



lopamiro® 300 lopamiro® 370

Solución inyectable
Medio de contraste radiológico

Composición:

lopamiro® 300

Cada 100 ml contiene:

lopamidol 61.24 g

lopamiro® 370

lopamidol 75.53 g

Vehículo cbp 100 ml

INDICACIONES:

lopamiro está indicado en mielografía, cisternografía y ventriculografía, en todas las exploraciones angiográficas, incluyendo la angiografía por sustracción digital (DSA) y la angiocardiógrafa, en todas las exploraciones urográficas y para la intensificación del contraste en la tomografía computarizada. Sus propiedades también permiten la visualización de las cavidades corporales (p.ejemp, artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, histerosalpingografía)

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Recomendaciones generales para su administración

- Sugerecias dietéticas.

Se recomienda mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la prueba. Durante las dos horas anteriores a la prueba el paciente no debe comer.

- Hidratación.

Se debe garantizar una hidratación adecuada antes y después de la administración intravascular e intratecal del medio de contraste. Esto es de aplicación en especial en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en recién nacidos, en bebés, niños pequeños y en pacientes ancianos.

- Recién nacidos (<1 mes) y bebés (1 mes - 2 años)

Los bebés de corta edad (edad < 1 año) y en especial los recién nacidos son sensibles al desequilibrio de electrolitos y a las alteraciones hemodinámicas. Hay que tener cuidado con respecto a la dosis del medio de contraste a administrar, el comportamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado del paciente.

- Ansiedad

Los estados de excitación pronunciados, la ansiedad y el dolor pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios o intensificar las reacciones asociadas al medio de contraste. A estos pacientes se les puede dar un sedante.

- Calentamiento antes de su uso

Los medios de contraste que se calientan a temperatura corporal antes de su administración se toleran mejor y se pueden inyectar con más facilidad por que tienen menor viscosidad. Sólo se deben calentar hasta 37°C, mediante el empleo de una incubadora, el número de frascos calculado para los exámenes del día.

Siempre que se garantice la protección de la luz natural se ha demostrado que períodos de calentamiento más largos no alteran la pureza química. No obstante, no deben sobrepasar los tres meses.

- Prueba previa

La prueba de sensibilidad mediante el empleo de una dosis pequeña de prueba de medio de contraste, no se recomienda por no poseer valor predictivo. Además, la prueba misma de sensibilidad ha provocado en ocasiones reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

Posología para el uso intravascular.

La administración intravascular de los medios de contraste se debe llevar a cabo con el paciente acostado, si es posible. Después de la administración, el paciente debe permanecer en observación durante al menos 30 minutos, ya que la mayor parte de las reacciones tiene lugar en este período de tiempo.

En los pacientes que sufren insuficiencia renal o cardiovascular marcada y en los pacientes en mal estado general de salud, la dosis de medio de contraste debe mantener lo más baja posible. En estos pacientes es aconsejable supervisar la función renal durante al menos 3 días después del examen.

La posología puede ser distinta dependiendo de la edad, el peso, el gasto cardíaco y el estado general del paciente.

Las dosis que se indican a continuación son sólo una recomendación y representan dosis corrientes para un adulto normal promedio con 70 Kg de peso.

Dosis recomendada para inyecciones únicas:

Angiografía convencional:

Arteriografía cerebral: 5 - 10 ml lopamiro 300

Aortografía torácica: 50 - 80 ml lopamiro 300 / 370

Aortografía abdominal: 50 - 80 ml lopamiro 300

Arteriografía periférica: 30 - 50 ml lopamiro 300 / 370

Dosis recomendadas para exámenes únicos

Mielorradiografía

5 - 10 ml de lopamiro 300

Cisternografía y ventriculografía

3 - 10 ml de lopamiro 300

Advertencia: Cuanto más se mueva o ejercite el paciente después de la administración, más rápidamente se mezclará el medio de contraste con los fluidos de otras regiones sin interés. Como consecuencia, la densidad del contraste disminuye más rápidamente de lo normal.

