

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable

Iohexol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable
3. Cómo usar Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable
6. Información adicional

1. QUÉ ES OMNITRAST 350 mg I/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos X, iodados.

Omnitrast 350 está indicado para su utilización como medio de contraste en la obtención de imágenes en las siguientes pruebas radiológicas:

En adultos:

Angiografía (técnica radiológica para la visualización de los vasos sanguíneos), urografía (técnica radiológica para la visualización de las vías urinarias), flebografía (técnica radiológica para la visualización de las venas) y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía (técnica radiológica para la visualización de la médula espinal) lumbar, torácica, cervical y TC de contraste de las cisternas basales después de la inyección intratecal. Artrografía (técnica radiológica para la visualización de las articulaciones), herniografía (técnica radiológica para la visualización de hernias) e histerosalpinografía (técnica radiológica para la visualización del útero y de las trompas de Falopio), pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER, técnica radiológica para la visualización de la vesícula biliar, vías biliares y conductos pancreáticos), sialografía (técnica radiológica para la visualización de los conductos salivares) y estudios del tracto gastrointestinal.

En niños:

Cardioangiografía (técnica radiológica para la visualización del corazón y de los vasos sanguíneos), urografía (técnica radiológica para la visualización de las vías urinarias), TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal.

2. ANTES DE USAR OMNITRAST 350 mg I/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

No use Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable

- si es alérgico (hipersensible) a iohexol o a cualquiera de los demás componentes de Omnitrast 350.
- si padece tirotoxicosis (hipertiroidismo) manifiesta.
- si anteriormente ha presentado reacciones graves tras la administración de Omnitrast 350.
- si anteriormente ha presentado reacciones graves tras la administración de medios de contraste.
- si es alérgico al yodo.

Tenga especial cuidado con Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable

- si anteriormente ha presentado **alergia, asma, o reacciones** adversas leves o moderadas a medios de contraste yodados. Su médico puede considerar administrarle corticosteroides o antagonistas histamínicos H₁ y H₂ en estos casos (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si padece **enfermedades cardíacas graves e hipertensión pulmonar**, ya que puede desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.
- si padece alguna **patología cerebral aguda**, tumores o historia de **epilepsia** puesto que podría sufrir nuevos ataques. También si es usted **alcohólico o drogodependiente** ya que puede tener un mayor riesgo de sufrir ataques y reacciones neurológicas. Algunos pacientes han experimentado una **pérdida de audición** o incluso sordera temporal tras la mielografía, probablemente debido a un descenso en la presión del fluido espinal.
- si padece **insuficiencia renal, diabetes mellitus y paraproteinemias** (enfermedades que cursan con producción excesiva de ciertas proteínas, como la mielomatosis y la macroglobulinemia de Waldenström), puesto que podría sufrir una descompensación o agravamiento de su insuficiencia renal que puede desembocar en un fallo renal agudo después de la administración del medio de contraste (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si es usted **diabético y está en tratamiento con metformina** ya que la administración del medio de contraste puede provocarle una acidosis láctica (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si padece **alteraciones graves de la función hepática**, puesto que hay un riesgo potencial de mal funcionamiento pasajero del hígado.
- si padece **alteraciones graves de la función renal**, ya que puede tener un retraso significativo en la eliminación del medio de contraste. Si usted es un paciente en **hemodiálisis** puede recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos cuando se asegure la realización de diálisis inmediatamente después.
- si usted padece **miastenia gravis** (enfermedad en la cuál los músculos se debilitan y fatigan fácilmente) ya que se pueden agravar los síntomas de dicha enfermedad.
- si a usted le han diagnosticado un **feocromocitoma** (un tipo de tumor de las glándulas suprarrenales) ya que puede desarrollar una crisis hipertensiva (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).
- si usted sufre de **hipertiroidismo** o de **bocio multinodular** ya que tiene el riesgo de desarrollar hipertiroidismo.
- existe la posibilidad de que se produzca **hipotiroidismo** transitorio en niños prematuros que reciben medios de contraste.
- si a usted le van a realizar pruebas para el diagnóstico de los trastornos de la glándula tiroidea, tenga en cuenta que los medios de contraste yodados pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, ya que la capacidad de la glándula tiroidea de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.
- si a usted le van a realizar pruebas analíticas, tenga en cuenta que las concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los **análisis** de bilirrubina, proteínas

