Iopamiron® 300/370

Iopamidol

Solución Inyectable

Composición cualitativa y cuantitativa
IOPAMIRON 300: 1 mL contiene 0,612 g de Iopamidol en solución acuosa
IOPAMIRON 370: 1 mL contiene 0,755 g de Iopamidol en solución acuosa.
Excipientes c.s. trometanol, edetato cálcico sódico (edetato de calcio disódico), ácido clorhídrico al 32% (ácido clorhídrico diluido) y agua para inyectables c.s.

Forma Farmacéutica
Solución inyectable.

Lea todo este prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si tiene efectos secundarios, hable con su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO
1. Qué es Iopamiron y para qué se utiliza
2. Lo que necesitas saber antes de empezar a usar Iopamiron
3. Cómo se administra Iopamiron
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo almacenar Iopamiron
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUE ES IOPAMIRON Y PARA QUE SE UTILIZA

Iopamiron es un agente de contraste que contiene yodo. El principio activo de Iopamiron es el Iopamidol.
Iopamiron se utiliza para fines de diagnóstico, durante un examen radiológico, ya que al absorber los rayos X permite al médico una mejor visualización de los vasos sanguíneos, el tracto urinario, las articulaciones, el canal vertebral y los órganos en el examen radiológico y para ver más claramente las estructuras normales y cualquier proceso patológico en proceso.

2. QUE NECESITAS SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IOPAMIRON

No administrar IOPAMIRION:
- si es alérgico al Iopamidol, a otros medios de contraste similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una inflamación aguda de los genitales, si está embarazada o sospecha que está embarazada, ya que en este caso no debe someterse a exámenes radiológicos del tracto genital (histerosalpingografía) (ver embarazo y lactancia)
- Si está siendo tratado con medicamentos como los corticosteroides administrados por vía intratecal, es decir, en el espacio que rodea a la médula espinal, y el examen radiológico requiere la administración de Iopamiron en el espacio intratecal (ver : Otros medicamentos y Iopamiron)
- Si tiene que repetir, en poco tiempo, el examen radiológico con Iopamiron en el espacio intratecal (espacio que rodea la médula espinal), ya que la administración repetida de Iopamiron podría causar efectos indeseables debido a una dosis excesiva.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Teniendo en cuenta incluso los efectos secundarios graves, el uso de agentes de contraste yodados debe limitarse a los casos en que se indique claramente un examen con el uso de un medio de contraste,
En todas las condiciones siguientes, debido al mayor riesgo de eventos adversos graves, la administración del medicamento debe estar precedida por una evaluación de riesgo / beneficio particularmente precisa.
Informe a su radiólogo y/o profesional de la salud si tiene una enfermedad de la médula ósea (paraproteinemia de Waldenström, mieloma múltiple) o una enfermedad renal o hepática grave.
Informe a su médico si ha experimentado reacciones alérgicas, asma o reacciones adversas graves durante pruebas similares.
Si padece una condición de insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca congestiva), su médico lo controlará durante las horas posteriores al examen radiológico con agente de contraste para descartar la aparición de anomalías en la circulación sanguínea (desequilibrios hemodinámicos).
Las reacciones alérgicas también pueden ocurrir unos días después del examen de contraste radiológico; en estos casos, debe comunicarse inmediatamente con su médico.
Asegúrese de beber muchos líquidos antes y después del examen radiológico.
La hidratación adecuada es especialmente importante en niños, ancianos y pacientes con enfermedades sistémicas graves o con una reducción severa de la función hepática o cardíaca, con propagación múltiple de lesiones tumorales (mielomatosis), diabetes, aumento o insuficiencia de la producción de orina, aumento del ácido úrico en la sangre.
Antes del examen con Iopamiron, no debe limitar la ingesta de líquidos, y es necesario compensar los desequilibrios de sales o líquidos contenidos en la sangre. En este sentido, se debe prestar especial atención a los bebés y niños.
Informe a su médico antes de recibir Iopamiron si sufre / ha sufrido:
- alergia (hipersensibilidad) a los medios de contraste yodados
- alergia (alergia al polen, alergias alimentarias), asma
- niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia)
- enfermedades de la tiroides, una glándula del cuello (hipertiroidismo, nódulos tiroideos)
- insuficiencia renal
- insuficiencia renal y al mismo tiempo función hepática
- diabetes (ver: Otros medicamentos y Iopamiron)
- un endurecimiento de los vasos sanguíneos (arteriosclerosis), formación de coágulos de sangre (trombosis)
- una anomalía de los glóbulos rojos, un tipo de células sanguíneas (anemia de células falciformes)
- una enfermedad caracterizada por debilidad muscular que puede causar parálisis (miastenia gravis)
- enfermedades graves del corazón y los vasos sanguíneos, incluida la insuficiencia cardíaca, la hipertensión (presión arterial demasiado alta) y la inflamación grave de los vasos sanguíneos (tromboangioitis obliterante)
- Enfermedad sistémica grave, embolia
- presión demasiado alta en los pulmones (hipertensión pulmonar)
- una enfermedad caracterizada por la presencia de un aminoácido en la orina (homocisteinuria)
- una inflamación de una vena (flebitis), una infección local o obstrucción de una vena, (isquemia grave)
- y producción excesiva de hormonas que causan hipertensión arterial grave (feocromocitoma)
- enfermedad cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios (AIT), episodios recientes de infarto / accidente cerebrovascular (bloqueo de los vasos sanguíneos que impide el flujo de sangre al cerebro), alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, aumento de la presión intracraneal, sospecha de tumores intracraneales, abscesos o hematomas / hemorragia
- Historia de episodios de convulsiones.
- Alcoholismo, drogadicción.