Después del examen, el medio de contraste se debe dirigir a la región lumbar. Esto se consigue colocando al paciente sentado con la espalda recta o levantando la cabecera de la cama 15° durante al menos 6 horas. A partir de ese momento, el paciente debe descansar durante unas 18 horas para reducir al mínimo cualquier molestia provocada por pérdidas de líquido cefalorraquídeo. Durante este período es aconsejable la observación, en caso de que aparezcan reacciones adversas. Los pacientes en los que se sospeche que tienen un umbral convulsivo reducido deben mantenerse bajo una estrecha observación durante unas horas.

Urografía retrógrada

5 - 200 ml de lopamiro 300 (sin diluir ó diluido 1:2 - 4)

CONTRAINDICACIONES:

Hipertiroidismo manifiesto.

La histerosalpingografía no se debe llevar a cabo durante el embarazo ni en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica.

La ERCP (COLANGIOPANCREATOGRÁFIA retrógrada endoscópica) esta contraindicada en la pancreatitis aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.

Para todas las indicaciones

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a cualquier modo de administración; sin embargo, los riesgos que se mencionan son más altos para la administración intravascular.

Hipersensibilidad

En ocasiones, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad similares a las alergias después del uso de medios de contraste radiológico no iónicos, como por ejemplo lopamiro.

Estas reacciones suelen manifestarse en forma de síntomas respiratorios o cutáneos leves, como dificultad respiratoria leve, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria, picores o edema facial.

Los eventos graves como por ejemplo el angioedema, edema, subglótico, broncoespasmo y shock alérgico, son poco frecuentes. En general estas reacciones se presentan durante la primera hora después de la administración de los medios de contraste.

No obstante, en casos poco frecuentes se pueden presentar reacciones retardadas (al cabo de horas ó días).

Los pacientes con hipersensibilidad o con una reacción previa a los medios de contraste yodados tienen un mayor riesgo de sufrir una reacción severa.

Antes de inyectar cualquier medio de contraste, se debe preguntar al paciente sobre sus antecedentes alérgicos (p. ej. Alergia a los productos marinos, urticaria, fiebre del heno), sensibilidad al yodo o a los medios de radiográficos y asma bronquial, ya que la incidencia de reacciones adversas comunicadas frente a los medios de contraste es más elevada en los pacientes que presentan estas condiciones y se puede considerar una premedicación con antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Los pacientes con asma bronquial tienen un elevado riesgo de presentar broncoespasmos o una reacción de hipersensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad pueden verse agravadas en pacientes con tratamiento con beta-bloqueadores, en especial en personas con asma bronquial. Además se debe considerar que los pacientes en tratamiento con beta - bloqueadores pueden ser refractarios al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con beta-agonistas.

Si se presentan reacciones de hipersensibilidad (ver efectos secundarios), se debe interrumpir la administración del medio de contraste inmediatamente y si es necesario se debe instaurar el tratamiento específico a través de un acceso venoso. Es por lo tanto, aconsejable utilizar una cánula flexible insertada para la administración intravenosa de medios de contraste. Para permitir la toma inmediata de medidas en caso de emergencia, se deben tener a la mano los medicamentos apropiados, un tubo endotraqueal y un respirador.

- Disfunción tiroidea

La pequeña cantidad de yodo libre inorgánico proveniente de los medios de contraste yodados puede interferir con la función tiroidea. Por lo tanto, la necesidad de un examen hay que evaluarla con especial cuidado en los pacientes con hipertiroidismo latente o bocio.

- Patología cardiovascular

Existe un mayor riesgo de reacciones severas en individuos con patologías cardíacas graves y en especial en aquellos con

Angiocardiografía: Ventriculos cardiacos 40 - 70 ml de Iopamiro 370
Intracoronaria 8 - 15 ml de Iopamiro 370
Flebografía 30 - 50 ml de Iopamiro 300

DSA Intravenosa

La inyección intravenosa de Iopamiro 300 ó 370 en bolo (velocidad de infusión: 8 - 12 ml/s en la vena cubital; 10 - 20 ml/s en la vena cava) sólo se recomienda para la visualización por contraste de los grandes vasos del tronco. La cantidad de medio de contraste que permanece en las venas se puede reducir y utilizar con fines de diagnóstico mediante la administración de una solución isotónica de cloruro sódico en bolo inmediatamente después.

