

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 Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable.
3. Cómo usar Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable.
6. Información adicional de interés para el facultativo que supervisa la prueba.

ULTRAVIST® 300 mg I/ml, solución inyectable

El principio activo es iopromida.

1 ml de solución inyectable contiene 623 mg de iopromida, equivalente a 300 mg de yodo.

Los demás componentes son: edetato de calcio y sodio, trometamol, ácido clorhídrico (diluido, 10%) y agua para inyectables.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse, 170-178
13342 Berlín – Alemania

1. QUÉ ES ULTRAVIST 300 mg I/ml, solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ultravist 300 es un medio de contraste inyectable que facilita la visualización de diferentes zonas corporales mediante determinadas técnicas radiológicas: tomografía computarizada (TC), angiografía convencional, angiografía por sustracción digital (ASD), urografía intravenosa y visualización de cavidades (artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, etc.).

Presentación:

Ultravist 300 es una solución inyectable que se presenta en frascos de 50 ml, 75 ml, 100 ml y 500 ml.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes de diagnóstico.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

2. ANTES DE USAR ULTRAVIST 300 mg I/ml, solución inyectable

Deberá seguir las instrucciones que figuran en el apartado 3 (COMO USAR ULTRAVIST 300 mg I/ml, solución inyectable) y aquellas que le indique su médico.

No use Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable:

- Si Vd. tiene hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- Si Vd. padece hipertiroidismo manifiesto (aumento de la función de la glándula tiroides con manifestaciones clínicas).
- Si Vd. está embarazada o presenta inflamación aguda en la cavidad pélvica, en cuyo caso no debe someterse a exploraciones radiológicas del útero ni de las trompas de Falopio.
- Si Vd. tiene una insuficiencia cardiaca descompensada.

Tenga especial cuidado con Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable:

- Si Vd. sufre alguna alergia (p. ej., alergia a los productos marinos, fiebre del heno, urticaria) o asma bronquial.
- Si Vd. sospecha que puede ser alérgico a los medios de contraste yodados, en cuyo caso deberá ser vigilado cuidadosamente e incluso algunos radiólogos le administrarán, con anticipación suficiente, un tratamiento antihistamínico y glucocorticoide que no debe administrarse conjuntamente con el medio de contraste.
- Si Vd. padece alteraciones graves de la función hepática o renal.
- Si Vd. padece alguna enfermedad cardíaca o circulatoria.
- Si Vd. es diabético/a.
- Si Vd. toma biguanidas, un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes.
- Si Vd. tiene enfisema pulmonar.
- Si Vd. sufre convulsiones por enfermedad cerebral.
- Si Vd. tiene algún problema circulatorio cerebral; p. ej., antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Si Vd. presenta hiperactividad latente de la glándula tiroides (aumento de la función de la glándula tiroides sin manifestaciones clínicas).
- Si Vd. presenta bocio nodular blando (glándula tiroides aumentada de tamaño y con nódulos que suele tener como consecuencia el aumento del tamaño del cuello).
- Si Vd. sufre un cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea (mieloma múltiple) o produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas (paraproteinemia).
- Si Vd. presenta un estado general muy deficiente.

- Si Vd. presenta un feocromocitoma (tumor raro de las glándulas suprarrenales); en este caso se recomienda el empleo previo de medicamentos alfa-bloqueantes ante el peligro de que se presente una crisis hipertensiva.
- Si Vd. presenta una miastenia gravis (enfermedad en la cuál los músculos se debilitan y fatigan fácilmente).
- Si Vd. es alcohólico.

Si presenta alguna de las condiciones anteriores su médico tendrá que decidir si puede o no realizar la exploración prevista utilizando medio de contraste.

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

Ultravist 300 no está indicado para mielografía, ventriculografía cerebral ni cisternografía.

Embarazo y lactancia

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

No ha sido suficientemente demostrado que el empleo de medios de contraste (como Ultravist 300) en pacientes embarazadas sea seguro. Dado que durante el embarazo debe evitarse en lo posible cualquier exposición a los rayos X, si Vd. está embarazada solamente debe llevarse a cabo la exploración radiológica con Ultravist 300 después de que su médico haya valorado cuidadosamente las ventajas frente a los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas:

No debe conducir ni manejar máquinas o herramientas eléctricas durante las 24 horas siguientes a la administración de Ultravist 300, debido al riesgo de que se produzcan reacciones adversas retardadas.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Como sucede con todos los medios de contraste, constituye una incompatibilidad química la administración conjunta de Ultravist 300 con antihistamínicos puesto que podría dar lugar a la formación de un precipitado. En general, el medio de contraste no debe mezclarse con otros productos; deben utilizarse aguja y jeringa separadas.