Los pacientes en diálisis pueden recibir medios de contraste, como Iopamiron, que pueden ser dializados sin dificultad.
Tras la administración de Iopamiron en una vena, el médico lo controlará durante al menos 30 minutos.
Alergias: si ha tenido alergias previas o ha tenido reacciones alérgicas durante pruebas similares o si tiene asma, su médico puede considerar administrar medicamentos para prevenir o minimizar las alergias, como los antihistamínicos y / o los corticosteroides.
Epilepsia: si sufrió epilepsia en el pasado, debe continuar con una terapia específica.
Procedimientos repetidos: si padece una enfermedad hepática o renal, no debe ser examinado a menos que sea necesario y, en general, la reexaminación con medio de contraste debe demorarse entre 5 y 7 días.
Niños: Los niños menores de 1 año y los recién nacidos son especialmente susceptibles a un desequilibrio de sales en el cuerpo y cambios hemodinámicos (cambios en la sangre). El médico prestará atención a la condición del paciente y a la dosis que se utilizará.
Ancianos: los pacientes ancianos deben considerarse en riesgo de reacciones debido a una alta dosis de medio de contraste.
Otros medicamentos y Iopamiron
Informe a su médico si está usando, ha usado recientemente o podría usar otros medicamentos.
La administración conjunta de Iopamiron con algunos medicamentos puede provocar efectos secundarios.
En particular, informe a su médico si está tomando algún medicamento:
- para la diabetes como las biguanidas (metformina). Suspenda el tratamiento inmediatamente antes del examen con Iopamiron, hasta 48 horas después del examen. Después de someterse a exámenes de sangre, su médico le dirá cuándo puede reanudar su tratamiento.
- para el tratamiento de enfermedades cardíacas y / o presión arterial alta (diuréticos, inhibidores de la ECA y / o bloqueadores beta)
- para el tratamiento de las contracciones involuntarias de las vísceras (papaverina)
- Para aumentar la presión arterial (vasopresores).
- si recientemente ha administrado medios de contraste colecistográficos para uso diagnóstico para evaluar las condiciones de su vesícula biliar
- corticosteroides administrados por vía intratecal para el tratamiento de la inflamación (ver no administrar iopamiron)
- medicamentos para el tratamiento de trastornos psiquiátricos (psicotrópicos), dolor (analgésicos), vómitos, alergias y ansiedad. Si no lo especifica el médico, el tratamiento debe interrumpirse 48 h antes de la investigación radiológica y puede reanudarse no antes de 24 hrs
- medicamentos que modifican la respuesta del sistema inmunitario, como la interleucina 2 y el interferón, porque pueden producirse reacciones adversas, como eritema, fiebre o síntomas de la gripe.

El alcoholismo o la adicción a las drogas pueden facilitar el paso de los medios de contraste yodados hacia el tejido cerebral, lo que puede provocar trastornos de la SNC.
Si necesita realizar una prueba de tiroides o pruebas de laboratorio para bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (por ejemplo, hierro, cobre, calcio, fosfato) en las dos semanas posteriores a la administración del agente de contraste, hable con su médico, ya que pueden alterarse.
Los pacientes, especialmente los recién nacidos y los niños deben estar bien hidratados antes y después de la administración.
Dígale a su médico si generalmente bebe mucho alcohol antes de ser examinado con Iopamiron.
Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de realizarse el examen con Iopamiron.
El embarazo: La radiación debe evitarse durante el embarazo siempre que sea posible y, por lo tanto, el médico considerará cuidadosamente la necesidad de un examen radiológico, con o sin medio de contraste.
Durante el embarazo o cuando existe una inflamación aguda de los genitales, está contraindicada la evaluación radiográfica del útero y las trompas con la administración de Iopamiron en sus cavidades (histerosalpingografía).
Amamantamiento: El Iopamidol se excreta pobremente en la leche materna, no se han reportado reacciones en los recién nacidos. Sin embargo, debe considerarse la interrupción de la lactancia durante 24 horas después del tratamiento con agente de contraste yodado.
Fertilidad: No se han realizado estudios de fertilidad.
Conducción y uso de máquinas: Antes de conducir o utilizar máquinas, compruebe si observa efectos secundarios.
No es aconsejable conducir o utilizar maquinaria durante 6 horas después de la administración intratecal.
Iopamiron contiene sodio: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de sodio".