Dosis recomendada:

30 - 50 ml de Iopamiro 300/370

DSA Intraarterial

La posología y las concentraciones utilizadas en la angiografía convencional se pueden reducir para la DSA intraarterial. Pueden ser necesarias en algunos casos dosis más altas o concentraciones más elevadas de medio de contraste (p. ej. 3 - 30 ml de la solución sin diluir o de la solución diluida 1:2 - 4 de Iopamiro 300/370) para examinar los vasos de las extremidades inferiores, p.ej. si se deben examinar las dos piernas.

Tomografía computarizada (TC)

Siempre que se pueda, se debe inyectar Iopamiro en forma de bolo intravenoso, preferentemente mediante el empleo de un inyector mecánico. Únicamente para los escáneres lentos se debe administrar aproximadamente la mitad de dosis total en forma de bolo y el resto durante los 2 - 6 minutos siguientes para garantizar niveles en sangre relativamente constantes, aunque no máximos.

La TC espiral permite en la técnica de corte sencillo y en especial en la de cortes múltiples, la rápida captación de un volumen de datos, mientras se mantiene la respiración. Para optimizar el efecto del bolo administrado por vía I.V. (80 - 150 ml de Iopamiro 300) en la región de interés (pico, tiempo y duración de intensificación) se recomienda encarecidamente el empleo de un inyector mecánico y de un seguimiento del bolo automáticos.

- TC de cuerpo entero.

En la tomografía computarizada, las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades de administración dependen de los órganos a examinar, del problema diagnóstico y sobre todo de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de la imagen de los escáneres utilizados.

- TC craneal

Adultos: Iopamiro 300/370: 0.5 - 2.0 ml/Kg pc

Urografía intravenosa

La capacidad de concentración fisiológicamente baja de la nefrona todavía inmadura de los riñones infantiles requiere dosis relativamente altas de medio de contraste.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Recién nacidos (< 1 mes)

1.2 g I/kg pc

= 4.0 ml/kg pc de Iopamiro 300

= 3.2 ml/kg pc de Iopamiro 370

Bebés (1 mes-2 años)

1.0 g I/kg pc

= 3.0 ml/kg pc de Iopamiro 300

= 3.2 ml/kg pc de Iopamiro 370

Niños (2-11 años)

0.5 g I/kg pc

= 1.5 ml/kg pc de Iopamiro 300

= 1.4 ml/kg pc Iopamiro 370

Adolescentes y adultos

50 - 100 ml de Iopamiro 300

30 - 50 ml de Iopamiro 370

Es posible el aumento de la dosis en adultos si se considera necesario en indicaciones especiales.

Tiempos de exposición.

Quando se siguen las directrices posológicas indicadas anteriormente y se administra Iopamiro 300/370 durante 1 a 2 minutos, el parénquima renal suele estar altamente opacificado al cabo de 3 a 5 minutos después del comienzo de la administración y la pelvis renal con el tracto urinario al cabo de 8 a 15 minutos. Se debe elegir el menor tiempo para los pacientes jóvenes y el mayor para los de más edad.

Normalmente es aconsejable exponer la primera placa al cabo de 2-3 minutos después de la administración del medio de contraste. En neonatos, bebés y pacientes con la función renal deteriorada, las placas expuestas más tarde pueden mejorar la visualización del tracto urinario.

Posología para el uso Intratecal

La posología puede variar según el problema clínico, la técnica del examen y la región a examinar.

Si hay un equipo disponible que permita hacer exposiciones en todas las proyecciones necesarias sin que al paciente se tenga que mover y con el que la inyección se pueda llevar a cabo bajo control fluoroscópico, entonces suele ser suficiente el uso de volúmenes más bajos.

Insuficiencia cardiaca y enfermedad coronaria.

- Geriátricos (ancianos)

Las patologías vasculares y los trastornos neurológicos subyacentes presentes a menudo en los ancianos constituyen un riesgo elevado de reacciones adversas frente a los medios de contraste yodados.

