

Folheto informativo: informação para o utilizador

Iomeron 250 510,3 mg/ml Solução Injetável
Iomeron 300 612,4 mg/ml Solução Injetável
Iomeron 350 714,4 mg/ml Solução Injetável
Iomeron 400 816,5 mg/ml Solução Injetável
Iomeprol

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Iomeron 250/300/350/400 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iomeron 250/300/350/400
3. Como utilizar Iomeron 250/300/350/400
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Iomeron 250/300/350/400
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iomeron 250/300/350/400 e para que é utilizado

O Iomeron é uma solução límpida, transparente a amarelo pálido.

A substância ativa do Iomeron 250/300/350/400 é o iomeprol, é um agente de contraste radiográfico tri-iodado, não iónico, hidrossolúvel, cujas formulações permitem obter um meio de contraste de osmolalidade e viscosidade particularmente baixas em comparação com outros meios de contraste não iónicos.

O iomeprol foi formulado numa ampla gama de concentrações (até 400 mg iodo/ml). Todas as formulações demonstraram ser extremamente estáveis, tanto na esterilização por calor, como no armazenamento prolongado à temperatura ambiente, sem o agente quelante (sal de EDTA) requerido pelos outros meios de contraste. As características físico-químicas das soluções injetáveis de Iomeron nas concentrações abaixo indicadas referidas são:

Concentração iodo mg I/ml	Osmolalidade* Mosmol/kg água	Viscosidade MPa.s	
		20°C	37°C
250	435	4,9	2,9
300	521	8,1	4,5
350	618	14,5	7,5
400	726	27,5	12,6

* Por osmometria sob pressão de vapor

O pH da solução varia de 6.5-7.2.

Composição

Por 1 ml:	Iomeron 250	Iomeron 300	Iomeron 350	Iomeron 400
Iomeprol:	510,3 mg	612,4 mg	714,4 mg	816,5 mg
Outros componentes: trometamol, ácido clorídrico e água para injetáveis.				

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Iomeron 250	Urografia intravenosa (no adulto e pediatria), flebografia periférica, TC (crânio e corpo), ASD intravenosa e intra-arterial
Iomeron 300	Urografia intravenosa (no adulto e pediatria), flebografia periférica, TC (crânio e corpo), cavernosografia, ASD intravenosa, angiografia convencional, ASD intra-arterial, angiocardiografia (no adulto e pediatria), arteriografia coronária seletiva convencional, arteriografia coronária de intervenção, CPRE, artrografia, histerosalpingografia, fistulografia, discografia, galactografia, colangiografia, dacriocistografia, sialografia, uretrografia e pielouretrografia retrógradas.
Iomeron 350	Urografia intravenosa (no adulto e pediatria), TC (corpo), ASD intravenosa, angiografia convencional, ASD intra-arterial, angiocardiografia (no adulto e pediatria), arteriografia coronária seletiva convencional, arteriografia coronária de intervenção, artrografia, histerosalpingografia, fistulografia, galactografia, colangiografia retrógrada, dacriocistografia, sialografia.
Iomeron 400	Urografia intravenosa (no adulto, incluindo indivíduos com insuficiência renal e diabéticos), TC (corpo), angiografia convencional, ASD intravenosa, angiocardiografia (no adulto e pediatria), arteriografia coronária seletiva convencional, arteriografia coronária de intervenção, fistulografia, galactografia, dacriocistografia, sialografia.

Nota: TC: Tomografia computadorizada

ASD: Angiografia de subtração digital

CPRE: Colangio-pancreatografia retrógrada endoscópica

O iomeprol é um agente de contraste tri-iodado não ionizante a ser utilizado em exames de raios X.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iomeron 250/300/350/400

Não utilize Iomeron 250/300/350/400:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- a utilização de contrastes uro-angiográficos deve ser evitada em casos de para-proteinúria de Waldenstroem, mieloma múltiplo e em perturbações graves do fígado e rim;
- Iomeron encontra-se contraindicado em exames dos órgãos genitais femininos em casos de gravidez suspeitada ou confirmada, e em casos de inflamação aguda.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Iomeron 250/300/350/400.