3. COMO SE ADMINISTRA IOPAMIRON

El radiólogo y/o los profesionales de la salud son quienes deben administrar el Iopamiron. Iopamiron se inyecta en una vena, en una arteria, en el espacio intratecal, es decir, en el espacio que rodea la médula espinal o en una cavidad corporal. Ver Posología y forma de administración en item 6.-Contenido del envase e información adicional
La dosis inyectada puede variar según la vía de administración, el tipo de examen, la técnica utilizada, pero también según su edad, peso y estado general. La dosis a inyectar está estrictamente determinada por el médico y / o radiólogo.
Uso en niños: En los niños, la dosis depende de su edad y peso corporal.

Si se le administra más Iopamiron del que debiera: Es muy poco probable que reciba más Iopamiron del que debiera, ya que su médico controlará cuidadosamente el procedimiento durante el examen.
En caso de sobredosis, el médico deberá administrar de inmediato un tratamiento adecuado para evitar cualquier daño y asegurar una ingesta adecuada de líquidos para facilitar la eliminación, que se produce casi exclusivamente por la orina. El Iopamidol se puede eliminar de manera eficiente mediante filtración y purificación de la sangre (hemodiálisis). Para compensar la pérdida de agua y electrolitos, debe recibir-líquidos directamente en una vena.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.
El uso de medios de contraste yodados puede causar efectos indeseables. Por lo general son de naturaleza leve a moderada y transitoria.
Sin embargo, se han notificado reacciones alérgicas graves y que ponen en peligro la vida a veces conducen a la muerte.
En la mayoría de los casos, las reacciones ocurren a los pocos minutos de la dosis. Sin embargo, pueden producirse reacciones tardías, en su mayoría dentro de 2 a 3 días, y más raramente en 7 días.
Después de la administración intratecal, la mayoría de los efectos secundarios ocurren con un retraso de algunas horas, generalmente dentro de las 24 horas posteriores a la inyección.
Los síntomas de las reacciones alérgicas (reacciones anafilactoides / hipersensibilidad) pueden ocurrir como:
- hinchazón localizada o difusa de la cara o las membranas mucosas (edema angioneurótico localizado o difuso), hinchazón de la lengua, laringoespasmo o edema laríngeo, dificultad para tragar (disfagia)
- faringitis y constricción de garganta, dolor faringolaríngeo, tos
- conjuntivitis, rinitis, estornudos
- sensación de calor, aumento de la sudoración, debilidad (astenia), mareos
- palidez, dispnea, sibilancias, broncoespasmo y disminución leve de la presión arterial (hipotensión moderada).

Las reacciones más serias pueden involucrar:
- Corazón y circulación, cuyos síntomas son:
- enrojecimiento y presión arterial baja (hipotensión) y frecuencia cardíaca rápida (taquicardia)
- dificultad para respirar (dispnea) y agitación, pérdida de conciencia (síncope)
- color azulado / púrpura de la piel y membranas mucosas (cianosis)
- Piel, cuyos síntomas son:
- erupción, enrojecimiento, vesículas difusas
- urticaria y picazón
- al igual que con otros agentes de contraste, después de la administración de Iopamidol, las reacciones cutáneas muy graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y el eritema multiforme, pueden ocurrir muy raramente.

Frente a alguno de los síntomas mencionados anteriormente, el médico detendrá inmediatamente la administración de Iopamiron y recibirá un tratamiento adecuado y específico.
Los siguientes efectos indeseables también se han notificado con Iopamidol, se enumeran a continuación según su frecuencia, según la vía de administración.