- Estado de salud muy precario

En los pacientes con estado de salud muy precario debe considerarse con especial atención la necesidad del examen.

Uso Intravascular

- Insuficiencia renal

En casos aislados puede presentarse una insuficiencia renal temporal. Entre las medidas preventivas frente a la insuficiencia renal aguda después de la administración de un medio de contraste se encuentran las siguientes.

Identificación de los pacientes de alto riesgo, p.ej. pacientes con: antecedentes de enfermedades renales, insuficiencia renal preexistente, insuficiencia renal anterior después de la administración de medio de contraste, diabetes mellitus con nefropatía, depleción de volumen, mieloma múltiple, edad superior a los 60 años, enfermedad vascular avanzada, paraproteinemia, hipertensión severa y crónica, gota, pacientes que reciben dosis grandes o a repetición.

Asegurar una hidratación apropiada en pacientes de riesgo antes de la administración del medio de contraste, preferentemente manteniendo la infusión intravascular antes y después del procedimiento y hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.

Evitar recargas adicionales para los riñones en forma de medicamentos nefrotóxicos, agentes colestográficos orales, clampeo arterial, angioplastia arterial renal, cirugía mayor, etc. Hasta que se haya eliminado el medio de contraste.

Posponer un nuevo examen con medio de contraste hasta que la función renal vuelva a los niveles previos del examen.

Los pacientes en diálisis pueden recibir medios de contraste para procedimientos radiológicos, ya que los medios de contraste yodados son eliminados por el proceso de diálisis.

- Tratamiento con Metformina

El uso de medios de contraste radiográficos que se excretan por vía renal puede dar lugar a una alteración transitoria de la función renal. Esta alteración puede provocar acidosis láctica en pacientes que estén tomando biguanidas.

Como precaución, la administración de biguanidas debe suspenderse en el período comprendido entre 48 horas antes y al menos 48 horas después de la administración del medio de contraste y reanudarse tan solo cuando se haya recuperado la función renal normal.

- Patología cardiovascular

En los pacientes con patología valvular e hipertensión pulmonar, la administración de un medio de contraste puede provocar cambios hemodinámicos pronunciados. Es frecuente la aparición de reacciones que incluyen cambios isquémicos en el ECG y arritmia mayor en los pacientes de más edad y en aquellos con patología cardíaca preexistente.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, la inyección intravascular de medios de contraste puede desencadenar un edema pulmonar.

- Trastornos del SNC

Hay que tener un cuidado especial con la administración intravascular de medios de contraste en pacientes con infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal aguda y otros cuadros que cursan con daño de la barrera hemato - encefálica, edema cerebral o desmielinización aguda.

Los tumores o las metástasis intracraneales y los antecedentes de epilepsia pueden aumentar la incidencia de ataques convulsivos después de la administración de medios de contraste yodados.

Los síntomas neurológicos debido a enfermedades cerebro - vasculares a tumores o metástasis intracraneales y a patologías degenerativas o inflamatorias pueden ser exacerbados por la administración de medios de contraste.

El vasoespasmo y los fenómenos isquémicos cerebrales

subsiguientes pueden ser causados por las inyecciones intraarteriales de medios de contraste. Los pacientes con enfermedades cerebro-vasculares sintomáticas, accidente cerebro vascular reciente o ataques isquémicos transitorios frecuentes tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones neurológicas.

- Disfunción hepática severa

En caso de existir una insuficiencia renal severa, la coexistencia de una disfunción hepática severa puede retrasar marcadamente la excreción del medio de contraste, haciendo necesaria posiblemente una hemodiálisis.

- Mieloma y paraproteinemia

Un mieloma o una paraproteinemia pueden predisponer a una alteración renal después de la administración de medio de contraste. Es obligatorio llevar a cabo una hidratación adecuada.

- Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden desarrollar una crisis hipertensiva severa (en ocasiones incontrolable) después del uso intravascular de un medio de contraste. Se recomienda la premedicación con bloqueadores de los receptores alfa.

