de acidosis láctica en pacientes diabéticos tratados con medicamentos antidiabéticos orales de la clase de las biguanidas (Metformina), estos deben suspenderse en los siguientes casos: antes de la administración intraarterial de un medio de contraste con exposición renal de primer paso, en pacientes con eGFR inferior a 30 ml/min/1,73 m^2 que reciban un medio de contraste por vía intravenosa o un medio de contraste por vía intraarterial con exposición renal de segundo paso, o en pacientes con lesión renal aguda, y solamente deberá ser reanudada después de 48 horas, siempre y cuando la función renal no haya cambiado significativamente.

Considerar la interrupción del tratamiento con fármacos que reduzcan el umbral convulsivo hasta 24 horas después de la intervención, en caso de uso intratecal, y en pacientes con trastornos de la barrera hematoencefálica (ver “Síntomas neurológicos” en la sección 4.4).

Las reacciones de tipo alérgico a medios de contraste son más frecuentes y pueden manifestarse como reacciones tardías en pacientes tratados con medicamentos inmunomoduladores como la Interleucina-2 (IL-2).

Después de la administración de medios de contraste iodados, la capacidad del tejido tiroideo de captar radiofármacos para el diagnóstico de enfermedades del tiroides se verá reducida durante períodos de hasta dos semanas o incluso más prolongados, en casos individuales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Altas concentraciones de medio de contraste en plasma y en orina pueden alterar los resultados de las pruebas de laboratorio de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (por ej. hierro, cobre, calcio, fosfato).

Estudios recientes no han evidenciado ninguna interacción de los medios de contraste eliminados por vía renal con los medios de contraste colecistográficos orales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Estudios realizados en el animal no han evidenciado efectos teratógenos ni embriotóxicos tras la administración de iomeprol. Al igual que para otros medios de contraste no iónicos, no existen estudios controlados en mujeres embarazadas que confirmen también la inocuidad del producto en el humano. Ya que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a radiaciones durante el embarazo, debería evaluarse cuidadosamente la relación riesgo/beneficio de cualquier examen con rayos X, con o sin medios de contraste.
Se recomienda revisar la función tiroidea en recién nacidos que hayan sido expuestos a iomeprol en el útero (ver sección 4.4).

Lactancia
Los medios de contraste son escasamente excretados por leche materna, siendo remota la posibilidad de que el lactante sufra algún daño.

Fertilidad
No se dispone de datos clínicos sobre los efectos en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Generalmente, los efectos adversos van de leves a moderados y son de naturaleza transitoria. Sin embargo, se han notificado reacciones graves y potencialmente mortales, a veces con resultado de muerte. En la mayoría de los casos, las reacciones surgen en los minutos siguientes a la administración, aunque a veces pueden aparecer más tarde.

La **anafilaxis** (reacciones anafilactoides/hipersensibilidad) puede manifestarse con diferentes síntomas, y es raro que aparezcan todos en un único paciente. Por lo general, entre 1 y 15 minutos tras la administración (rara vez después de 2 horas), el paciente empieza a sentir malestar, agitación, enrojecimiento, sensación de calor, aumento de la sudoración, mareos, aumento del lagrimeo, rinitis, palpitaciones, parestesia, prurito, palpitaciones en la cabeza, dolor faringolaríngeo y opresión en la garganta, disfagia, tos, estornudos, urticaria, eritema y edema leve localizado o angioedema y disnea debida a edema de lengua y laringe y/o laringoespasmo que se manifiesta con sibilancias y broncoespasmo.

También se han notificado náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Estas reacciones, que pueden aparecer independientemente de la dosis administrada o de la vía de administración, pueden representar los primeros signos de colapso circulatorio.

La administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si fuera necesario, se debe iniciar urgentemente un tratamiento específico y adecuado por vía intravenosa.

Las reacciones graves que afectan al sistema cardiovascular, como vasodilatación, con hipotensión pronunciada, taquicardia, cianosis y pérdida de consciencia que evoluciona a parada respiratoria y/o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cardiaca, pueden producir la muerte. Estos acontecimientos pueden aparecer rápidamente y requieren una completa y agresiva reanimación cardiopulmonar.

Puede aparecer colapso circulatorio primario como reacción única y/o inicial sin síntomas respiratorios o sin otros signos o síntomas mencionados anteriormente.

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos realizados en 5.311 pacientes adultos y durante la vigilancia post-comercialización están representados en las siguientes tablas por frecuencias y según la clasificación de órganos y sistemas MedDRA.