Administración en un vaso sanguíneo (en una vena o en una arteria)
Los posibles efectos secundarios se enumeran a continuación según su frecuencia:

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza, náusea
- sentir calor

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- mareos, sabor alterado
- trastornos del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas, como sístoles adicionales, fibrilación auricular, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular)
- presión arterial demasiado alta o demasiado baja (hipertensión / hipotensión), enrojecimiento
- vómitos, diarrea, dolor abdominal, boca seca.
- erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema, aumento de la sudoración
- dolor de espalda
- dolor y opresión en el pecho, dolor en el lugar de la inyección, fiebre, sensación de frío
- reducción de la función renal (insuficiencia renal aguda), aumento de la creatinina en la sangre (un indicador de la función renal)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- estado confusional
- entumecimiento (parestesia), espasmos musculares
- pulso cardíaco demasiado lento (bradicardia)
- retención de líquidos en los pulmones (edema pulmonar), asma, broncoespasmo

Desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
- producción reducida de plaquetas (trombocitopenia)
- aumento de ácidos en la sangre (acidosis), reducción del apetito (anorexia)
- reacciones alérgicas (reacciones anafilactoides / hipersensibilidad)
- coma, ataque isquémico transitorio (AIT), pérdida de conciencia transitoria (síncope)
- disminución del nivel de conciencia o pérdida de conciencia, convulsiones, pérdida de memoria, parálisis
- somnolencia, temblores
- pérdida temporal de la visión, trastornos visuales, conjuntivitis, aumento de la sensibilidad a la luz (fotofobia), picazón en los ojos, aumento de la producción de lágrimas
- la discapacidad auditiva
- paro cardiorrespiratorio, isquemia o infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva (insuficiencia cardíaca), dolor de pecho causado por una disminución temporal del flujo de sangre al corazón (angina de pecho), coloración azulada / púrpura de la piel y membranas mucosas (cianosis)
- latido del corazón demasiado rápido (taquicardia)
- colapso circulatorio o shock
- coágulo dentro de un vaso sanguíneo que bloquea el paso de la sangre (tromboembolismo), coágulo de sangre en una arteria o vena (trombosis arterial, trombosis venosa)
- inflamación de una vena causada por un coágulo de sangre (tromboflebitis)
- palidez
- paro respiratorio, interrupción de la respiración (apnea)
- insuficiencia respiratoria, síndrome de dificultad respiratoria aguda, dificultad respiratoria, agrandamiento de la laringe (edema laríngeo), dificultad para respirar (dispnea), tos, inflamación de la nariz, estornudos
- agrandamiento de las glándulas salivales, aumento de la producción de saliva
- retención de líquidos en la cara y / o alrededor de los ojos.
- dolor musculoesquelético, debilidad muscular.
- ausencia de producción de orina (anuria), retención de orina, daño renal (incluyendo insuficiencia renal aguda y daño renal), cantidad reducida de orina diaria (oliguria), presencia de sangre en la orina (hematuria), incontinencia urinaria
- rigidez, dolor, malestar
- electrocardiograma anormal (depresión del segmento ST, aumento de la amplitud de la onda T, prolongación del intervalo QT);
- disminución de la presión arterial sistólica, desequilibrios de las sales en la sangre
- efectos secundarios que pueden ocurrir durante el procedimiento de diagnóstico (disección de la arteria coronaria, embolia periférica, lesión del plexo braquial, pseudoaneurisma, hematomas en el lugar de la inyección).

Muy raramente, la liberación del agente de contraste puede causar serios efectos no deseados que afectan el sitio de la inyección, sus síntomas son:
- dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, inflamación.
- muerte de la piel (necrosis) y dolor relacionado con el aumento de la presión dentro de un músculo que puede provocar la pérdida de un brazo o una pierna (síndrome compartimental).

Administración en el espacio que rodea la médula espinal (intratecal).
Los posibles efectos secundarios se enumeran a continuación según su frecuencia:

Muy común (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- enrojecimiento
- náuseas, vómitos
- dolor de espalda, dolor de cuello, dolor en las extremidades, sensación de pesadez

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- erupción cutánea (erupción), aumento de la sudoración

Desconocido (la frecuencia no se puede definir en base a los datos disponibles)
- inflamación del sistema de membrana que cubre el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica y bacteriana, como consecuencia del riesgo del procedimiento)
- aumento de ácidos en la sangre (acidosis).
- reacciones alérgicas (reacciones anafilactoides / hipersensibilidad)
- alucinaciones, confusión, desorientación.
- depresión, ansiedad, irritabilidad
- coma, pérdida de conciencia transitoria (síncope), nivel de conciencia deprimido o pérdida de conciencia, convulsiones
- alteración de la memoria (amnesia)
- parálisis

- inflamación de la médula espinal (mielitis), irritación de las meninges (meningismo), mareos, alteración de la sensibilidad de las extremidades (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia)
- mareos, dolor en las raíces nerviosas, somnolencia
- temblores, contracciones musculares involuntarias (espasmos musculares)
- ceguera temporal, conjuntivitis, aumento de la sensibilidad a la luz (fotofobia), aumento de la producción de lágrimas, picazón en los ojos.
- problemas de audición, zumbidos en los oídos (tinnitus)
- alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia), ritmo cardíaco demasiado rápido (taquicardia), coloración azulada / púrpura de la piel y membranas mucosas (cianosis)
- hipertensión
- paro respiratorio, apnea, insuficiencia respiratoria, dificultad para respirar (dispnea)
- debilidad muscular
- enfermedad renal (Agudo insuficiencia renal), retención de orina, sangre en la orina (hematuria), incapacidad para restringir la micción
- fiebre, malestar, rigidez.