- Pacientes con trastornos autoinmunes.
Se han observado casos de vasculitis severa o de síndrome similar al de Stevens-Johnson en pacientes con trastornos autoinmunes preexistentes.

- Miastenia grave

La administración de medios de contraste yodados puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

- Alcoholismo

El alcoholismo agudo o crónico puede aumentar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica. Esto facilita el paso del medio de contraste al tejido cerebral, provocando posiblemente reacciones del SNC. Hay que tener además especial cuidado con los alcohólicos y drogadictos debido a la posibilidad de un umbral convulsivo reducido.

- Coagulación

Una característica de los medios de contraste no iónicos es su poca interferencia con las funciones fisiológicas. Como consecuencia de ello, los medios de contraste no iónicos tienen una menor actividad anticoagulante in vitro que los iónicos. Además del medio de contraste, existen numerosos factores que pueden contribuir al desarrollo de eventos tromboembólicos, entre los que están la duración del procedimiento, el número de inyecciones, el material del catéter y de la jeringa, enfermedades subyacentes y la medicación concomitante.

Por lo tanto se debe tener esto presente al llevar a cabo un procedimiento de cateterización vascular y prestar especial atención a la técnica angiográfica e irrigar a menudo el catéter con solución salina fisiológica (de ser posible, con la adición de heparina) y reducir al mínimo la duración del Procedimiento para minimizar el riesgo de trombosis y embolismo relacionado con el procedimiento.

Se ha observado que la utilización de jeringas de plástico en lugar de las de vidrio reduce, pero no se elimina, la probabilidad de coagulación in vitro.

Se aconseja precaución en los pacientes con homocistinuria, por el riesgo de inducir trombosis y embolismo.

Uso intratecal

La enfermedad cerebral convulsiva se considera una contraindicación relativa para el uso intratecal del medio de contraste.

Si después de una consideración detallada de estos exámenes, se llevan a cabo, se tienen que preparar con antelación todos los equipos y medicamentos necesarios para contrarrestar cualquier convulsión que pueda presentarse.

Los pacientes con antecedentes de epilepsia y en tratamiento con anticonvulsivantes deben seguir recibiendo este tratamiento cuando se les administra el medio de contraste vía intratecal. Hay que tener especial cuidado con los alcohólicos y drogadictos, debido a la posibilidad de un umbral convulsivo reducido.

Uso en otras cavidades corporales

Antes de llevar a cabo una histerosalpingografía hay que excluir la posibilidad de embarazo.

La inflamación de los conductos biliares o de las trompas pueden aumentar el riesgo de reacciones de reacciones después de una ERCP o de procedimientos de histerosalpingografía.

Los medios de contraste hidrosolubles de baja osmolaridad se deben utilizar de forma rutinaria en los estudios gastrointestinales en neonatos, bebés y niños debido a que estos pacientes corren un riesgo especial de aspiración, oclusión intestinal o salida extraluminal de líquido a la cavidad peritoneal.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El uso concomitante de neurolépticos y antidepresivos puede bajar el umbral convulsivo, aumentando así el riesgo de reacciones relacionadas con el medio de contraste.

La prevalencia de las reacciones retardadas (p.ej. fiebre, erupción cutánea, síntomas similares a los de la gripe, dolor articular y prurito) frente a los medios de contraste es más alta en los pacientes que han recibido interleuquina.

- Interferencia con pruebas diagnósticas.

Después de la administración intravascular de medios de contraste yodados, la capacidad del tejido tiroideo para captar radioisótopos para el diagnóstico de trastornos de la tiroides se reduce durante al menos dos semanas e incluso más tiempo en casos individuales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No ha sido suficientemente demostrado que los medios de contraste no iónicos sean seguros para su uso en pacientes embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a la radiación durante el embarazo, los beneficios de cualquier examen de rayos X, con o sin medios de contraste, se debe sopesar con cuidado frente al posible riesgo. En estudios sobre toxicidad reproductiva no se ha observado ningún efecto teratogénico ni otro potencial embriotóxico después de la administración inadvertida de iopamidol durante la gestación.