Dentro de cada grupo de frecuencias, se presentan los efectos adversos en orden decreciente de gravedad.

Administración intravascular
Los pacientes adultos incluidos en ensayos clínicos con administración intravascular de iomeprol fueron 4.739.

Adultos

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacciones adversas**			
	Ensayos Clínicos			**Vigilancia postcomercialización**
	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	**Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)**	**Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)**	**Frecuencia no conocida***
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Trombocitopenia Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafilactoide
Trastornos endocrinos				Hipertiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Anorexia
Trastornos psiquiátricos				Ansiedad Síndrome hipercinético Estado confusional
Trastornos del sistema nervioso		Mareo Dolor de cabeza	Presíncope	Coma Ataque isquémico transitorio Desorden cerebrovascular Encefalopatía Edema cerebral Parálisis Síncope Convulsiones Pérdida de consciencia Disartria Parestesia Amnesia Somnolencia Alteración del gusto Parosmia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

				Encefalopatía inducida por contraste***
Trastornos oculares				Ceguera transitoria Trastornos visuales Conjuntivitis Aumento del lagrimeo Fotopsia
Trastornos cardiacos			Bradicardia Taquicardia	Paro cardiaco Infarto de miocardio Insuficiencia cardiaca Angina de pecho Arritmias Fibrilación ventricular o auricular Bloqueo auriculoventricular Extrasístoles
Trastornos vasculares		Hipertensión	Hipotensión	Colapso circulatorio o shock Rubor Palidez Cianosis Trombosis de la arteria coronaria Embolia de la arteria coronaria Vasoespasmo**** Isquemia****
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Parada respiratoria Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) Edema pulmonar Edema laríngeo Edema faríngeo Broncoespasmo Asma Hipoxia Estridor Tos Molestias en la faringe Molestias en la laringe Rinitis Disfonía
Trastornos gastrointestinales		Vómitos Náuseas		Pancreatitis aguda Obstrucción intestinal Diarrea Dolor abdominal Hipersecreción de saliva Disfagia Agrandamiento de las glándulas salivares Incontinencia fecal
Trastornos de la piel y del tejido		Eritema Urticaria	Erupción cutánea	Pustulosis exantemática

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

subcutáneo		Prurito		generalizada aguda (PEGA) Angioedema Eczema Aumento de sudoración Síndrome de Stevens-Johnson Necrólisis epidérmica tóxica Eritema multiforme Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Dolor de espalda	Artralgia Rigidez muscular
Trastornos renales y urinarios				Lesión renal aguda***** Incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de calor	Dolor en el pecho Dolor y calor en el lugar de inyección	Astenia Escalofríos Fiebre	Reacción en el lugar de inyección** Frío localizado Malestar Sed
Exploraciones complementarias			Aumento de creatinina en sangre	Elevación del segmento ST del electrocardiograma Alteración del electrocardiograma Alteración de las pruebas de la función hepática Aumento de urea en sangre

* Dado que estas reacciones no se observaron durante los ensayos clínicos realizados en 4.515 pacientes, la mejor estimación es que su frecuencia relativa es rara (≥1/10.000 a <1/1.000).
Se utiliza el término MedDRA más apropiado para describir una determinada reacción y sus síntomas y condiciones relacionadas.

** Las reacciones en el lugar de inyección incluyen dolor e inflamación en ese lugar. En la mayoría de los casos se deben a la extravasación del medio de contraste. Normalmente, estas reacciones son transitorias y no dejan secuelas. Se han notificado casos de extravasación con inflamación, necrosis cutánea e incluso aparición de síndrome compartimental.

*** La encefalopatía podría manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral.

**** Se ha observado vasoespasmo, y la consecuente isquemia, durante la inyección intraarterial de medio de contraste, en particular después de angiografía cerebral y coronaria, con frecuencia relacionado con el procedimiento y, posiblemente, provocado por el extremo del catéter o una excesiva presión en el mismo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

***** Puede aparecer insuficiencia renal transitoria con oliguria, proteinuria y aumento de la creatinina sérica, especialmente en pacientes con función renal alterada. En caso de inyección extravascular, en raras ocasiones puede producirse una reacción tisular.

Población pediátrica
La experiencia con pacientes pediátricos es limitada. La base de datos de seguridad de ensayos clínicos realizados en esta población incluye 184 pacientes.

El perfil de seguridad de iomeprol es similar en niños y adultos. Puede producirse hipotiroidismo transitorio en neonatos, especialmente en bebés prematuros o de bajo peso al nacer, y en niños (de 0 a 3 años) que son expuestos a iomeprol.