Como incompatibilidad farmacológica puede considerarse la administración posterior de preparados de yodo radiactivo para el estudio del tiroides, ya que la captación del yodo por el tejido tiroideo queda reducida durante 8 a 10 semanas (y a veces más) a partir de la administración de medios de contraste.

La administración de medios de contraste yodados a pacientes diabéticos tratados con metformina (biguanida) podría inducir acidosis láctica, por lo que el tratamiento con metformina deberá suspenderse 48 horas antes de la administración del medio de contraste y no restaurarse hasta dos días después de ésta.

Su médico le explicará cómo tomar estos medicamentos antes de la exploración.

3. CÓMO USAR ULTRAVIST 300 mg I/ml, solución inyectable

Ultravist 300 es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, que deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

En general, deberá abstenerse de comer durante 2 horas antes de someterse al estudio.

En el caso de algunas exploraciones de la zona abdominal y del aparato urinario (angiografías y urografías) se consiguen mejores imágenes cuando el intestino está libre de residuos y gases. Por ello, en las 24 horas anteriores a la exploración, la comida deberá ser poco abundante y pobre en residuos. Se evitarán alimentos flatulentos, en particular legumbres, ensaladas, fruta, pan integral o recién cocido, así como todo tipo de verduras crudas. En la víspera de la exploración, la última comida no deberá tomarse después de las 6 de la tarde. A continuación es recomendable administrar un evacuante intestinal.

En lactantes, sin embargo, no debe mantenerse una carencia prolongada de alimentos, ni administrarse evacuantes intestinales antes de la exploración.

Debe asegurarse una adecuada hidratación antes y después de la administración intravascular o intratecal del medio de contraste, especialmente en bebés, niños pequeños y pacientes de edad avanzada o si Vd. padece un mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas), diabetes mellitus, poliuria (aumento del volumen urinario), oliguria (disminución del volumen urinario), e hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre).

Los estados de excitación, ansiedad y dolor pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con los medios de contraste. En estos casos su médico le podrá recomendar que tome un sedante.

Dosis de Ultravist 300 para la administración intravascular

En general las dosis pueden variar en función de la edad, peso corporal, gasto cardíaco y estado general del paciente. También dependen del problema clínico planteado, la técnica diagnóstica a realizar y la región estudiada. Las dosis indicadas a continuación constituyen únicamente recomendaciones, y representan las dosis habituales para un adulto de 70 kg de peso. Las dosis se expresan para inyección única o por kilo de peso corporal (kg p.c.).

- **Dosis recomendadas para inyección única:**

Angiografía convencional

Angiografía del cayado aórtico	50-80 ml Ultravist 300
Angiografía carotídea retrógrada	30-40 ml Ultravist 300
Angiografía vascular selectiva	6-15 ml Ultravist 300
Aortografía torácica	50-80 ml Ultravist 300
Aortografía abdominal	40-60 ml Ultravist 300

Arteriografía de extremidades

- Extremidad superior	6-12 ml Ultravist 300
- Extremidad inferior	20-30 ml Ultravist 300

Flebografía de extremidades

- Extremidad superior	14-30 ml Ultravist 300
- Extremidad inferior	30-60 ml Ultravist 300

Las dosis recomendadas en neonatos, lactantes y niños pequeños en general no deben sobrepasarse. En adultos es posible aumentar la dosis recomendada en ciertas condiciones especiales, como obesidad o función renal restringida, si se considera necesario.

Si Vd. usa más Ultravist 300 mg I/ml, solución inyectable del que debiera:

Rara vez se presenta una sobredosis de este medicamento. En caso de que se produzca, el médico tratará cualquier síntoma que aparezca (ver apartado 6).

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ultravist 300 puede tener efectos adversos.

Los efectos secundarios relacionados con el uso de medios de contraste intravasculares con contenido de yodo son normalmente de grado ligero a medio y pasajeros. Se presentan menos frecuentemente con los medios de contraste no iónicos que con los iónicos. Pero se han observado también reacciones graves, de peligro mortal e incluso casos de muerte.