Considerando todas as vias de administração:

As técnicas de diagnóstico que envolvem a utilização de um agente radiopaco devem ser realizadas por profissionais qualificados e com conhecimento da técnica a realizar.

Considerando os possíveis efeitos indesejáveis graves, a utilização de meios de contraste com iodo orgânico deveria limitar-se aos casos onde existam necessidades específicas de exames de contrastografia. Esta necessidade deve ser avaliada segundo o quadro clínico do doente, principalmente no que respeita às patologias do sistema cardiovascular, urinário e hepatobiliar.

Os meios de contraste que se destinam a técnicas de angiocardiografia devem ser utilizados a nível hospitalar ou em clínicas que disponham de equipamento e pessoal especializado em cuidados intensivos para situações de emergência. No que respeita às outras técnicas de diagnóstico mais comuns, que necessitam de meios de contraste iodados, os centros em que estas se realizam devem ter sempre à disposição para utilização imediata, equipamentos e medidas terapêuticas de reanimação.

No que respeita à utilização do iomeprol em:

Mulheres com potencial para engravidar: Devem tomar-se as medidas apropriadas quando as mulheres com potencial para engravidar são expostas a exames com raios X, com ou sem a utilização de meios de contraste.

Recém-nascidos, lactentes, crianças: Os lactentes (idade inferior a 1 ano), e em especial os recém-nascidos, são particularmente sensíveis aos desequilíbrios eletrolíticos e às alterações hemodinâmicas. Dever-se-á prestar particular atenção à dosagem a utilizar, aos procedimentos da técnica de administração e ao estado do doente.

Doentes idosos: Nos indivíduos idosos é particularmente elevado o risco de reações devido à utilização de uma dosagem demasiado elevada do meio de contraste. Estes doentes apresentam uma maior probabilidade de apresentar isquémia do miocárdio, arritmias graves e extrassístoles. A associação frequente de perturbações neurológicas e patologias vasculares constitui um fator agravante. Nestes indivíduos encontra-se também aumentada a probabilidade de insuficiência renal aguda.

Utilização em doentes com condições patológicas específicas:

Hipersensibilidade a meios de contraste iodados: A hipersensibilidade ou a existência de reações anteriores a meios de contraste iodados aumenta também o risco de recorrência de uma reação grave com a utilização de meios de contraste não iónicos.

Pré-disposição alérgica: Considera-se que as reações adversas a meios de contraste iodados são mais comuns em doentes com história de alergia, nomeadamente febre dos fenos, urticária e alergias alimentares.

Doentes asmáticos: O risco de ocorrência de reações indutoras de broncoespasmo em doentes asmáticos é mais elevado após a administração de meios de contraste.

Hipertiroidismo, bócio nodular: A pequena quantidade de iodo inorgânico livre que pode estar presente nos meios de contraste, pode ser o responsável por alguns efeitos sobre a função tiroideia, em especial nos doentes com hipertiroidismo ou bócio. Têm sido referidas crises de hipertiroidismo após a administração de meios de contraste iónicos.

Considerando as vias de administração Intra-arterial e Intravenosa

Utilização em doentes com condições patológicas específicas

Insuficiência renal - A existência de um comprometimento da função renal pode predispor a uma disfunção renal após a administração de meios de contraste. As medidas preventivas incluem: identificar os doentes de alto risco; assegurar uma hidratação adequada antes da administração do meio de contraste, de preferência mantendo uma perfusão iv antes e durante o exame e até o meio de contraste ter sido completamente eliminado pelos rins; evitar a administração de fármacos nefrotóxicos ou submeter os doentes a grandes cirurgias ou a técnicas (como a angioplastia renal) até à completa eliminação do meio de contraste, sempre que possível; adiar a realização de um novo exame com meios de contraste até que a função renal retorne aos níveis pré-exame. Os doentes em diálise podem receber meios de contraste, como o iomeprol, uma vez que estes são dialisáveis.

