

## Prospecto: información para el usuario

### **PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable** Amidotrizoato de meglumina y amidotrizoato de sodio

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

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable
3. Cómo usar PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pielograf 146 mg Iodo/ml es una solución acuosa inyectable de una mezcla de sales me-glumínica y sódica del ácido amidotrizoico. Contiene 146 mg Iodo/ml de yodo y 1,44 mg/ml de sodio. La concentración de sales es del 30 %.

Pielograf 146 mg Iodo/ml está indicado para la urografía intravenosa por perfusión, nefrotomografía y cistografía retrógrada.

Pielograf 146 mg Iodo/ml en urografía intravenosa por perfusión, alcanza la máxima densidad radiológica, tanto en cálices como en pelvis renal, entre 5 y 8 minutos en la mayoría de los casos. Cuando la función renal está alterada, las mejores imágenes pueden alcanzarse después de pasadas 24 horas de la administración. Técnicas especiales, como la nefrotomografía, suelen dar mejores resultados a los 30 minutos de finalizada la perfusión.

Con la perfusión intravenosa de Pielograf 146 mg Iodo/ml es posible la opacificación del tracto urinario, aún en enfermos con función renal deficiente, visualizándose en general completamente el uréter y la vejiga.

Pielograf 146 mg Iodo/ml está indicado, y constituye una valiosa ayuda, en el diagnóstico de lesiones del parénquima renal, uremia, afecciones vasculares del riñón, lesiones, quistes, tumores, etc.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar PIELOGRAF 146 mg Iodo/ml solución inyectable**

##### **No use Pielograf 146 mg Iodo/ml :**

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- antecedentes de hipersensibilidad a contrastes iodados. Tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca descompensada.
- en el mieloma múltiple, sigue considerándose como contraindicado el empleo de contrastes que han de atravesar el riñón.

- una historia de alergia o una reacción adversa a un examen previo con agentes de contraste no es una contraindicación absoluta, pero en tales casos, la incidencia de reacciones es 2 a 3 veces superior a lo normal.
- Pielograf 146 mg Iodo/ml no está indicado para mielografía.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pielograf 146 mg Iodo/ml.

La urografía debe realizarse con especial cautela en casos de alteración grave de la función hepática y renal, insuficiencia cardiocirculatoria, diabetes, historial de convulsiones y mieloma múltiple.

Informe a su médico si va a ser sometido a alguna prueba tiroidea ya que, aún después de algunas semanas, e incluso meses, el yodo contenido en este medicamento puede alterar los resultados de la prueba tiroidea.

Una de las más importantes precauciones es evitar la deshidratación, debiéndose mantener el estado normal de hidratación, sin restringirse el consumo de líquidos, durante la preparación del paciente, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada. Esto es aún más importante en pacientes con insuficiencia renal, mieloma múltiple o diabetes de larga duración. Sin embargo, en pacientes normales puede suprimirse la ingestión de líquidos unas pocas horas antes del examen. Asimismo, se suprimirá la comida anterior al examen para evitar la aspiración del contenido gástrico en caso de vómito.

El uso de agentes de contraste en pacientes muy debilitados o con hipertensión marcada requiere acentuar las precauciones.

Los tests previos no son recomendados por no ser de validez comprobada, dando un falso sentido de seguridad.

Informe a su médico si alguna vez ha experimentado alguna reacción no habitual o de tipo alérgico al yodo, por ej. con alimentos que contienen yodo (mariscos, nabos, repollo o sal iodada) o si es alérgico a alguna sustancia, tales como sulfitos u otros conservantes.

### **Uso de Pielograf 146 mg Iodo/ml con otros medicamentos**

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

Este medicamento no puede mezclarse con ningún medicamento o sustancia, ya que la variación de su pH o la introducción de sales metálicas pueden hacer precipitar el contraste.

Puede diluirse, si se desea, con suero salino o glucosado.

Los agentes de contraste pueden interferir con algunas determinaciones químicas hechas en orina, por lo que la orina debe ser recogida antes de la administración o dos o más días después.

Tras la administración de medios de contraste iodados, la capacidad de captación de yodo por el tejido tiroideo se reduce durante varios días, lo que debe tomarse en consideración si se proyecta una exploración del tiroides con isótopos radiactivos

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### **Embarazo**

En el embarazo, el principal riesgo proviene de la radiación y no del medio de contraste. El empleo de medios de contraste en mujeres embarazadas es sólo aconsejable cuando, a juicio del médico, es esencial para la salud de la paciente.

No ha sido establecida la toxicidad de los medios de contraste en el feto.

#### **Lactancia**

Si debe administrarse a una madre en período de lactancia, se aconseja dejar la lactancia temporalmente después de recibir este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede

### **Pielograf 146 mg Iodo/ml contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 360 mg (15,65 mmoles) de sodio por 250 ml de solución.