Las reacciones que más frecuentemente se presentan con la administración intravascular son: náuseas, vómitos, rubor, sensación general de calor y dolor. Las molestias subjetivas, como sensación de calor o náuseas pueden atenuarse rápidamente reduciendo la velocidad de administración o interrumpiendo brevemente la administración del contraste.

Además pueden aparecer los siguientes síntomas: escalofríos, fiebre, sudor, dolor de cabeza, mareos, palidez, debilidad, ahogos y sensación de asfixia, jadeo, ascenso o descenso de la presión sanguínea, picor, urticaria (afectación de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito entre otros síntomas y signos), otras formas de erupción cutánea, edemas, calambres, temblor muscular, estornudos, lagrimeo.

Estas reacciones, que pueden aparecer independientemente de la cantidad administrada y del modo de administración, pueden ser señales iniciales de shock. En estos casos hay que suspender inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, iniciar por vía venosa el tratamiento adecuado. Por eso se recomienda también para las administraciones intravenosas el uso de una cánula flexible permanente. Con el fin de poder reaccionar sin pérdida de tiempo deben estar listos para su uso inmediato: los medicamentos correspondientes, tubo traqueal y respirador artificial.

En pacientes con predisposición alérgica se observan con más frecuencia reacciones de hipersensibilidad. Reacciones graves, que requieren un tratamiento de emergencia, pueden presentarse en forma de reacción circulatoria con vasodilatación periférica y consecuente descenso de presión sanguínea y taquicardia (aumento, por encima de lo normal, de la frecuencia cardiaca) refleja, dificultad respiratoria, agitación, confusión y coloración azulada de piel y mucosas, que pueden conducir hasta la pérdida del conocimiento.

Si el medio de contraste se administra al lado de un vaso sanguíneo (paravascular), sólo en casos aislados se presentan reacciones tisulares (reacciones en los tejidos corporales) importantes.

Se sabe que en casos de angiografía cerebral u otras intervenciones en las que el medio de contraste alcanza el cerebro con la sangre arterial, pueden ocurrir complicaciones neurológicas como coma, confusión pasajera y somnolencia, parálisis pasajera, trastornos visuales o parálisis facial así como

crisis epilépticas (especialmente en pacientes con epilepsia o con lesiones cerebrales focales). En casos muy poco frecuentes se ha descrito la presentación de un ataque en este tipo de pacientes también durante la administración del medio de contraste.

En casos aislados, puede presentarse transitoriamente una insuficiencia renal aguda.

5. CONSERVACIÓN DE ULTRAVIST 300 mg I/ml, solución inyectable

Mantener Ultravist 300 fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz y de los rayos X.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Ultravist 300 se facilita como una solución clara, incolora o de color amarillo pálido. No debe administrarse en caso de que se haya producido una evidente alteración de su color, se evidencie la aparición de partículas en suspensión, o en caso de que el envase esté defectuoso.

No utilice Ultravist 300 después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL DE INTERÉS PARA EL FACULTATIVO QUE SUPERVISA LA PRUEBA

Forma de administración

Los medios de contraste radiológicos no iónicos tienen una influencia extraordinariamente escasa sobre las funciones fisiológicas normales y como consecuencia de ello, tienen, in vitro, un efecto anticoagulante menor que los iónicos. Por este motivo, el tiempo de contacto entre sangre y medio de contraste en jeringas y catéteres deberá ser lo más breve posible y habrá de observarse una técnica angiográfica particularmente esmerada e irrigar a menudo con solución salina fisiológica los catéteres utilizados (en su caso, con adición de heparina) a fin de minimizar el riesgo de tromboembolias asociado a este método exploratorio.

Se han observado reacciones de tipo alérgico después del uso de medios de contraste radiológicos como Ultravist 300. Aquellos pacientes en los que se sospeche que pueda existir una hipersensibilidad a los medios de contraste yodados deben ser vigilados cuidadosamente. En estos pacientes o en otros que hayan manifestado con anterioridad reacciones de tipo alérgico frente a otros productos- algunos radiólogos instauran, con anticipación suficiente, un tratamiento antihistamínico y glucocorticoide que no debe administrarse conjuntamente con el medio de contraste.

En los pacientes con mieloma múltiple, existencia prolongada de diabetes, poliuria, oliguria o gota, así como en los lactantes, niños pequeños y pacientes marasmáticos, no debe restringirse la toma de líquidos antes de administrar medios de contraste, aun cuando sea de baja osmolalidad.