Administración intratecal

Adultos
Los pacientes adultos incluidos en ensayos clínicos con administración intratecal de iomeprol fueron 388.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia tras la administración intratecal de iomeprol son dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos y dolor de espalda. Estas reacciones son generalmente de leves a moderadas y de naturaleza transitoria. Rara vez, el dolor de cabeza puede persistir durante varios días. La mayoría de los efectos adversos aparecen algunas horas (de 3 a 6 horas) después del procedimiento, debido a la distribución del medio de contraste en la circulación del líquido cefalorraquídeo, desde el lugar de administración al espacio intravascular (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas). Normalmente, la mayoría de las reacciones tienen lugar en las 24 horas siguientes a la inyección.

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacciones adversas**			
	Ensayos Clínicos			**Vigilancia postcomercialización**
	Muy frecuentes (≥1/10)	**Frecuentes (≥1/100 a <1/10)**	**Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)**	**Frecuencia no conocida***
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos	Pérdida de consciencia Paraparesia Parestesia Hipoestesia Somnolencia	Epilepsia Encefalopatía inducida por contraste***
Trastornos vasculares		Hipertensión	Hipotensión Rubor	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas Vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Aumento de sudoración Prurito	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda Dolor en las extremidades	Rigidez Musculoesquelética Dolor de cuello	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacción en el lugar de inyección**	Sensación de calor Dolor en el pecho Fiebre	Malestar general

* Dado que estas reacciones no se observaron durante los ensayos clínicos realizados en 388 pacientes, la mejor estimación es que su frecuencia relativa es poco frecuente (≥1/1000 a <1/100).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se utiliza el término MedDRA más apropiado para describir una determinada reacción y sus síntomas y condiciones relacionadas.

** Las reacciones en el lugar de inyección incluyen dolor en el lugar de aplicación, molestias, dolor y calor en el lugar de inyección.

*** La encefalopatía podría manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral.

Población pediátrica
No hay experiencia clínica con la administración intratecal de iomeprol en niños. No se han notificado reacciones adversas después de la administración intratecal de iomeprol, ni en la vigilancia post-comercialización.

Administración en cavidades corporales
Tras la inyección de un medio de contraste iodado en cavidades corporales, la mayoría de las reacciones tienen lugar algunas horas después debido a la lenta absorción del contraste desde la zona de administración.

El aumento de los valores de amilasa sanguínea es frecuente después de la realización de CPER.
Muy raramente se han descrito casos de pancreatitis.

Las reacciones notificadas en casos de artrografía y fistulografía representan, en general, manifestaciones de irritación que se superponen a condiciones preexistentes de inflamación de los tejidos.

Las reacciones de hipersensibilidad son raras, generalmente leves y en forma de reacciones cutáneas. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de reacciones anafilactoides graves.

Al igual que con otros medios de contraste iodados, puede aparecer dolor pélvico y malestar general después de una histerosalpingografía.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.
Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosificación puede causar graves reacciones adversas, principalmente a través de los efectos sobre el sistema cardiovascular y pulmonar. El tratamiento de una sobredosis está orientado al mantenimiento de todas las funciones vitales y prevé la rápida instauración de terapia sintomática. El iomeprol no se liga al plasma ni a las proteínas plasmáticas por lo que es dializable.

En caso de que el médico responsable diagnostique una sobredosis intravascular accidental del medio de contraste, se debe controlar la hidratación y el equilibrio electrolítico del paciente, y corregirlos si fuera necesario. En esta situación, la función renal debe ser monitorizada durante al menos tres días.

En caso de sobredosis accidental intratecal, el paciente debe ser monitorizado cuidadosamente durante al menos 24 horas, para detectar signos y síntomas de trastornos del Sistema Nervioso Central. Dichos signos pueden ser: aumento de la hiperreflexia o espasmos tónico-clónicos, e incluso convulsiones generalizadas, hipertermia, estupor y depresión respiratoria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La DL_{50} del iomeprol en g (de iodo)/kg y los respectivos límites de confianza del 95% en animales son:

Administración intravenosa	19,9 (19,3-20,5) ratón 14,5 (13,2-16,0) rata >12,5 perro
Administración intraperitoneal	26,1 (13,1-29,2) ratón 10 (8,9-11,3) rata
Administración intracerebral	1,3 (1,2-1,5) ratón
Administración intracisternal	>1,2 rata
Administración intracarotídea	5,8 (4,64-7,25) rata

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medio de contraste para rayos X, de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos, código ATC: V08AB10.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética, tolerancia y eficacia diagnóstica de iomeprol, en soluciones conteniendo hasta 400 mg de iodo/ml, se han determinado en voluntarios sanos y en pacientes que precisaban exámenes urográficos, angiográficos, TC y exámenes de cavidades corporales.