Uso en cavidades corporales (intracavitarias).
La mayoría de las reacciones ocurren algunas horas después de la administración de contraste debido a la absorción lenta del área de administración y distribución en todo el organismo.
- Efectos que afectan el páncreas: se han descrito casos raros de inflamación del páncreas.
- Reacciones alérgicas (reacciones anafilactoides / hipersensibilidad): las reacciones de hipersensibilidad sistémica son raras, generalmente leves y afectan predominantemente a la piel. Se debe considerar la posibilidad de reacciones anafilácticas graves.
  En caso de histerosalpingografía (un examen para evaluar la morfología del útero y las trompas), pueden aparecer manifestaciones vasovagales durante el examen.
- Efectos secundarios adicionales en niños: las reacciones adversas en los niños son similares a las de los adultos.

5. CÓMO ALMACENAR IOPAMIRON

Mantenga este medicamento fuera de la vista del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original, protéjase de la luz y de los rayos X dispersos.
Almacenar a temperatura ambiente, inferior a 30°C
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase
La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
Los medicamentos no se deben de tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Aspecto del producto y contenido del envase
Iopamiron se presenta como una solución inyectable, acuosa y clara.
Presentación:
Iopamiron 300: frasco de 50 y 100 mL
Iopamiron 370: frasco de 50 y 100 mL

Indicaciones terapéuticas
Medio de contraste no iónico soluble en agua para uso diagnóstico: neuroradiología: mieloradiculografía, cisternografía y ventriculografía. Angiografía: arteriografía cerebral, arteriografía coronaria, aortografía torácica, aortografía abdominal, angiocardiografía, arteriografía visceral selectiva, arteriografía periférica, flebografía. Angiografía de sustracción digital (DSA), DSA de arterias cerebrales, arterias periféricas y DSA abdominal. Urografía intravenosa.
Otras indicaciones: Mejora del contraste en la tomografía computarizada, artrografía, fistulografía, histerosalpingografía.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al principio activo y a los agentes de contraste solubles en agua y / o al yodo o a alguno de los excipientes.
Administracion intratecal: La administración intratecal concomitante de corticosteroides con Iopamidol está contraindicada.
Debido a la posibilidad de sobredosis, está contraindicada la repetición inmediata de la mielografía en caso de fallo técnico.
Histerosalpingografía: Las investigaciones sobre el sistema genital femenino están contraindicadas en caso de embarazo confirmado o sospechado y en caso de inflamación aguda (consulte - Embarazo y lactancia).