Los medios de contraste se excretan muy poco por la leche materna. De la experiencia adquirida hasta ahora, no es probable

La extravasación de medio de contraste produce dolor local y edema, pero suelen remitir sin dejar secuelas.

Sin embargo, la inflamación e incluso la necrosis tisular se han observado en muy raras ocasiones. La tromboflebitis y la trombosis venosa son raras.

USO INTRATECAL

Debido a la vía de administración, la mayor parte de las reacciones después de la mielografía se presenta al cabo de algunas horas después de la administración. Esto se debe a la lenta absorción desde el área de su administración y a la lenta distribución en todo el cuerpo, básicamente mediante procesos controlados por difusión.

- Reacciones anafilactoides/hipersensibilidad.

Las reacciones anafilactoides con trastornos circulatorios tales como caída severa de la presión sanguínea que provoca la pérdida de la conciencia o paro cardíaco y shock con el peligro mortal son raras, pero se han registrado fallecimientos.

Las reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema cutáneo, otras reacciones cutáneas, disnea, o dificultad respiratoria en forma de broncoespasmo, o edema de laringe son raras.

- Sistema Nervioso Central (SNC)

Se han registrado con frecuencia dolores de cabeza, náuseas, rigidez en la nuca y vómitos. Pueden presentarse dolores de cabeza intensos que duran varios días.

Estas reacciones pueden atribuirse en gran parte a la pérdida de presión en el espacio subaracnoideo como resultado de la punción lumbar. Por lo tanto, se debe hacer un esfuerzo para extraer únicamente tanta cantidad de líquido como la que es sustituida por el medio de contraste. Un volumen de medio de contraste que exceda al líquido extraído no provoca un aumento de la presión en el espacio subaracnoideo.

Es frecuente la irritación de las meninges que da lugar a fotofobia y a meningismo. La pleocitosis o la meningitis franca se presentan raramente. También en casos raros, se han observado meningitis aséptica o química; sin embargo, los casos de meningitis se deben considerar de origen bacteriano, a menos que se pueda excluir esta posibilidad de manera categórica.

Los siguientes efectos secundarios, en su mayor parte transitorios, pueden presentarse raramente: agitación, amnesia, astenia, ceguera cortical, sordera, alteraciones de las funciones motoras (p.ej. el habla o el movimiento), mareos, alucinaciones, parestias/parálisis, comportamiento psicótico, convulsiones, síncope, tinnitus y nistagmo, temblores, alteraciones visuales, cambios menores clínicamente relevantes en el EEG.

- Cardiovascular

Pueden presentarse en raras ocasiones alteraciones clínicamente relevantes del ritmo o de la función cardíaca y alteraciones transitorias de la frecuencia cardíaca y/o de la presión sanguínea.

- Respiratorio

En casos raros se ha observado disnea, dificultad respiratoria y alteraciones transitorias de la frecuencia respiratoria.

- Piel

El angioedema y la urticaria se han observado raramente.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de inyección.

Son raras las alteraciones de la temperatura corporal, los escalofríos, la sudoración o el malestar general.

Son frecuentes el dolor local leve, la parestesia y el dolor radicular.

- Uso en otras cavidades del cuerpo.

Las reacciones después de la administración en cavidades del cuerpo son raras. La mayor parte de ellas se presentan al cabo de unas horas. Esto se debe a la lenta absorción desde el área de su administración y a la lenta distribución en todo el cuerpo, básicamente mediante procesos controlados por difusión.

Algún incremento en los niveles de amilasa después de una ERCP es frecuente. La opacificación acinar después de una ERCP se ha demostrado que se asocia con un mayor riesgo de pancreatitis posterior a la ERCP. Se han descrito casos raros de pancreatitis necrotizante.

La distensión de las cavidades corporales que se produce al llenarse con el medio de contraste puede causar dolor.

Es poco frecuente que se presenten reacciones vasovagales, como crisis de sudoración, mareo, náuseas y vómitos.

En algunos casos no puede descartarse la posibilidad de infección secundaria al procedimiento mismo.