o sustancias inorgánicas (ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas sustancias no deben por tanto ser analizadas el día de la exploración.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted es diabético y está en tratamiento con **metformina**, la administración de medios de contraste yodados puede producir una acidosis láctica (ver sección 6 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Si usted ha estado en tratamiento con **interleukina-2** durante las 2 semanas anteriores a la exploración tiene un mayor riesgo de padecer reacciones tardías (síntomas parecidos a la gripe o reacciones de la piel).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Si usted está embarazada debe saber que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos con radiaciones estrictamente necesarios, y cuando el beneficio de la madre supere el riesgo del feto, teniendo en cuenta que no se tiene la seguridad que el uso de Omnitrast 350 sea seguro en mujeres embarazadas.

Los medios de contraste se excretan escasamente por la leche materna y se absorben mínimas cantidades por el intestino. El daño a los lactantes es por lo tanto poco probable.

Conducción y uso de máquinas

No utilice herramientas o máquinas durante las primeras 24 horas después de una mielografía o TC de las cisternas basales que requiera la inyección intratecal del medio de contraste.

Información importante sobre alguno de los componentes de Omnitrast

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

3. CÓMO USAR OMNITRAST 350 mg I/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Omnitrast 350 es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual deberá realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Deberá tomar abundante agua antes y después de la administración de Omnitrast 350. Esto es especialmente importante si usted padece mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea), diabetes mellitus, disfunción renal, así como en bebés, niños pequeños y ancianos. Los **bebés** pequeños (edad < 1 año) y especialmente los **neonatos** son susceptibles de padecer trastornos de los electrolitos en sangre y alteraciones de la dinámica de la sangre.

Usted puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la prueba. Durante las dos horas anteriores a la prueba debe abstenerse de comer y beber.

Omnitrast 350 puede administrarse por vía intraarterial, intravenosa, intratecal y en cavidades corporales.

La dosis de Omnitrast 350 que se le administrará variará dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y condición general que usted presente, así como de la técnica utilizada (véase en sección 6 “Posología y forma de administración”).

Después de la administración del medio de contraste debe permanecer en observación durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de los reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías.

Después de la **mielografía** debe descansar con la cabeza y el tórax elevados 20° durante una hora. Después debe caminar cuidadosamente pero debe evitar inclinarse hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama. Si usted tiene un mayor riesgo de padecer epilepsia debe ser observado durante este período. Si usted no permanece en el hospital después de la exploración no debe estar solo durante las primeras 24 horas.

Si usted usa más Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable del que debiera

Los síntomas por sobredosificación son improbables si usted tiene una función renal normal, a no ser que haya recibido más de 2000 mg I/kg peso corporal durante un período de tiempo limitado.

La duración del procedimiento es importante para la tolerancia a altas dosis del medio de contraste. La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran inyecciones múltiples del medio de contraste de elevada concentración.

En casos de sobredosis, cualquier desequilibrio del agua o de los electrolitos resultante debe ser corregido por su médico, el cual debe vigilar su función renal durante los 3 días siguientes. Si se necesita, se puede utilizar la hemodiálisis para aclarar el exceso de medio de contraste. No hay un antídoto específico.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Omnitrast 350 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para ofrecer una indicación aproximada de la frecuencia de los posibles efectos, se aplican las siguientes definiciones:

- Muy frecuentes:* significa que es probable que las padezcan más de 1 de cada 10 personas ,
- Frecuentes:* es probable que las padezcan más de 1 de cada 100 personas, pero menos de 1 de cada 10 personas.
- Poco frecuentes:* es probable que las padezcan más de 1 de cada 1.000 personas, pero menos de 1 de cada 100 personas.
- Raras:* es probable que los padezcan más de 1 de cada 10.000 personas, pero menos de 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: es probable las padezcan menos de 1 de cada 10.000 personas

Generales (aplicables a todos los usos de medios de contraste yodados)

A continuación se enumeran las posibles reacciones adversas generales en relación con los procedimientos radiológicos que incluyen el uso de medios de contraste del tipo de Omnitrast 350. Para ver las reacciones adversas específicas de un modo de administración, ver las secciones específicas.

Las reacciones adversas asociadas con la utilización de medios de contraste yodados son normalmente de leves a moderadas y de naturaleza transitoria. Tanto las reacciones graves como los fallecimientos sólo se han observado en muy raras ocasiones.

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: **Las reacciones de hipersensibilidad** (de tipo alérgico), que normalmente se presentan como síntomas cutáneos o respiratorios leves como disnea (sensación de dificultad respiratoria), sarpullido, eritema (enrojecimiento de la piel), urticaria (afectación de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito [picor] entre otros síntomas y signos), prurito (picor) y angioedema (reacción anafiláctica/alérgica caracterizada por zonas edematosas o de retención de líquidos debajo de la piel sin prurito, con un aspecto externo normal de la piel). Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o hasta unos pocos días más tarde.

Raras: Edema laríngeo (edema o retención de líquidos grave en la laringe), broncoespasmo (espasmos graves que afectan a los bronquios) o edema pulmonar (edema o retención de líquidos grave en los pulmones). Han sido informadas reacciones cutáneas graves e incluso tóxicas.

- Trastornos endocrinos

Raras: **El yodismo o "Parotiditis por yodo"** es una complicación de los medios de contraste yodados que produce hinchazón y reblandecimiento de las glándulas salivales hasta 10 días después de la exploración.

- Trastornos vasculares

Raras: Episodios de hipertensión (aumento de la tensión arterial).

- Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: **Reacciones gastrointestinales** como náuseas y vómitos que desaparecen al terminar la administración.

Raras: Molestias en el abdomen.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: **Sensación inespecífica leve** como una sensación de calor o un sabor metálico pasajero.

Frecuentes: Cefalea (dolor de cabeza) y fiebre.

Poco frecuentes: Pirexia con rigor (fiebre intensa y grave).

Raras: **Reacciones vagales** que producen hipotensión (disminución de la tensión arterial) y bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco o de los latidos del corazón).

Uso intraarterial e intravenoso

Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intravascular de los medios de contraste del tipo de Omnitrast 350.

La naturaleza de las reacciones adversas específicamente observadas durante el uso intraarterial depende del lugar de inyección y de la dosis administrada. En arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste alcanza un órgano particular a concentraciones elevadas pueden estar acompañadas de complicaciones en ese órgano particular.

- Trastornos del sistema nervioso

Raras: **Reacciones neurológicas** (alteraciones de los nervios). Pueden incluir ataques o alteraciones sensoriales o motoras transitorias. A veces puede producirse desorientación pasajera o ceguera cortical (relacionada con la corteza cerebral).

- Trastornos cardíacos

Raras: **Complicaciones cardíacas graves** incluyendo paro cardíaco, arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco), depresión de la función cardíaca o signos de isquemia (falta de riego sanguíneo).

- Trastornos vasculares

Raras: El **espasmo arterial** (espasmo que afecta a las arterias) puede seguir a la administración en las arterias coronarias, cerebrales o renales, incluso provocar isquemia (falta de riego sanguíneo) transitoria. Trombosis (oclusión parcial o total de un vaso sanguíneo por un trombo [coágulo sanguíneo en el interior de un vaso que permanece en el lugar de su formación]) o tromboflebitis (inflamación venosa con formación de trombos) tras la flebografía.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Se han informado algunos casos de altralgia (dolor en una articulación).

- Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes: Aumento transitorio en la creatinina sérica (sustancia del metabolismo presente en la sangre y en la orina que se utiliza para valorar la función renal) después de la administración del medio de contraste, pero normalmente sin relevancia clínica.

Raras: Insuficiencia renal. En pacientes de alto riesgo se puede afectar gravemente la función renal y algún paciente podría fallecer.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: **Dolor distal o sensación de calor**, en la angiografía periférica.

Uso intratecal

Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intratecal de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

Las reacciones adversas que siguen al uso intratecal pueden retrasarse y presentarse varias horas o incluso días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la de la punción lumbar sola.

- Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: **Irritación meníngea** que produce fotofobia (intolerancia anormal a la luz) y meningitis (inflamación de las meninges).

Raras: Meningitis química de Frank (un tipo de meningitis). En estos casos se debe considerar también la posibilidad de una meningitis infecciosa (producida por algún microorganismo). Manifestaciones de **alteración cerebral pasajera**. Éstas incluyen ataques, desorientación pasajera o alteraciones de los sentidos o en los movimientos pasajeras. Se pueden observar cambios en el EEG (electroencefalograma) en algunos de estos pacientes.

- Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: **Náuseas y vómitos**.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: **Cefalea** (dolor de cabeza) y **desorientación**. Algunos de estos pacientes pueden experimentar cefalea grave que dura varios días.

Frecuentes: **Dolor** local leve, **dolor radicular** (dolor de las raíces de los nervios) y **parestesia** (alteraciones de la sensibilidad) en el lugar de inyección.

Raras: Calambres y dolor en las extremidades inferiores.

Uso en cavidades corporales

Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso en cavidades corporales de los medios de contraste del tipo de Omnitrast 350.

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: **Reacciones de hipersensibilidad sistémicas** (que afectan al organismo en general).

- Trastornos endocrinos

Muy frecuentes: Elevación de los niveles de amilasa (una enzima que produce el páncreas), en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Poco frecuentes: Pancreatitis necrotizante (inflamación grave del páncreas con áreas de necrosis [muerte de un tejido o de una parte del cuerpo]).

- Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Diarrea, en caso de ingestión oral.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Artritis de Frank (uno de los tipos de inflamación de las articulaciones). La posibilidad de artritis infecciosa (inflamación de las articulaciones producida por un microorganismo) debe considerarse en casos como éstos.

- Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Opacificación renal tras la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que se asocia con un incremento del riesgo de **pancreatitis** (inflamación del páncreas) tras la CPRE.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: **Dolor** pasajero en el bajo abdomen, en la histerosalpingografía. **Dolor** después de la exploración, en la artrografía. Dolor leve después de la exploración, en la herniografía.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OMNITRAST 350 mg I/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Proteger de la luz y de los rayos X.

No utilice Omnitrast 350 después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Omnitrast 350 mg I/ml solución inyectable?

- El principio activo es iohexol.
- Los demás componentes son trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Omnitrast 350 es una solución inyectable acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.

Omnitrast 350 se presenta en frascos de 50 ml y 100 ml, los cuales contienen 350 mg (miligramos) de yodo por cada ml (mililitro) de solución inyectable. El frasco de 50 ml contiene 37,75 g de iohexol y el frasco de 100 ml contiene 75,5 g de iohexol.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Berlimed S.A.
C/ Francisco Alonso, 7
Polígono industrial Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Información de interés para el personal sanitario

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.

Para uso intravenoso, intraarterial, intratecal, y en cavidades corporales.

Posología y forma de administración

Algunas de las pautas posológicas que se relacionan a continuación no se pueden alcanzar utilizando este medicamento.

Las siguientes dosis pueden servir como orientación.