Los medios de contraste que se calientan a la temperatura corporal antes de su administración en pacientes hipersensibles son mejor tolerados, y pueden administrarse más fácilmente debido a la disminución de su viscosidad. Si se emplea un calentador, únicamente debe calentarse a 37°C el número estimado de frascos a emplear en el día de la exploración. Si en cambio Ultravist 300 está protegido de la luz, puede conservarse a dicha temperatura durante periodos más largos de tiempo, sin que la calidad del producto se deteriore. No obstante, este periodo no debe ser superior a tres meses.

La administración intravascular de los medios de contraste debe realizarse, a ser posible, con el paciente en decúbito, posición en la que deberán permanecer como mínimo 30 minutos después de terminada la exploración. Tras su administración, el paciente debe mantenerse en observación y en esta posición durante al menos media hora, dado que la mayoría de las reacciones adversas tienen lugar durante este periodo de tiempo.

Momento adecuado para realizar las radiografías:

- **Para la realización de urografía intravenosa con Ultravist 300:**

Con la administración de Ultravist 300, según pauta recomendada (en 1–2 minutos aproximadamente), pueden representarse en la mayoría de los casos con el suficiente contraste el parénquima renal a los 3–5 minutos y la pelvis renal con las vías urinarias descendentes a los 8–15 minutos después del comienzo de la administración.

Dentro de estos intervalos, se elegirá el momento más próximo a la inyección para los pacientes más jóvenes y el más alejado para los de edad.

En recién nacidos, lactantes y niños pequeños, se recomienda efectuar la primera radiografía ya a los 2–3 minutos después de la inyección.

Si la representación es pobre en contraste, se hace necesaria la realización de radiografías tardías.

- **Para la realización de TC craneal con Ultravist 300:**

Para realizar el contraste en imágenes obtenidas mediante TC en malformaciones vasculares arteriovenosas, hemangiomas o en meningiomas muy vascularizados, se recomienda realizar la exploración alrededor de 0–5 minutos después de terminada la infusión; en los tumores malignos intracraneales, muy vascularizados, alrededor de 5 minutos y en los poco vascularizados, entre 10 y 15 minutos. Las diferencias se explican en virtud de los distintos tiempos de repleción máxima, propios de cada tejido patológico.

Medidas a tomar en caso de sobredosis:

La pérdida de agua y electrolitos ha de compensarse mediante infusión. Debe vigilarse la función renal durante al menos los tres días siguientes a la realización de la prueba.

Si es necesario, el medio de contraste puede eliminarse del organismo mediante hemodiálisis.

Incompatibilidades

Los medios de contraste no deben mezclarse con ningún otro fármaco con objeto de evitar el riesgo de posibles incompatibilidades.

Período de validez

3 años para el producto envasado para la venta.

10 horas una vez abierto el envase.

Instrucciones de uso/manipulación

- **Dosis única**

No se debe extraer la solución del medio de contraste a la jeringa, o frasco del equipo de infusión, hasta inmediatamente antes de la exploración.

El tapón de goma no debe perforarse más de una vez, con objeto de evitar la contaminación de la solución con un gran número de micropartículas del tapón. Para su perforación y extracción del medio de contraste se recomienda el empleo de cánulas de punta larga y un diámetro máximo de 18 G (son especialmente adecuadas las cánulas especiales con un orificio lateral).

La solución del medio de contraste no utilizada en una exploración debe desecharse.

- **Dosis múltiples** (únicamente para administración intravascular)

Deben seguirse las siguientes recomendaciones para la extracción múltiple del medio de contraste de los frascos de 500 ml:

La extracción múltiple del medio de contraste debe realizarse con un equipo autorizado para su administración múltiple.

El tapón de goma no debe perforarse más de una vez, con objeto de evitar la contaminación de la solución con un gran número de micropartículas del tapón.

El tubo del inyector al paciente debe ser sustituido con cada paciente, con objeto de evitar cualquier contaminación posible.

Cualquier resto de solución del medio de contraste en el frasco, tubos de conexión o cualquier otro material fungible del sistema del inyector, debe desecharse 10 horas después de la primera apertura del envase.

Es imprescindible seguir las instrucciones complementarias suministradas por los fabricantes de los respectivos materiales empleados.

Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2003.