- Reacciones anafilactoides / hipersensibilidad

La hipersensibilidad sistémica es rara, en su mayoría leve y se presentan en general en forma de reacciones cutáneas. Sin embargo, la posibilidad de que aparezcan reacciones severas de hipersensibilidad no se puede excluir por completo.

SOBREDOSIFICACIÓN

- Intravascular

En caso de una sobredosis intravascular accidental en humanos, hay que compensar las pérdidas de agua y electrolitos por infusión. La función renal necesita supervisión durante al menos los 3 días siguientes.

Si es necesario, se puede utilizar la hemodiálisis para extraer del sistema del paciente el resto del medio de contraste.

- Intratecal

que se produzca ningún daño en el lactante.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

Como ocurre con todos los medios de contraste yodados, en casos raros existe la posibilidad de que aparezcan reacciones retardadas después de la administración de medios de contraste, que pudieran afectar la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

EFFECTOS SECUNDARIOS

Para poder proporcionar una indicación aproximada de la incidencia, se aplicarán las siguientes definiciones cuando las palabras "frecuente", "poco frecuente" y "raro" aparezcan en el texto.

- Frecuente:	incidencia > 1: 100
- Poco frecuente:	incidencia ≤ 1:100, pero > 1:1000
- Raro	incidencia ≤ 1: 1000

Uso intravascular

Los efectos secundarios asociados al uso de medios de contraste yodados intravasculares suelen ser de leves a moderados y de naturaleza transitoria. No obstante, se han recogido reacciones severas y de peligro mortal, así como fallecimientos. Náuseas, vómitos, una sensación de dolor y una sensación general de calor son las reacciones registradas con más frecuencia.

- Reacciones anafilactoides/hipersensibilidad
Angiodema leve, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria se han observado frecuentemente. Estas reacciones que pueden aparecer independientemente de la cantidad administrada y del modo de administración, pueden ser los primeros signos de un incipiente estado de shock. Se tiene que interrumpir inmediatamente la administración del medio de contraste y si es necesario - se instaurará un tratamiento específico a través de un acceso venoso (véase "advertencias y precauciones especiales").

Se pueden presentar reacciones severas que requieren un tratamiento de emergencia, en forma de reacción circulatoria acompañada de vasodilatación periférica e hipotensión subsiguiente, taquicardia refleja, disnea, agitación confusión y cianosis que posiblemente provoquen la pérdida de la conciencia. En casos raros se puede presentar broncoespasmos, espasmo o edema de laringe e hipotensión.

Las reacciones retardadas frente al medio de contraste son raras.

- Cardiovascular

Son raras las alteraciones transitorias clínicamente relevantes de la frecuencia cardíaca de la presión sanguínea, las alteraciones de la función o del ritmo cardíaco y el paro cardíaco.

Reacciones severas que requieren un tratamiento de emergencia son raras y se pueden presentar como una reacción circulatoria acompañada de vasodilatación periférica e hipotensión subsiguiente, taquicardia refleja, disnea, agitación confusión y cianosis que posiblemente provoquen la pérdida de la conciencia. En casos raros se han observado episodios tromboembólicos graves que han provocado infarto de miocardio.

- Cerebrovascular

La angiografía cerebral y otros procedimientos en los cuales el medio de contraste llega al cerebro en concentraciones elevadas con la sangre arterial pueden ir acompañados de complicaciones neurológicas transitorias como por ejemplo: mareos y dolores de cabeza poco frecuentes, agitación o confusión, amnesia, alteraciones del habla, de la visión, de la audición, convulsiones, temblores, parestias/parálisis, fotofobia, ceguera temporal, coma, somnolencia (raro).

En raras ocasiones se han observado episodios tromboembólicos serios, en casos aislados mortales, que provocaron accidente cerebrovascular.

- Respiratorio

Alteraciones transitorias en la frecuencia respiratoria, disnea, dificultad, respiratoria y tos son frecuentes.

El paro respiratorio y el edema pulmonar son reacciones raras.

- Gastrointestinal

Las náuseas y los vómitos son reacciones frecuentes. La alteración del gusto es poco frecuente. El dolor abdominal se ha registrado en casos raros.