Precauciones de uso
Excepcionalmente, el evento de cristalización de Iopamiron podría ocurrir. Se ha demostrado que este fenómeno es causado por un contenedor dañado o defectuoso y, por lo tanto, el producto no debe utilizarse en este caso.
El uso de medios de contraste debe limitarse a una indicación clínica real para el examen.
Los procedimientos de diagnóstico que implican el uso de cualquier medio radiopaco deben llevarse a cabo bajo la dirección del personal con la capacitación previa necesaria y con un conocimiento profundo del procedimiento en particular que se realizará.
Deben existir instalaciones adecuadas para hacer frente a cualquier complicación del procedimiento, así como para el tratamiento de emergencia de una reacción grave al medio de contraste en sí.
Durante el examen, se requiere una vía intravenosa para el tratamiento de emergencia en caso de una reacción grave.
Los productos para investigaciones cardioangiográficas se pueden utilizar exclusivamente en clínicas, hospitales o centros de atención médica donde haya equipos de reanimación y personal capacitado.
Para las otras pruebas diagnósticas contrastográficas más comunes, los departamentos de radiología, ya sean públicos o privados, deben tener a disposición inmediato aquellos dispositivos y medicamentos cuya utilidad se haya demostrado (balón de Ambu, oxígeno, antihistamínicos, vasoconstrictores, corticoides, etc.).
Se debe tener precaución durante la inyección de medios de contraste para evitar la extravasación. La irritación del tejido local puede ocurrir como un evento de infiltración perivascular del medio de contraste.
Los pacientes deben estar suficientemente hidratados antes y después de los procedimientos radiográficos. Los pacientes con insuficiencia funcional grave del hígado o miocardio, mielomatosis, diabetes, poliuria u oliguria, hiperuricemia, lactantes, pacientes ancianos y pacientes con enfermedad sistémica grave no deben exponerse a la deshidratación.
Iopamidol debe administrarse con precaución en pacientes ancianos, en pacientes con enfermedades cerebrovasculares sintomáticas, accidente cerebrovascular reciente o AIT frecuente, alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, aumento de la presión intracraneal, sospecha de tumor intracraneal, absceso o hematoma / hemorragia, antecedentes de Trastorno convulsivo, alcoholismo.
En cuanto a otros agentes de contraste, el Iopamidol puede causar anafilaxis u otras manifestaciones alérgicas, como náuseas, vómitos, disnea, eritema, urticaria e hipotensión. Ocasionalmente se han reportado severas manifestaciones fatales.
Una historia positiva de alergia, asma o reacciones adversas durante investigaciones similares anteriores indica la necesidad de precaución adicional; el beneficio debe superar claramente el riesgo en tales pacientes. Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos o corticosteroides para prevenir o minimizar las posibles reacciones alérgicas en tales pacientes.
Después de la administración del medio de contraste, el riesgo de reacciones que pueden inducir broncoespasmo es mayor en pacientes asmáticos, particularmente en pacientes que toman bloqueadores beta.
Después de la administración del medio de contraste, debe estar disponible el personal competente, los medicamentos y el equipo para la reanimación de emergencia. Todos los pacientes deben ser observados durante al menos 30 minutos.
Neuroradiología, en caso de flujo de licor obstruido (bloque), será necesario eliminar el agente de contraste tanto como sea posible.
Si se producen convulsiones durante la investigación, se recomienda diazepam intravenoso o fenobarbital sódico.
Administración intratecal, se necesita una evaluación precisa de la relación riesgo / beneficio si a partir de la historia clínica existe un historial previo de epilepsia o en presencia de sangre en el líquido cefalorraquídeo o presencia de infección local o sistémica donde es probable la bacteriemia.
El operador debe evaluar en esos casos la necesidad de diagnóstico frente a un posible riesgo para el paciente.

Después de la finalización de los procedimientos cervicales directos o lumbo-cervicales:
- Levante la cabecera de la mesa abruptamente (ángulo de 45 °) durante aproximadamente dos minutos para que el medio de contraste fluya hacia el extremo caudal.
- Eleve la cabeza de la camilla al menos a 30 ° antes de mover al paciente hacia ella.
- Evitar movimientos o esfuerzos excesivos y especialmente activos del paciente.
- Mantenga al paciente bajo observación cercana, tranquilo y en posición cabeza arriba, especialmente durante las primeras horas después del examen.
- El paciente debe permanecer en posición supina y en reposo en cama durante este período.
- Anime al paciente, si puede, a ingerir líquidos por vía oral y comer.

Angiografía: la arteriosclerosis avanzada, la hipertensión, la insuficiencia cardíaca, la enfermedad sistémica grave, la embolia o la trombosis cerebral reciente pueden aumentar la incidencia de los riesgos relacionados con el tipo de examen.
En pacientes sometidos a procedimientos angiocardiográficos, se debe prestar especial atención al estado del corazón derecho y la circulación pulmonar. La insuficiencia cardíaca derecha y la hipertensión pulmonar pueden precipitar la bradicardia y la hipotensión sistémica, cuando se inyecta la solución de yodo orgánico.
La angiografía del corazón derecho debe realizarse solo cuando esté absolutamente indicado.
Durante la arteriografía intracardíaca y / o coronaria, pueden ocurrir arritmias ventriculares con poca frecuencia.
En roentgenología pediátrica, se debe proceder con mucha precaución al inyectar el medio de contraste en las cámaras cardíacas derechas de los neonatos cianóticos con hipertensión pulmonar y función cardíaca alterada.
La inyección intravascular de un agente de contraste puede convertirse en edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.
En los procedimientos angiográficos, se debe considerar la posibilidad de desalojar la placa o dañar o perforar la pared del vaso durante la manipulación del catéter y la inyección de medio de contraste. Se recomiendan las inyecciones de prueba para asegurar la colocación correcta del catéter.
En los exámenes del arco aórtico, la punta del catéter debe colocarse con cuidado para evitar la hipotensión, la bradicardia y la lesión del SNC debido al exceso de presión transmitida desde la bomba del inyector a las ramas braquiocefálicas de la aorta.
El vasoespasmo y los fenómenos isquémicos cerebrales posteriores pueden ser causados por inyecciones intraarteriales de medios de contraste.
Asimismo, en la aortografía abdominal, el exceso de presión de la bomba puede causar infarto renal, lesión de la médula espinal, sangrado retroperitoneal, infarto y necrosis intestinal.
En la arteriografía periférica, Iopamiron 370 mg / ml solución inyectable a veces puede causar efectos dolorosos que no se observan con Iopamiron 300 mg / ml solución inyectable.
En pacientes sometidos a angiografía periférica, debe haber una pulsación en la arteria en la que se inyectará el medio de contraste de rayos X. En pacientes con tromboangitis obliterante o infecciones ascendentes en combinación con isquemia grave, la angiografía debe realizarse, en todo caso, con especial precaución.
En pacientes sometidos a venografía, se debe tener especial precaución en pacientes con sospecha de flebitis, isquemia grave, infecciones locales u oclusión venosa completa.
Los estudios in vitro han demostrado que los efectos inhibitorios de los agentes de contraste no iónicos sobre los mecanismos de hemostasia son más bajos que los de los agentes de contraste iónicos en la misma concentración.