Adultos:

Orientaciones para uso intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía	300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	40 -80 ml 40 - 80 ml	Se pueden superar los 80 ml en determinados casos
Flebografía (pierna)	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	20 - 100 ml/pierna	
Angiografía por sustracción digital	300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	20 - 60 ml/inyección 20 - 60 ml/inyección	
TC de contraste (TC = tomografía computarizada)	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	100 - 250 ml 100 - 200 ml 100 - 150 ml	Cantidad total de yodo: 30 - 60 g

Orientaciones para uso intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Arteriografías			
Aortografía de arco	300 mg I/ml	30 - 40 ml/inyección	El volumen por inyección depende del lugar de administración
Selectiva cerebral	300 mg I/ml	5 -10 ml/inyección	
Aortografía	350 mg I/ml	40 -60 ml/inyección	
Femoral	300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	30 -50 ml/inyección	
Varias	300 mg I/ml	dependiendo del tipo de exploración	
Cardioangiografía			
Inyección en ventrículo izquierdo y cayado aórtico	350 mg I/ml	30 - 60 ml/inyección	
Arteriografía coronaria	350 mg I/ml	4 -8 ml/inyección	
Angiografía por sustracción digital	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	1 - 15 ml/inyección 1 - 15 ml/ inyección	De forma ocasional pueden utilizarse volúmenes grandes (hasta 30 ml) dependiendo del lugar de inyección

Orientaciones para uso intratecal

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Mielografía lumbar y torácica (inyección lumbar)	240 mg I/ml	8 -12 ml	
Mielografía cervical (inyección lumbar)	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	10 - 12 ml 7 - 10 ml	
Mielografía cervical (inyección latero cervical)	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	6 - 10 ml 6 - 8 ml	
TC de las cisternas basales (inyección lumbar)	240 mg I/ml	4 - 12 ml	

Para minimizar las posibles reacciones adversas no debe excederse de una dosis total de 3 g de yodo.

Orientaciones para uso en cavidades corporales

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Artrografía	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	5 - 20 ml 5 - 15 ml 5 - 10 ml	
PER/CPER	240 mg I/ml	20 – 50 ml	
Herniografía	240 mg I/ml	50 ml	La dosis varía con el tamaño de la hernia
Histerosalpingografía	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	15 - 50 ml 15 - 25 ml	
Sialografía	350 mg I/ml	0,5 – 1 ml	
Estudios gastrointestinales Esófago, estómago e intestino delgado Uso oral	300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	Individual	Hasta un volumen máximo de 100 ml en esófago y 200 ml en estómago e intestino delgado

Niños:

Orientaciones para uso intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía <u>Niños < 7 kg</u> <u>Niños > 7 kg</u>	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml 240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	4 ml/kg 3 ml/kg 3 ml/kg 2 ml/kg	<u>Niños > 7 kg:</u> Hasta un volumen máximo de 40 ml
TC de contraste (TC = tomografía computarizada)	240 mg I/ml ó 300 mg I/ml	2-3 ml/kg p.c. 1-3 ml/kg p.c.	Hasta un volumen máximo de 40 ml. En pocos casos se puede administrar hasta 100 ml

Orientaciones para uso intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Cardioangiografía	300 mg I/ml ó 350 mg I/ml	dependiendo de la edad, peso y patología	(max. 8 ml/kg)

Orientaciones para uso en cavidades corporales

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Estudios gastrointestinales Esófago, estómago e intestino delgado Uso oral	300 mg I/ml	5 ml/kg p.c.	Dosis max. 50 ml

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

El riesgo de reacciones graves asociadas al uso de Omnitrast 350 se considera como mínimo. Sin embargo, los medios de contraste yodados pueden provocar reacciones **anafilácticas / anafilactoides** u otras manifestaciones de **hipersensibilidad**. Debe, por tanto, planearse el curso de acción con anterioridad, con los fármacos necesarios y equipo disponible para el tratamiento inmediato, si ocurriese una reacción grave. Se aconseja utilizar un catéter o cánula de vía para administraciones intravenosas del medio de contraste así como para uso arterial.