Diabetes mellitus - A presença de lesão renal em doentes diabéticos é um dos fatores que predispõe a insuficiência renal após a administração de um meio de contraste. Esta insuficiência pode precipitar uma acidose láctica em doentes medicados com biguanidas. Como medida preventiva, em doentes com insuficiência renal moderada o tratamento com biguanidas deve ser suspenso até 48 horas antes do exame com o meio de contraste, podendo ser reinstituído após se ter assegurado, através de um controlo, que a função renal está completamente recuperada.

Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (E.R.C.P.) - O risco associado à técnica E.R.C.P. em doentes com pancreatite aguda obstrutiva ou não obstrutiva deve ser avaliado com precaução tendo em consideração o benefício esperado.

Mieloma múltiplo, paraproteinémia - A utilização do fármaco é normalmente contraindicado. É necessário considerar que a presença de mielomatose ou de paraproteinémia é um fator que predispõe a insuficiência renal provocada pela administração de meios de contraste. Recomenda-se a hidratação adequada do doente.

Feocromocitoma - Estes doentes podem desenvolver crises hipertensivas graves (raramente incontroláveis), na sequência da administração de um meio de contraste por via intravenosa durante os procedimentos radiológicos.

Drepanocitose: A utilização de meios de contraste pode potenciar a falciformação em indivíduos homocigóticos para a drepanocitose. É recomendada hidratação apropriada.

Miastenia: A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sinais e os sintomas da miastenia.

Perturbações graves hepáticas e renais - A utilização do fármaco é normalmente contraindicado. É necessário considerar que a combinação de insuficiência hepática e renal pode atrasar a excreção do meio de contraste, predispondo conseqüentemente a ocorrência de reações adversas.

Doença cardiovascular grave - O risco de reações adversas é mais elevado em indivíduos com cardiopatia grave, especialmente nos que sofrem de insuficiência cardíaca e doença coronária. A injeção intravenosa de um meio de contraste pode precipitar edema pulmonar em doentes com insuficiência cardíaca pronunciada ou incipiente, enquanto que a administração do meio de contraste a doentes com hipertensão pulmonar e valvulopatias pode induzir alterações hemodinâmicas marcadas. O aparecimento de sinais de isquémia no ECG e de arritmias graves é mais comum em indivíduos idosos e nos que apresentam previamente cardiopatias: a sua frequência e gravidade parecem estar relacionadas com o grau de insuficiência cardíaca.

A hipertensão grave e crónica pode aumentar o risco de lesão renal como consequência da administração de um meio de contraste, bem como aumentar os riscos associados aos procedimentos de cateterismo.

Doenças do SNC - Devem ser adotadas medidas de precaução especiais ao proceder-se à administração intravenosa de meios de contraste a doentes com enfarte cerebral agudo, hemorragia intracranéana aguda que apresentam alterações da barreira hemato-encefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda. A presença de tumores ou metástases intracranéanos e história de epilepsia parecem aumentar a probabilidade de ocorrência de crises convulsivas. Os sintomas neurológicos provocados por patologias cerebro-vasculares degenerativas, inflamatórias ou neoplásicas podem ser exacerbados. As injeções intravenosas de meios de contraste podem induzir convulsões por vasoespasmo e episódios de isquémia cerebral. O risco de ocorrência de complicações neurológicas transitórias é mais elevado em indivíduos com doenças cerebrovasculares sintomáticas, enfarte do miocárdio recente ou acidentes isquémicos transitórios frequentes.

Alcoolismo - Encontra-se demonstrado de modo experimental e clínico que o alcoolismo agudo e crónico aumenta a permeabilidade da barreira hemato-encefálica. Este facto facilita a passagem de agentes iodados para o tecido cerebral, podendo ocorrer a indução de perturbações do SNC.

Devem ser tomadas as devidas precauções, nos alcoólicos, devido à eventual redução do limiar convulsivo.

Toxicoddependência - Devem ser tomadas precauções especiais nos indivíduos toxicodpendentes, dada a possibilidade de redução do limiar convulsivo.

É recomendada precaução quando é realizada uma venografia em doentes com suspeita de trombose, flebite, doença isquémica grave, infeção localizada ou total obstrução do sistema venoso. Para minimizar a extravasação durante a administração da injeção, recomenda-se a realização de uma fluoroscopia.

Durante ou pouco tempo após o exame de imagiologia pode sentir uma doença cerebral de curto prazo chamada encefalopatia. Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos sintomas relacionados com esta doença descritos na Secção 4.

Numa utilização normal do Iomeron devem-se considerar os seguintes cuidados relativamente ao doente:

Hidratação: Todas as alterações graves do equilíbrio hidro-eletrolítico devem ser corrigidas. Antes do exame, dever-se-á assegurar uma hidratação adequada, especialmente em doentes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, poliúria, oligúria e hiperuricémia, bem como em lactentes, crianças e doentes idosos.

Recomendações dietéticas: Se não existirem indicações médicas em contrário, poder-se-á manter uma dieta normal no dia de exame, devendo assegurar-se que existe uma adequada ingestão de líquidos. O doente deve, no entanto, abster-se de ingerir alimentos nas duas horas anteriores ao exame.

Pré-medicação: Em doentes com feocromocitoma, recomenda-se uma medicação prévia com bloqueadores dos recetores α , devido ao risco de ocorrência de crises hipertensivas.

Hipersensibilidade: Em doentes com potencial atópico, história de hipersensibilidade a meios de contraste iodados e história de asma, poder-se-á considerar a utilização de uma pré-medicação com anti-histamínicos e/ou corticoides, a fim de evitar possíveis reações anafilactóides.

Ansiedade: Estados de excitação, ansiedade e dor podem ser responsáveis pela ocorrência de efeitos indesejáveis ou intensificar as reações relacionadas com os meios de contraste. Nestes casos pode-se administrar ao doente um sedativo.

Medicação concomitante: A administração de neurolépticos e antidepressivos deve ser interrompida até 48 horas antes do exame, uma vez que estes fármacos baixam o limiar convulsivo. O tratamento só deve ser novamente instituído 24 horas após o exame. A terapêutica anticonvulsiva não deve ser interrompida, devendo ser administrada numa dose ótima.

Na utilização do Iomeron devem-se considerar os seguintes cuidados relativamente à técnica:

Coagulação, lavagem dos cateteres - Uma das propriedades dos meios de contraste não iónicos reside na sua interferência mínima com as funções fisiológicas normais. Consequentemente, os meios de contraste não iónicos apresentam, in vitro, uma atividade anticoagulante inferior à dos meios iónicos. Os técnicos de saúde que procedem ao cateterismo vascular devem ser informados desse facto e prestar particular atenção à técnica angiográfica e lavagem do cateter de forma a reduzir ao mínimo o risco de trombose e embolismo relacionado com esta técnica.

Teste de sensibilidade - Não é recomendado a realização de testes de sensibilidade, pois não é possível prever a ocorrência de reações graves ou mortais com meios de contraste, com base na anamnese do doente ou num teste de sensibilidade.

Observação do doente - Sempre que possível, a administração intravenosa dos meios de contraste deverá ser feita com o doente na posição de decúbito. Depois da administração do fármaco, manter o doente sob observação durante pelo menos 30 minutos.

Evitar a extravasação: Recomenda-se precaução durante a injeção do meio de contraste para evitar a extravasação.

Outros medicamentos e Iomeron 250/300/350/400

Interações com medicamentos imunomoduladores - Reações do tipo alérgica a meios de contraste são mais frequentes e podem manifestar-se como reações retardadas em doentes tratados com medicamentos imunomoduladores, como a Interleucina-2 (IL-2).

Testes da função tiroideia - Na sequência da administração de um meio de contraste iodado, a capacidade do tecido da tiroide captar radioisótopos para o diagnóstico das patologias da tiroide encontra-se reduzida durante um período de até duas semanas, ou mesmo em períodos mais longos em casos individuais.

Testes laboratoriais - A presença de concentrações elevadas de meios de contraste no soro e urina pode interferir nos resultados dos testes laboratoriais da bilirrubina, proteínas e substâncias inorgânicas (p.ex. ferro, cobre, cálcio, fosfato).

Interações com meios de contraste orais utilizados para colecistografia - As pesquisas bibliográficas não revelaram evidência de interações dos meios de contraste de excreção renal com os meios de contraste orais utilizados na colecistografia.

Utilização em combinação com outros fármacos - A fim de evitar possíveis incompatibilidades, os meios de contraste não devem ser misturados com outros fármacos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação

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

Gravidez

Estudos realizados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos resultantes da administração do iomeprol. À semelhança do que se verifica com outros meios de contraste não iónicos, não existem estudos controlados na mulher grávida que possam confirmar a inocuidade da sua utilização.

Sempre que possível, deve-se evitar a exposição a radiação durante o período de gestação, pelo que relação risco/benefício de qualquer exame radiográfico, com ou sem meios de contraste, deve ser cuidadosamente avaliada.

Amamentação

A excreção dos meios de contraste é muito reduzida no leite humano. A experiência obtida até à data permite concluir que não é provável que exista risco na administração a lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é recomendado conduzir ou utilizar máquinas durante uma hora após a última injeção.

3. Como utilizar Iomeron 250/300/350/400

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções para uma utilização adequada

É desejável que as soluções contendo agentes de diagnóstico radiopacos para administração intravascular e intratecal se encontrem à temperatura corporal, quando injetadas.

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da administração, para detetar eventuais partículas em suspensão e/ou descoloração, tanto quanto a solução e recipiente o permitam.

A transferência dos agentes de contraste a partir do recipiente deve ser realizada em condições assépticas com seringas estéreis. Devem ser utilizadas técnicas estéreis na realização de qualquer punção vertebral ou injeção intravascular, bem como cateteres e fios-guia.

Os frascos, uma vez abertos, devem ser imediatamente utilizados. A rolha de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez. É recomendado a utilização de cânulas de remoção adequadas para perfurar a rolha e remover o meio de contraste.

O meio de contraste não deve ser transferido para a seringa até à sua utilização imediata. Qualquer resíduo do meio de contraste presente no interior da seringa deve ser eliminado. As soluções não utilizadas durante um exame devem ser eliminadas juntamente com os tubos de ligação.

Devem ser utilizados frascos para utilização múltipla e frascos de 500 ml em associação com um sistema injetor. Após cada sessão de exames onde ocorreu a utilização de frascos para utilização múltipla, os tubos de ligação e todas as peças descartáveis do eventual sistema injetor devem ser descartados. O tempo de utilização máximo de uma rolha do frasco após perfuração é de 10 horas. Quaisquer instruções adicionais do fabricante do respetivo equipamento devem também ser respeitadas.

Iomeprol Solução Injetável, tal como com outros meios de contraste iodados, pode reagir com superfícies metálicas contendo cobre, por exemplo, latão. Assim, deve ser evitada a utilização de equipamento que permite o contacto do produto com estas superfícies.

Posologia

A dosagem e a velocidade de administração podem variar. Devem ser considerados fatores tais como idade, dimensão corporal, dimensão dos vasos sanguíneos e a sua taxa de fluxo sanguíneo, patologias previstas e o grau e extensão da opacificação necessária, estrutura(s) ou área a ser(em) examinada(s), doenças que afetam o doente, e equipamentos e técnicas utilizados. A maioria das dosagens listada na tabela abaixo representa as doses comuns. Contudo, devem ser consideradas as dosagens máximas presentes em rodapé no fim desta tabela. As doses recomendadas para adultos baseiam-se num adulto normal com peso médio de 70 kg. As doses são administradas através de injeções únicas ou por quilograma (kg) de peso corporal (PC).

