

Prospecto: información para el usuario

PLENIGRAF 165 mg iodo/ml solución inyectable

(amidotrizoato de sodio, amidotrizoato de meglumina y amidotrizoato de calcio)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es PLENIGRAF 165mg iodo/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PLENIGRAF 165mg iodo/ml solución inyectable
3. Cómo usar PLENIGRAF 165mg iodo/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PLENIGRAF 165mg iodo/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PLENIGRAF 165 mg iodo/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes de diagnóstico.

Plenigraf es un medio de contraste inyectable que facilita la visualización del sistema renal mediante determinadas técnicas radiológicas: urografía intravenosa por perfusión, nefrotomografía y cistografía retrógrada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PLENIGRAF 165 mg iodo/ml solución inyectable

No use Plenigraf 165 mg iodo/ml solución inyectable:

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertiroidismo manifiesto (aumento de la función de la glándula tiroides con manifestaciones clínicas).
- Si tiene una insuficiencia cardíaca compensada.
- Si presenta mieloma múltiple.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Plenigraf 165 mg iodo/ml solución inyectable.

- Si sufre alguna alergia (p. ej., alergia a los productos marinos, fiebre del heno, urticaria) o asma bronquial.

- Si sospecha que puede ser alérgico a los medios de contraste iodados, 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 padece alteraciones graves de la función hepática o renal.
- Si padece alguna enfermedad cardíaca o circulatoria.
- Si es diabético/a.
- Si tiene enfisema pulmonar.
- Si sufre convulsiones por enfermedad cerebral.
- Si tiene algún problema circulatorio cerebral; p. ej., antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Si presenta hiperactividad latente de la glándula tiroides (aumento de la función de la glándula tiroides sin manifestaciones clínicas).
- Si presenta bocio nodular blando (glándula tiroides aumentada de tamaño y con nódulos que suele tener como consecuencia el aumento del tamaño del cuello).
- Si sufre un cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea (mieloma múltiple) o produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas (paraproteinemia).
- Si presenta un estado general muy deficiente.

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.

Otros medicamentos y Plenigraf 165 mg iodo/ml solución inyectable

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

Como incompatibilidad farmacológica puede considerarse la administración posterior de preparados de iodo radiactivo para el estudio del tiroides, ya que la captación del iodo por el tejido tiroideo queda reducida durante varios días a partir de la administración de medios de contraste.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Se recomienda suspender la lactancia durante las 12-24 horas siguientes a la exploración.

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 700 mg (30,43 mmoles) de sodio por 100 ml.

3. Cómo usar PLENIGRAF 165 mg iodo/ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Plenigraf solución inyectable 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 exploraciones renales 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.

Debe asegurarse una adecuada hidratación antes y después de la administración del medio de contraste, especialmente en bebés, niños pequeños y pacientes de edad avanzada o si padece una insuficiencia renal, un mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas) o diabetes de larga duración. En pacientes normales puede suprimirse la ingestión de líquidos unas horas antes del examen.

Se debe suprimir la comida anterior al examen para evitar la aspiración del contenido gástrico en caso de vómito.

La dosis recomendada es:

En general las dosis pueden variar en función de la edad, peso corporal, y estado general del paciente. También dependen del problema clínico planteado, la técnica diagnóstica a realizar y la región a estudiar.

La dosis media recomendada en adultos es de 3-4 ml de Plenigraf por kg de peso hasta un máximo de 400 ml por perfusión intravenosa lenta.

Uso en niños y adolescentes:

La dosis necesaria será evaluada por el médico ya que los datos disponibles de uso de Plenigraf en población pediátrica no permiten establecer una recomendación posológica.

Si usa más Plenigraf 165 mg iodo/ml solución inyectable del que debe:

Rara vez se presenta una sobredosis de este medicamento. En caso de que se produzca, el médico tratará cualquier síntoma que aparezca (ver sección 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Las reacciones que pueden acompañar al uso de medios de contraste dependen directamente de la concentración, volumen utilizado, técnica empleada y patología existente.

Las reacciones adversas más comunes con los medios de contraste iodados, generalmente leves y transitorias, suelen ser:

- Trastornos del sistema nervioso: confusión, convulsiones, mareo, vértigo.
- Trastornos cardiovasculares: pueden darse casos de arritmias cardíacas, hipertensión y vasodilatación con enrojecimiento.
- Trastornos respiratorios: disnea, cianosis, tos, ataques asmáticos.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas y vómitos.
- Trastornos renales y urinarios: ocasionalmente proteinuria transitoria y raramente oliguria y anuria.
- Trastornos de la piel: reacciones cutáneas como urticaria.
- Trastornos generales: sensación de calor, cefaleas. En ocasiones se ha producido choque anafiláctico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de PLENIGRAF 165 mg iodo/ml solución inyectable

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

Conservar protegido de la luz y de los rayos X.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Plenigraf se facilita como una solución clara e incolora. Por enfriamiento, pueden formarse cristales que son fácilmente redisolubles calentando la solución al baño maría.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plenigraf 165 mg iodo/ml solución inyectable

Los principios activos son amidotrizoato sódico, amidotrizoato de meglumina y amidotrizoato cálcico. Cada ml de Plenigraf contiene:

Amidotrizoato sódico	0,1928 g
Amidotrizoato de meglumina	0,0964 g
Amidotrizoato cálcico	0,0082 g

Equivalentes a 165 mg/ml de iodo.

Los demás componentes son edetato cálcico disódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Plenigraf se presenta como una solución clara e incolora en frascos de 250 ml conteniendo 250 ml de solución inyectable.

El envase incluye un equipo de perfusión intravenosa.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

JUSTE FARMA S.L.U

Avda. de San Pablo, 27

28823 Coslada (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha

Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta Información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Normas de administración

Se han observado reacciones de tipo alérgico después del uso de medios de contraste radiológicos como Plenigraf solución inyectable. Aquellos pacientes en los que se sospeche que pueda existir una hipersensibilidad a los medios de contraste iodados 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.

Momento adecuado para realizar las radiografías:

La adquisición de imágenes se tomarán 10, 20 y 30 minutos después del comienzo de la perfusión.

La solución se administra, a la temperatura corporal, por perfusión intravenosa en un periodo de 5 a 10 minutos. En pacientes de edad avanzada o con descompensación cardíaca conocida o sospechada es aconsejable una velocidad de perfusión más lenta.

Medidas a tomar en caso de reacción al contraste

Durante el empleo de medios de contraste, es preciso disponer de medicamentos e instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencias y de personal adiestrado con las medidas a tomar.

1. Inyección i.v. de un corticoide hidrosoluble a una dosis elevada, durante 2-3 minutos. En casos muy graves, se continuará inyectando durante los 3-4 minutos siguientes. Se debe dejar la cánula en vena para tener rápido acceso al sistema vascular.
2. Inhalación de oxígeno; en caso necesario se debe instaurar respiración artificial.

Según el estado del paciente y/o los síntomas predominantes, se podrán tomar las siguientes medidas:

a. Insuficiencia circulatoria y shock:

- Inyección i.v. lenta de un estimulante circulatorio periférico.
- Control constante del pulso y presión sanguínea.
- Evitar el empleo de adrenalina y analépticos.

b. Paro cardíaco:

- Compresión rápida y enérgica de la pared torácica, seguida, en caso necesario, de masaje extratorácico y respiración artificial.
- 0,5 mg de orciprenalina por vía intracardíaca.
- Gluconato cálcico, 0,5-1,0 g i.v.

c. Fibrilación ventricular:

- Masaje cardíaco y respiración artificial.
- Empleo de desfibrilador cardíaco o administración de 0,5 g de procainamida por vía intracardíaca.
- Solución de bicarbonato sódico i.v. (para combatir la acidosis hipóxemica)
- Control del pH sanguíneo.

d. Edema pulmonar:

- Sangría blanca; en adultos, en caso necesario, sangría cruenta.
- Diurético de acción rápida i.v. En adultos, solución glucosada al 40%
- Digitalización, si es posible, con glucósido cardíaco apropiado.
- Excepto en caso de shock, respiración a presión.

e. Síntomas cerebrales:

- Tranquilizantes i.m. o i.v. lentos, si existe inquietud.
- Neurolépticos en caso de agitación.
- Fenobarbital i.m., en caso de crisis de origen orgánico.
- Narcótico de corto efecto, i.v., en estados epilépticos.

f. Manifestaciones alérgicas:

- Urticaria intensa: se administrarán corticoides, antihistamínicos i.v. y eventualmente compuestos de calcio.
- Acceso asmático: teofilina i.v. lenta; en caso necesario, orciprenalina vía i.v. lenta.
- Edema de glotis: antihistamínicos, i.v.
- Obstrucción de vías respiratorias superiores: puede ser necesario realizar una traqueotomía.

Incompatibilidades

Plenigraf solución inyectable no puede mezclarse con ningún medicamento o sustancia, ya que la variación de su pH o la introducción de sales metálicas puede hacer precipitar el contraste. Puede diluirse, si se desea, con suero salino o glucosado.

Equipo de perfusión

Equipo de inyección gota a gota, en material plástico sanitario estéril y apirógeno (desechable), incluido en el envase.

Instrucciones para el uso del equipo:

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