Posología y forma de administración.
Por lo general, la misma concentración y volumen de yodo se utilizan con otros medios de contraste yodados en el uso actual en radiología.
Al igual que con los otros medios de contraste, se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una visualización adecuada.
Las dosis pueden expresarse por volumen total (mL), por inyección única o por kilogramo (kg) de peso corporal, especialmente en uso pediátrico.

Neuroradiología

	Concentración (mg L/mL)	Dosis recomendada (mL)
Mielorradiculografía	300	5-15
Cisternografía y ventriculografía.	300	3-15

Angiografía

	Concentración (mg L/mL)	Dosis recomendada (mL)
Arteriografía cerebral	300	5-10 para bolus
Arteriografía coronaria	370	8-15 para bolus
Angiocardiografia	370	1.0-1.2/ kg
Aortografía torácica	370	1.0-1.2/ kg
Aortografía abdominal	370	1.0-1.2/ kg
Arteriografía visceral selectiva	300-370	dependiendo del examen
Arteriografía periférica	300-370	40-50
Angiografía de sustracción digital	370	dependiendo del examen
Flebografía	300	30-50

Urografía
La dosis recomendada para este tipo de investigación es de 30-50 ml para adultos. La diuresis osmótica menos marcada hace que Iopamiron 370 mg / ml solución inyectable sea especialmente adecuada para pacientes con insuficiencia renal leve o moderadamente grave y para neonatos. El medio de contraste permite una nefrografía diagnósticamente útil incluso en pacientes con insuficiencia renal importante.

Otros procedimientos de diagnostico

	Concentración (mg L/mL)	Dosis recomendada (mL)
Mejora del contraste en la tomografía computarizada	300-370	0.5-2/kg
Artrografía	300	0.5-2/kg
Fistulografía	300	0.5-2/kg
Histerosalpingografía	300-370	5-20

Para mejorar el contraste en las tomografías computarizadas, el agente de contraste se puede inyectar por vía intravenosa como un bolo, como una infusión por goteo o por una combinación de los dos métodos.
La administración como infusión está limitada a equipos de Tomografía Computalizada (TC) de la generación anterior. Con la TC espiral y la nueva TC multicorte, se recomienda administrar un bolo especialmente para investigaciones que tengan como objetivo aumentar la mejora del contraste en la fase arterial. Con el equipo lento, se recomienda la infusión, mientras que con el equipo rápido es preferible la inyección.
En la histerosalpingografía, así como en la artrografía y la fistulografía, la dosis total a inyectar depende de las condiciones anatómicas y patológicas locales y generales del paciente.
Uso en ancianos: no son necesarios ajustes de dosis.
Iopamiron 370 mg / ml Solución inyectable se recomienda en urografía pediátrica, especialmente en neonatos y en pacientes con insuficiencia renal.

Método de ADMINISTRACION
No se debe permitir que los medios no iónicos permanezcan en contacto con la sangre en la jeringa y los catéteres intravasculares deben enjuagarse con frecuencia, para minimizar el riesgo de coagulación, que rara vez ha dado lugar a complicaciones tromboembólicas graves después de los procedimientos.
Factores como la duración del procedimiento, el material del catéter y la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y los medicamentos concomitantes pueden contribuir al desarrollo de eventos tromboembólicos.
Por lo tanto, se recomiendan técnicas angiográficas meticulosas, que incluyen una especial atención a la manipulación del alambre guía y el catéter, el uso de sistemas de colectores y / o llaves de paso de tres vías, el lavado frecuente del catéter con soluciones salinas heparinizadas y la minimización de la duración del procedimiento.
En pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a los medios de contraste, no se recomiendan pruebas de sensibilidad, ya que las reacciones graves o fatales a los medios de contraste no son predecibles a partir de las pruebas de sensibilidad
Se debe tener precaución durante la inyección de medios de contraste para evitar la extravasación.
Como la experiencia demuestra que los medios de contraste calentados son mejor tolerados, el medio de contraste debe calentarse a la temperatura corporal antes de la administración.