Las reacciones anafilácticas / anafilactoides pueden ocurrir independientemente de la dosis y del modo de administración y los síntomas leves de hipersensibilidad pueden representar los primeros signos de una reacción grave. La administración del medio de contraste debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, se instalará la terapia específica por vía vascular. Los pacientes tomando **beta-bloqueantes** pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia, lo que puede interpretarse erróneamente como una reacción vagal.

Los medios de contraste no-iónicos tienen menos efecto sobre el sistema de coagulación *in vitro*, en comparación con los medios de contraste iónicos. Cuando se realizan procedimientos de cateterización vascular se debe poner una atención meticulosa en la técnica angiográfica y llenar el catéter frecuentemente (ej.: con solución salina heparinizada) para minimizar el riesgo de trombosis y embolia relacionadas con el procedimiento.

Para prevenir una descompensación o agravamiento de una insuficiencia renal que puede desembocar en fallo renal agudo después de la administración del medio de contraste, se debe tener un cuidado especial en pacientes con **insuficiencia renal** y **diabetes mellitus** ya que son de alto riesgo. Los pacientes con **paraproteinemias** (mielomatosis y macroglobulinemia de Waldenstrom) también son un grupo de riesgo.

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificación de los pacientes de alto riesgo.
- Asegurar una hidratación adecuada. Si es necesario manteniendo una infusión i.v. desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.
- Evitar el daño adicional de los riñones en la forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos, obstrucción arterial, angioplastia arterial renal, o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Posponer una exploración de medio de contraste hasta que la función renal vuelva a los niveles pre-exploración.

Para prevenir la acidosis láctica, deberá medirse el nivel de creatinina sérica en pacientes diabéticos tratados con metformina antes de la administración intravascular de un medio de contraste yodado. Creatinina sérica / función renal normal: Deberá suspenderse la administración de metformina en el momento de la administración de medio de contraste y no se reanuda hasta 48 horas después, o hasta que la función renal / creatinina sérica sea normal. Creatinina sérica / función renal alterada: La administración de metformina deberá ser suspendida y la exploración con medio de contraste se pospondrá 48 horas. Únicamente se restaurará la administración de metformina si la función renal / creatinina sérica está inalterada. En casos de emergencia donde la función renal esté alterada o se desconozca, el médico deberá evaluar el riesgo/beneficio de la exploración con medio de contraste, y se tendrán en cuenta estas precauciones: se suspenderá la medicación con metformina, el paciente se mantendrá hidratado, su función renal monitorizada y en observación de posibles síntomas de acidosis láctica.

En pacientes con **feocromocitoma** a los que se les van a realizar procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfa bloqueantes como profilaxis para prevenir una crisis hipertensiva.

La extravasación del medio de contraste puede, en raras ocasiones, provocar dolor local y edema, el cual normalmente remite sin secuelas. Sin embargo, se ha visto inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medidas de rutina. Puede ser necesaria la descompresión quirúrgica en casos de síndrome compartimental.

Naturaleza y contenido del recipiente

El producto se comercializa en frascos de 50 ml y 100 ml. El frasco de 50 ml es monodosis. El frasco de 100 ml es monodosis y multidosis. Los frascos multidosis sólo para administración intravenosa.

Precauciones especiales de uso y eliminación

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones transparentes y libres de partículas visibles.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. El envase no debe abrirse.

Instrucciones para la administración si se utilizan frascos monodosis:

- El producto se debe introducir en la jeringa inmediatamente antes de usarse.
- Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso y agujas estériles de un solo uso.
- Cualquier cantidad del medio de contraste no utilizada que quede en el vial o frasco monodosis debe desecharse después de cada exploración.

Instrucciones para la administración si se utilizan frascos multidosis:

- Los frascos multidosis sólo 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.
- Cualquier cantidad del medio de contraste no utilizada que quede en el frasco y en todos los tubos conectores debe desecharse al final del día.
- Deben seguirse las instrucciones del fabricante del autoinyector/bomba.

Este prospecto fue aprobado en Septiembre de 2006.

P-Omnitrast 350 B-2.6p