No hubo modificaciones clínicas significativas en los valores de las pruebas de laboratorio ni en los signos vitales.

La farmacocinética de iomeprol para administración intravascular, descrita en modelo de dos compartimentos, presenta una fase rápida de distribución y una fase lenta de eliminación del fármaco. En 18 voluntarios sanos, las semividas medias de las fases de distribución y eliminación de iomeprol fueron de 23 ± 14 (s) min y 109 ± 20 (s) min, respectivamente, con una excreción del 50 % por el tracto urinario durante las 2 horas siguientes a la administración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos realizados en ratas, ratones y perros, demuestran que el iomeprol posee una toxicidad intravenosa o intraarterial aguda similar a la de otros medios de contraste no iónicos, así como una buena tolerancia sistémica después de administraciones intravenosas repetidas en ratas y perros. Después de la administración intravenosa en ratas, iomeprol se distribuye entre el plasma y el espacio extracelular. No se une a las proteínas plasmáticas. No se metaboliza y se elimina casi exclusivamente por vía renal. En la rata, el 94% de la dosis administrada se encuentra inalterada en la orina en las primeras 8 h.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Trometamol (trometamina)
Ácido clorhídrico para ajustar el pH
Agua para preparaciones inyectables

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Si bien la sensibilidad de iomeprol a los rayos X es baja, es aconsejable guardar el producto fuera del alcance de radiaciones ionizantes.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml y 250 ml para un solo uso.
Frasco de 500 ml para uso multidosis.
Iomeron se envasa en frascos de vidrio Tipo I o II (Ph. Eur.). Los frascos están cerrados con tapones de halobutilo y una cápsula de aluminio.

Iomeron 150 mg Iodo/ml. Frasco de 50 ml, 100 ml y 200 ml
Iomeron 200 mg Iodo/ml. Frasco de 50 ml, 100 ml y 200 ml
Iomeron 250 mg Iodo/ml. Frasco de 50 ml, 100 ml y 200 ml
Iomeron 300 mg Iodo/ml. Frasco de 50 ml, 75 ml, 100 ml y 500 ml
Iomeron 350 mg Iodo/ml. Frasco de 50 ml, 100 ml, 200 ml y 500 ml
Iomeron 400 mg Iodo/ml. Frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de utilizar el producto, compruebe que el envase no esté dañado en ninguno de sus componentes. No utilice el producto si ha cambiado de color o contiene partículas, o si el envase está dañado.

Instrucciones para la administración si se utilizan frascos monodosis:
De un frasco del medio de contraste no se deben extraer dosis múltiples. El tapón de goma nunca debe perforarse más de una vez. Se aconseja utilizar una adecuada cánula de extracción para perforar el tapón y extraer el medio de contraste. Éste no debe extraerse en la jeringa hasta inmediatamente antes del uso. La cantidad residual de solución no utilizada para un examen debe descartarse.

Instrucciones para la administración si se utilizan frascos multidosis:
Los frascos multidosis solo deben utilizarse conectados a autoinyectores/bombas.
Los autoinyectores/bombas no deben utilizarse en niños pequeños.
Debe realizarse una única perforación.
La vía de conexión que se dirige desde el autoinyector/bomba hasta el paciente debe cambiarse después de cada paciente.
La solución sobrante del medio de contraste que permanezca en el frasco, así como los tubos de conexión y todos los elementos fungibles del sistema de inyección, deben ser desechados en un plazo de ocho horas.
Es imprescindible seguir estrictamente las instrucciones adicionales facilitadas por el fabricante del autoinyector/bomba.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Folli, 50
20134 (Milán – Italia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Iomeron 150 mg Iodo/ml. Nº Reg AEMPS 60.806
Iomeron 200 mg Iodo/ml. Nº Reg AEMPS 60.807
Iomeron 250 mg Iodo/ml. Nº Reg AEMPS 60.808
Iomeron 300 mg Iodo/ml. Nº Reg AEMPS 60.809
Iomeron 350 mg Iodo/ml. Nº Reg AEMPS 60.810
Iomeron 400 mg Iodo/ml. Nº Reg AEMPS 60.811

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/02/1996
Fecha de la última renovación: 17/07/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios