

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Iohexol Solufarma 647 mg/ ml solução injetável
Iohexol Solufarma 755 mg/ ml solução injetável
iohexol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Iohexol Solufarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iohexol Solufarma
3. Como utilizar Iohexol Solufarma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Iohexol Solufarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iohexol Solufarma e para que é utilizado

Iohexol Solufarma contém a substância ativa iohexol. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. É utilizado somente para ajudar a identificar uma doença em crianças e adultos.

- Iohexol Solufarma é um “meio de contraste”. É administrado antes de um exame de raios X para realçar a imagem captada pelo médico.
- Uma vez injetado, pode ajudar o seu médico a distinguir aspetos e formas normais e anormais de alguns órgãos do seu corpo.
- Pode ser utilizado para efetuar um exame com raios X do seu sistema urinário, coluna ou vasos sanguíneos, incluindo os do seu coração.
- Este medicamento é administrado nalguns doentes antes ou durante um exame à cabeça ou corpo através de uma tomografia computadorizada (também chamada de TAC). Este tipo de exame utiliza os raios X.
- Também pode ser utilizado para visualizar as suas glândulas salivares, trato intestinal ou para visualizar as cavidades corporais tais como as articulações, útero, trompas, canal biliar e pâncreas.

O seu médico explicar-lhe-á qual a região do seu corpo que irá ser examinada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iohexol Solufarma

Não utilize Iohexol Solufarma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de graves problemas da tiroide.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Iohexol Solufarma.

- Se sofreu alguma reação alérgica após ter utilizado um medicamento similar a Iohexol Solufarma chamado “meio de contraste”.
- Se sofre de problemas na tiroide
- Se sofre de qualquer forma de alergia
- Se sofre de asma
- Se sofre de diabetes
- Se tem alguma doença cerebral (incluindo enxaqueca) ou tumores
- Se tem ou teve problemas de coração graves (que afetam o coração ou os vasos sanguíneos) incluindo pressão arterial elevada, coágulos sanguíneos, acidente cerebral vascular e batimentos cardíacos irregulares (arritmias)
- Se tem hipertensão pulmonar (pressão arterial alta nas artérias que vão até aos pulmões)
- Se tem paraproteinemia (presença de uma quantidade excessiva de uma proteína anormal no sangue)
- Se sofre de problemas renais ou do fígado e rins
- Se tem uma doença chamada “miastenia gravis” (doença que causa um enfraquecimento grave dos músculos)
- Se tem um “feocromocitoma” (episódios de pressão arterial alta devido a um tumor raro na glândula adrenal)
- Se tem homocistinúria (uma doença que aumenta a excreção do aminoácido cisteína na urina)
- Se tem problemas de sangue ou medula óssea
- Se tem uma doença do sistema imunitário
- Se já foi dependente de álcool ou drogas
- Se tem epilepsia
- Se vai ser submetido a um exame à tiroide nas próximas semanas

Durante, ou logo após o exame, poderá sentir um distúrbio cerebral de curto prazo conhecido como encefalopatia. Por favor, informe o seu médico imediatamente se experimentar algum dos sinais e sintomas associados a esta condição, descritos na secção 4.

Se tiver dúvidas sobre a ocorrência de alguma situação acima descrita fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Iohexol Solufarma.

Deve beber muitos líquidos antes e depois de receber Iohexol Solufarma. Isto aplica-se especialmente a doentes com mieloma múltiplo (doença dos glóbulos brancos), diabetes, problemas nos rins, doentes em má condição no geral, crianças e idosos.

Os medicamentos que podem causar lesões nos rins não devem ser tomados ao mesmo tempo que Iohexol Solufarma.

Crianças

A função da tiroide deve ser avaliada em recém-nascidos durante a primeira semana de vida se foi administrado Iohexol Solufarma à mãe durante a gravidez

É possível que Iohexol Solufarma seja eliminado do corpo de um bebé de forma mais lenta do que num adulto.

As crianças pequenas (menores de 1 ano de idade) e em especial os recém-nascidos são mais suscetíveis de ter alterações nos resultados de análises (desequilíbrio nos sais e minerais) e na circulação sanguínea (fluxo do sangue nos vasos sanguíneos ou no coração).

Outros medicamentos e Iohexol Solufarma

Informe o seu médico:

- Se é diabético e está a tomar algum medicamento contendo metformina, pois como medida de precaução, a sua administração deve ser descontinuada 48h antes do exame e restabelecida sob indicação médica, ou

- Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, tais como a interleucina II ou interferões (medicamentos utilizados para tratar maioritariamente doenças oncológicas), antidepressivos (medicamentos utilizados para tratar doenças mentais, por exemplo, depressão), beta-bloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima ACE ou antagonistas da angiotensina (medicamentos utilizados para tratar a pressão sanguínea alta), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Esta informação é necessária porque alguns medicamentos podem afetar o modo como Iohexol Solufarma atua.

Os medicamentos beta-bloqueadores podem aumentar o risco de sentir dificuldades em respirar e podem interferir com o tratamento de reações alérgicas graves, sendo este um risco do iohexol.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Sempre que possível deverá evitar-se a exposição a radiações durante a gravidez.

O seu médico só utilizará este medicamento se considerar que o benefício é superior ao risco para ambos, mãe e bebé. Se o Iohexol Solufarma foi administrado à mãe durante a gravidez, a função da glândula tiroide do recém-nascido deve ser testada na primeira semana após o nascimento e na segunda e sexta semana de idade em prematuros e recém-nascidos de baixo peso.

O aleitamento pode ser mantido normalmente após um exame com Iohexol Solufarma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas durante as primeiras 24 horas, se o medicamento lhe foi administrado na coluna.

O motivo desta medida deve-se à possibilidade de sentir tonturas ou outras reações posteriores.

Outras precauções especiais

Os meios de contraste podem também interferir com os resultados de análises ao sangue ou urina realizados no próprio dia ou no dia seguinte a ter efetuado exame RX. Informe o seu médico que lhe foi administrado Iohexol Solufarma se fizer análises ao sangue ou urina durante este período.

Iohexol Solufarma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Iohexol Solufarma

Iohexol Solufarma ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde experiente e devidamente qualificado.

- Iohexol Solufarma será sempre utilizado num hospital ou numa clínica.
- Dar-lhe-ão todas as informações necessárias para a sua utilização segura.

O seu médico decidirá qual a dose que é melhor para si.

Depois de lhe ter sido administrado Iohexol Solufarma, poderão pedir-lhe:

- Que beba muitos fluidos, antes e depois do exame (para ajudar a eliminar o medicamento do seu corpo).
- Que fique no local do exame durante 30 minutos.

Se sentir alguns efeitos indesejáveis nesta altura, informe imediatamente o seu médico (ver Secção 4).

Isto aplica-se a todos os doentes que foram sujeitos à administração de Iohexol Solufarma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Iohexol Solufarma pode ser administrado de muitas formas diferentes, de acordo com a descrição detalhada abaixo:

Injeção numa artéria ou veia

Iohexol Solufarma é injetado numa veia do braço ou perna, ou através de um tubo de plástico fino (catéter) introduzido numa artéria do seu braço ou na virilha.

Injeção na coluna

Iohexol Solufarma é injetado no espaço da espinal-medula para visualizar o seu canal espinal. Se lhe for administrado Iohexol Solufarma na coluna, posteriormente pedir-lhe-ão que siga as recomendações abaixo:

- Que mantenha a cabeça e o corpo em posição vertical durante uma hora ou durante seis horas se se mantiver deitado,
- Que ande cuidadosamente e evite baixar-se durante seis horas.
- Que não fique sozinho durante as primeiras 24 horas após lhe ter sido administrado Iohexol Solufarma, se for um doente externo ou sofrer de ataques.

Os conselhos acima aplicam-se apenas se lhe foi administrado Iohexol Solufarma através de injeção na coluna. Se não tiver a certeza acerca de qualquer uma das situações acima mencionadas, fale com o seu médico.

Utilização nas cavidades corporais ou articulações

As cavidades corporais poderão ser as articulações, útero e trompas. O local e via de administração são diferentes para cada situação.

Uso oral

Para o exame do esófago, estômago ou intestino, Iohexol Solufarma é normalmente administrado pela boca. Iohexol Solufarma pode ser diluído com água para estes exames.

Utilização em crianças

Deve ser assegurada uma hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste, especialmente em bebés e crianças pequenas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica enquanto lhe estiver a ser administrado Iohexol Solufarma no hospital ou clínica, informe o seu médico imediatamente. Os sintomas podem ser:

- Respiração ruidosa, dificuldade em respirar, aperto ou dor no peito.
- Erupção cutânea, borbulhas, manchas que fazem comichão, bolhas na pele e na boca, olhos vermelhos ou com comichão, tosse, nariz a pingar, espirros ou outros sintomas alérgicos
- Inchaço da cara
- Tonturas ou sensação de desmaio (devido à diminuição da pressão arterial)

Os efeitos indesejáveis descritos anteriormente podem ocorrer várias horas ou dias após a administração de Iohexol Solufarma. Se alguns destes efeitos acontecerem após ter saído do hospital ou clínica, dirija-se de imediato ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Após a administração de Iohexol Solufarma é frequente ocorrer a curto prazo uma diminuição da formação de urina devido à diminuição da função renal. Isto pode provocar danos nos rins.

Abaixo estão descritos outros efeitos indesejáveis. Estes podem surgir dependendo da forma e motivo da administração do Iohexol Solufarma. Se não tiver a certeza da forma como Iohexol Solufarma lhe foi administrado, fale com o seu médico.

Geral

(aplica-se a todas as formas de administração de Iohexol Solufarma)

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100)

- Sensação de calor

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000)

- Náuseas

- Aumento do suor ou suor anormal, sensação de frio, tonturas/desmaio

Raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10.000)

- Reações alérgicas (hipersensibilidade)

- Batimento cardíaco lento

- Dores de cabeça, vômitos, febre

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000)

- Alteração temporária no sentido do paladar

- Pressão arterial alta ou baixa, calafrios

- Diarreia, dor na área do estômago

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica, incluindo uma reação alérgica grave que pode conduzir a choque e colapso, ver “Reações Alérgicas” acima para outros sintomas

- Iodismo: inchaço e dor / desconforto das glândulas salivares devido ao excesso de iodo no corpo

Após uma injeção numa artéria ou veia

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100)

- Alterações de curto prazo na frequência respiratória, problemas respiratórios

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000)

- Dor e desconforto

Raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10.000)

- Tonturas, sensação de fraqueza, fraqueza muscular

- Intolerância a luzes fortes

- Sensação anormal de cansaço

- Diarreia

- Batimento cardíaco irregular incluindo frequência cardíaca rápida

- Problemas nos rins

- Tosse, paragem respiratória

- Erupção na pele e comichão, vermelhidão na pele

- Visão reduzida

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000)

- Convulsões, consciência alterada, acidente vascular cerebral, alterações nos sentidos (como o tato), tremores
- Rubor facial
- Dificuldade em respirar
- Perturbações cerebrais de curto prazo (encefalopatia)
- Estupor (estado de sonolência)
- Enfarte do miocárdio

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Sensação de confusão, desorientação, agitação, inquietação ou ansiedade
- Tireoide hiperativa (tireotoxicose), hipotireoidismo transitório
- Dificuldade em movimentar-se durante algum tempo
- Perda de memória a curto prazo
- Cegueira temporária (horas ou dias), perda de audição a curto prazo
- Dor no peito, problemas de coração incluindo falência cardíaca, paragem cardíaca, espasmos das artérias do coração e cianose (doença que faz com que a pele fique azul ou roxa devido à diminuição de oxigénio)
- Sensação de aperto no peito ou dificuldade em respirar incluindo inchaço dos pulmões, espasmos nas vias respiratórias
- Agravamento de uma inflamação no pâncreas (orgão por trás do estômago)
- Dor e inchaço das veias, coágulos de sangue (trombose), diminuição das plaquetas
- Dor nas articulações, reação no local da injeção, dor nas costas, espasmos nos músculos
- Perturbações na fala incluindo afasia (incapacidade de falar), disartria (dificuldade em pronunciar palavras)
- Reações cutâneas graves incluindo erupção grave, bolhas e descamação da pele
- Coma
- Amnésia retrógrada (perda de memória), desorientação, edema/inchaço do cérebro
- Ataque de asma
- Surto de psoríase
- Iodismo: inchaço e dor / desconforto das glândulas salivares devido ao excesso de iodo no corpo