- Piel

Se han observado con frecuencia angioedema leve reacción de sofoco con vasodilatación, urticaria, prurito y eritema. Reacciones cutáneas tóxicas como el síndrome mucocutáneo (p. ej. Síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell) se puede desarrollar en casos raros.

- Renal

En casos raros se han registrado trastornos renales o insuficiencia renal aguda.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de inyección. Se han comunicado con frecuencia sensación de calor y cefalea. Son poco frecuentes el malestar general, los escalofríos o la sudoración y las reacciones vasovagales.

En casos raros es posible que aparezcan alteraciones de la temperatura corporal e inflamación de las glándulas salivales. Se presenta dolor local principalmente en la angiografía periférica.

En caso de una sobre dosis intratecal accidental hay que vigilar al paciente muy de cerca para detectar signos de trastornos graves del SNC durante las 12 primeras horas. Los signos pueden ser hiperreflexia ascendente o espasmos tónico-clónicos, en casos graves compromiso central con convulsiones generalizadas, hipotermia, estupor y depresión respiratoria. Para evitar que lleguen a las cisternas cantidades grandes de Iopamiro, se debe llevar a cabo una aspiración del medio de contraste tan completa como sea posible.

INCOMPATIBILIDADES

Los medios de contraste no se deben mezclar con ningún otro medicamento para evitar el riesgo de posibles incompatibilidades.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz y de los rayos "X" dispersos.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

- Presentación

IOPAMIRO 300:

Caja con frasco e instructivo anexo con 50, ml 100 ml, 200 ml y 500 ml

Caja múltiple con 10 frascos e instructivo anexo con: 50 ml, 100 ml y 200 ml

IOPAMIRO 370:

Caja con frasco e instructivo anexo con 50, ml, 100 ml, 200 ml y 500 ml

Caja múltiple con 10 frascos e instructivo anexo con: 50 ml, 100 ml y 200 ml

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

- INSPECCIÓN

Iopamiro se suministra listo para usar en forma de solución transparente, de incolora a amarillo pálido, libre de partículas. Los medios de contraste no deben usarse en caso de una decoloración intensa, presencia de partículas o con el envase defectuoso.

- 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 18 G para perforar el tapón y extraer el medio de contraste (son especialmente apropiadas las cánulas de extracción exclusivas con apertura lateral, p. ej. Canulas Noco-Admix).

La solución de medio de contraste que no se use en un examen tiene que desecharse.

- Dosis múltiple (sólo para la administración intravascular)

La siguiente información se refiere a la extracción múltiple de medio de contraste de los envases de 200 ml ó mayor volumen.

La extracción múltiple de medio de contraste tiene que llevarse a cabo mediante un dispositivo aprobado para su uso repetido. No se debe perforar el tapón de goma del frasco más de una vez, para evitar que pasen a la solución grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón.

El tubo que va del inyector al paciente (tubo del paciente) tiene que cambiarse después de cada paciente para evitar las contaminaciones cruzadas.

Los tubos de conexión y las partes desechables del sistema inyector deben eliminarse cuando el frasco de infusión este vacío.

Diez horas después de la primera apertura del envase hay que desechar todos los restos de la solución del medio de contraste que quedan en el frasco, los tubos de conexión y todas las partes desechables del sistema inyector.

Hay que cumplir todas las instrucciones adicionales del respectivo fabricante del dispositivo.

Reg N° 0996R2011 SSA Iopamiro 300

Reg N° 0995R2011 SSA Iopamiro 370

Fabricado en Italia por:

Patheon Italia S.p.A.

2° Trav. SX Via Morolense, 5

03013 Ferentino (FR)

Italia

Para: Bracco Imaging S.p.A.

Via Egidio Folli, 50

20134 Milano Italia

Distribuido en México por:

JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE CV

Rancho 4 Milpas, Km 1 Modulo 10, Carretera Tepetzotlán,

La Aurora MDC Fase II, Sección H, Exhacienda de San Miguel,

Cuautitlán Izcalli, C.P. 54716, Estado de México, México.

*Marca Reg