### 3. Cómo usar Pielograf 146 mg Iodo/ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis a administrar será siempre según criterio médico.

La dosis recomendada es de 3-4 ml de Pielograf 146 mg Iodo/ml por kg de peso. La dosis total media para adultos es de 250 ml. Una dosis máxima de 400 ml generalmente es suficiente en la mayoría de los casos. La solución se administra, a la temperatura corporal, por perfusión intravenosa en un período de 5 a 10 minutos. En pacientes de edad avanzada o con descompensación cardíaca conocida o sospechada tal vez es aconsejable una velocidad de perfusión más lenta. Las radiografías se toman 10, 20 y 30 minutos después del comienzo de la perfusión.

#### *Instrucciones para la correcta administración del preparado*

Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones del médico ya que es importante la preparación del enfermo antes de la exploración, recomendándose una dieta baja en residuos el día anterior y la supresión de la última comida anterior al examen para evitar la aspiración del contenido gástrico en caso de vómito. En adultos es aconsejable restringir la ingestión de líquidos unas 12 horas antes de la exploración, a menos que ello esté contraindicado (ver Advertencias y precauciones).

Pielograf 146 mg Iodo/ml debe administrarse a la temperatura corporal.

Cualquier porción sobrante de la solución debe ser desechada.

#### **Si usa más Pielograf 146 mg Iodo/ml del que debe**

La toxicidad general del preparado es muy baja. En personas hipersensibles se pueden producir reacciones graves que obligan a suprimir la administración y a realizar inmediatamente el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915620420.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos graves se producen raramente, pero consulte con su médico la posibilidad de recibir asistencia inmediata si fuera necesario.

Tanto los niños como los ancianos, pueden presentar más fácilmente efectos adversos ya que son especialmente sensibles a este tipo de medicamentos.

Los efectos adversos que pueden acompañar al uso de medios de contraste varían directamente con la concentración, cantidad utilizada, técnica empleada y patología presente.

Los efectos adversos, usualmente leves, más comunes pueden ser:

Trastornos renales: ocasionalmente proteinuria transitoria y raramente oliguria y anuria.

Trastornos alérgicos: ataques asmáticos, reacciones cutáneas como urticaria y raramente choque anafiláctico.

Trastornos respiratorios: disnea, cianosis, tos.

Trastornos del SNC: confusión, convulsiones.

Trastornos cardiovasculares: pueden darse casos de arritmias cardíacas, hipertensión e hipotensión y vasodilatación con enrojecimiento.

Otros trastornos: náuseas, vómitos, salivación, ansiedad, cefaleas, vértigos.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 co-municación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Pielograf 146 mg Iodo/ml solución inyectable

Este medicamento debe mantenerse protegido de la luz. No conservar a una temperatura superior a 25 °C. A temperatura normal, la solución es clara e incolora. Por enfriamiento, pueden formarse cristales que son fácilmente redisueltos calentando la solución al baño María.

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pielograf 146 mg Iodo/ml

- Los principios activos son amidotrizoato de meglumina y amidotrizoato de sodio.
- Los demás componentes son edetato disódico dihidratado y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pielograf 146 mg Iodo/ml es una solución clara e incolora. Se presenta en envases de 100 y 250 ml de un solo uso.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

JUSTESA IMAGEN S.A.U

Avda. San Pablo 27

28823 Coslada –Madrid

España

Representante local:

JUSTE S.A.Q.F

Avda. de San Pablo, 27

28823 Coslada

Madrid

España

Responsable de la fabricación

BERLIMED S.A

Polígono Ind. Santa Rosa, Francisco Alonso, s/n.

28806-Alcalá de Henares, Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2014**

### 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 únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para el uso que se incluyen en el equipo de perfusión. AUTOMÁTICO  
Equipo de inyección gota a gota, en material plástico sanitario estéril y apirógeno (desechable).

1. Desplazar la pinza reguladora, dejándola aproximadamente en el tercio medio del tubo.
2. Cerrar la pinza, desplazando la rueda.
3. Quitar el capuchón del extremo superior (donde está el gotero), dejando al descubierto la aguja.
4. Perforar con dicha aguja el tapón del frasco, introduciéndola todo lo posible, empleando técnica aséptica.
5. Colgar el frasco en posición de inyección
6. Quitar el capuchón del otro extremo
7. Purgar el aire del equipo, abriendo la pinza y dejando fluir la cantidad necesaria de líquido.

- Los autoinyectores/bombas no deben utilizarse en niños pequeños.
- Los frascos monodosis están destinados para un único uso y las porciones no utilizadas serán desechadas.
- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del inyector automático/bomba.