Após uma injeção na coluna

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- Dores de cabeça (podem ser fortes e duradouras)

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100)

- Náuseas, vômitos

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000)

- Inflamação das membranas que circundam o cérebro e a espinal-medula

Raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10.000)

- Convulsões, tonturas
- Dor nos braços ou pernas, dor no pescoço, dor nas costas

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Agitação

- Atividade elétrica anormal no cérebro se efetuar um exame chamado eletroencefalograma
- Intolerância a luzes fortes, rigidez no pescoço
- Dificuldade em movimentar-se, sensação de confusão
- Perturbação dos sentidos (como o tato), cegueira temporária (horas ou dias)
- Perda de audição a curto prazo
- Sensação de formiguelo, contrações musculares (espasmos), reação no local da injeção
- Perturbações cerebrais de curto prazo (encefalopatia) que podem causar sensação de confusão, alucinações, dificuldades visuais, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na fala e perda de consciência, incluindo perda de memória de curto prazo, coma, estupor (estado de sonolência), amnésia retrógrada (perda de memória).
- Perturbações na fala incluindo afasia (incapacidade de falar), disartria (dificuldade em pronunciar palavras)

Após utilização nas cavidades corporais

(como o útero e trompas, bexiga e pâncreas ou hérnia)

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- Dor na zona do estômago

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100)

- Inflamação da glândula do pâncreas (pancreatite)
- Quantidade anormal de uma substância produzida pela glândula pancreática detetada por exames laboratoriais

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Dor

Após injeção nas articulações

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- Dor no local da injeção

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação das articulações

Após administração por via oral

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- Diarreia

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100)

- Náuseas, vômitos

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000)

- Dor na zona do estômago

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Foi reportado hipotiroidismo transitório em bebés prematuros, recém-nascidos e noutras crianças após administração de meios de contraste iodados. Os bebés prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo.

Deve ser assegurada uma hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste, especialmente em bebés e crianças pequenas.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Iohexol Solufarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer condições especiais de temperatura na sua conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar em caso de descoloração, presença de partículas ou recipiente danificado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Iohexol Solufarma

A substância ativa é o iohexol.

Iohexol Solufarma 647 mg/ml solução injetável: cada ml contém 647 mg de iohexol (equivalente a 300 mg de Iodo por ml)

Iohexol Solufarma 755 mg/ml solução injetável: cada ml contém 755 mg de iohexol (equivalente a 350 mg de Iodo por ml)

Os outros componentes são: trometamol, edetato de cálcio e sódio, ácido clorídrico (ajuste de pH), água para preparação de injetáveis e azoto.

Qual o aspeto de Iohexol Solufarma e conteúdo da embalagem

Iohexol Solufarma é uma solução injetável, em forma de solução aquosa, estéril, límpida, incolor a ligeiramente amarela.

Iohexol Solufarma 647 mg/ml solução injetável é acondicionado em frascos de vidro de 50 ml e 100 ml.

Iohexol Solufarma 755 mg/ml solução injetável é acondicionado em frascos de vidro de 50 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Solufarma Produtos Farmacêuticos, Lda.,

Av. Bombeiros Voluntários, n.º 146 1º

2765- 201, Estoril

Portugal

Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal, Lda

Rua Ferrarias Del- Rei 6, Urbanização de Fábrica Pólvora

2730-269 Barcarena

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em