Antes de usar, examine el producto para asegurarse de que el recipiente y el cierre no se hayan dañado, y verificar la ausencia de partículas en solución.
La retirada de los agentes de contraste de sus recipientes debe realizarse en condiciones asépticas con jeringas estériles.
Las técnicas estériles deben usarse con cualquier punción espinal o inyección intravascular, y con catéteres y guías.
Una vez abierto, la botella debe ser utilizada inmediatamente; cualquier remanente de medio de contraste debe desecharse.

Si se usa equipo no desechable, se debe tener mucho cuidado para evitar la contaminación residual con rastros de agentes de limpieza.
Iopamiron, como otros medios de contraste yodados, puede reaccionar con superficies metálicas que contienen cobre (por ejemplo, latón), por lo tanto, debe evitarse el uso de equipos en los cuales el producto entra en contacto directo con dichas superficies.
Ningún otro medicamento o medio de contraste debe mezclarse con la solución inyectable de Iopamidol.

Instrucciones de uso - manipulación
Dosis única
La solución de medio de contraste no debe pasarse a la jeringa o al frasco de infusión que acompaña al equipo de infusión hasta inmediatamente antes del examen. No se debe perforar el tapón de goma más de una vez, para evitar que pasen a la solución grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón. Se recomienda el uso de cánulas con una punta larga y un diámetro máximo de 18G para perforar el tapón y extraer el medio de contraste (son especialmente apropiadas las cánulas de extracción exclusivas con apertura lateral, p.ej. cánulas Nocore-Admix). La solución de medio de contraste que no se use en un examen tiene que desecharse.

Contenido

Contenido de Iodo	Contenido de Iopamidol	PH	Viscosidad cP		Densidad		Valores osmométricos a 37 ° C	
mg L/ mL	mg/mL		20 °C	37 °C	20 °C	37 °C	Osmolalidad (osmol.kg -1)	Π (atm)
300	612.4	7 ± 0.5	8.8	4.7	1.335	1.328	0.616	15.7
370	755.3	7 ± 0.5	20.9	9.4	1.415	1.405	0.796	20.3

Iopamiron está disponible en diferentes dosis y presentaciones para permitir al operador de atención médica elegir el más adecuado para la investigación que se realizará.

- 300 mg / ml solución inyectable: 100 ml de solución contienen 61.24 mg de Iopamidol igual a 30000 mg de yodo
- 370 mg / ml solución inyectable: 100 ml de solución contienen 75.53 mg de Iopamidol igual a 37000 mg de yodo

Sobredosis
La mayoría de los efectos secundarios no dependen de la dosis y, por lo tanto, pueden requerir una intervención terapéutica como se especifica en la sección Precauciones de uso.
En caso de administración voluntaria o accidental de dosis más altas que las normales, la excreción debe facilitarse asegurando la hidratación del paciente, ya que la depuración se produce casi totalmente por el riñón. En caso de insuficiencia renal, ya sea preexistente o que se manifieste, después de la introducción del agente de contraste, la diálisis eliminará el medio de contraste.
No se recomiendan las dosis que excedan lo indicado en la sección de posología y el método de administración del prospecto, ya que podrían provocar efectos adversos que ponen en peligro la vida.
El Iopamidol se puede eliminar mediante hemodiálisis, si es necesario.
El tratamiento de la sobredosis se dirige hacia el apoyo de todas las funciones vitales y la pronta institución de la terapia sintomática.

Administracion intravascular
En caso de sobredosis, las pérdidas de agua y electrolitos deben compensarse mediante infusión. La función renal debe controlarse durante al menos tres días.
Administración intratecal
Los signos de sobredosis intratecal pueden ser: hiperreflexia ascendente o espasmos tónico-clónicos, hasta convulsiones generalizadas y, en casos graves de compromiso central, hipertermia, estupor y depresión respiratoria.

Propietario de la autorización de comercialización
Fabricado por: Patheon Italia S.p.A. – 2° Trav. SX Via Morolense, 5 Ferentino-Frosinone- Italia
Producido en Italia, bajo licencia de Bracco, Italia.
Importado y distribuido por:
Lifenir S.A. representante de Bracco Imaging spa en Uruguay.
Justicia 2069 – Montevideo
Dir.Técnica (Ley 15443) Q.F. Bettina Weinstock

CL66703 - 000000