Indicação	Dosagem de iodo (mg/ml)	Dosagem proposta (volume de solução)
Urografia intravenosa	250, 300, 350, 400	Adulto: 50 – 150 ml Recém nascido: 3 – 4,8 ml/kg Lactente: 2,5 – 4 ml/kg Criança: 1 – 2,5 ml/kg a
Flebografia periférica	250, 300	Adulto: 10 – 100 ml, repetir se Necessário (b), (10 – 50 ml nos membros superiores, 50 – 100 ml nos membros inferiores)
TC craneo-encefálica	250, 300	Adulto: 50 – 200 ml Criança: (a)
TC corporal	250, 300, 350, 400	Adulto: 100 – 200 ml Criança: (a)
Cavernosografia	300	Adulto: até 100 ml
ASD intravenosa	250, 300, 350, 400	Adulto: 100 – 250 ml Criança: (a)
Angiografia convencional		
Arteriografia membros superiores	300, 350	Adulto (b)
Arteriografia região pélvica e membros inferiores	300, 350, 400	Adulto (b)
Arteriografia abdominal	300, 350, 400	Adulto (b)

Arteriografia da aorta descendente	300, 350	Adulto (b)
Angiografia pulmonar	300, 350, 400	Adulto: até 170 ml
Angiografia cerebral	300, 350	Adulto: até 100 ml
Arteriografia pediátrica	300	Criança: até 130 ml (a)
Arteriografia de intervenção	300, 350, 400	Adulto: (b) Criança: (a)
ASD Intra-arterial		
Cerebral	300, 350	Adulto: 30 – 60 ml para visualização global 5-10 ml para injeção seletiva Criança: (a)
Torácica	300	Adulto (b): 20 – 25 ml (aorta), repetir se necessário; 20 ml (artérias brônquicas)
Arco aórtico	300, 350	Adulto (c)
Abdómen	250, 300	Adulto (c)
Aortografia	300, 350	Adulto (c)
Aortografia translombar	300	Adulto (b)
Arteriografia periférica	250, 300	Adulto: 5 – 10 ml nas injeções seletivas até 250 ml Criança: (a)
Arteriografia periférica de intervenção	300	Adulto: 10 – 30 ml nas injeções seletivas até 250 ml Criança: (a)
Angiocardiografia	300, 350, 400	Adulto: (b) Criança: 3 – 5 ml/kg
Arteriografia coronária seletiva convencional	300, 350, 400	4 – 10 ml na artéria, repetir se necessário
CPRE	300	Adulto: até 100 ml
Artrografia	300, 350	Adulto: até 10 ml por injeção
Histerosalpingografia	300, 350	Adulto: até 35 ml
Fistulografia	300, 350, 400	Adulto: até 100 ml
Discografia	300	Adulto: até 4 ml
Galactografia	300, 350, 400	Adulto: 0,15 – 1,2 ml por injeção
Dacriocistografia	300, 350, 400	2,5 – 8 ml por injeção
Sialografia	300, 350, 400	Adulto: 1 – 3 ml por injeção
Colangiografia retrógrada	300, 350	Adulto: até 60 ml
Uretrografia retrógrada	300	Adulto: 20 – 100 ml
Piело-ureterografia retrógrada	300	Adulto: 10 – 20 ml por injeção

(a) Segundo o peso corporal e idade

(b) Não exceder os 250 ml. O volume de uma injeção individual depende da área vascular a examinar.

(c) Não exceder os 350 ml.

Modo e via de administração

Solução aquosa estéril para administração intravenosa e intracavitária.

Se utilizar mais Iomeron 250/300/350/400 do que deveria

A sobredosagem pode provocar reações adversas graves, principalmente através dos efeitos sobre o sistema pulmonar e cardiovascular. O tratamento de uma sobredosagem está orientado para a manutenção de todas as funções vitais e para a rápida instituição de uma terapêutica sintomática. O iomeprol não se liga ao plasma ou às proteínas plasmáticas sendo, portanto, dialisável.

Intravascular:

No caso de um acidente de sobredosagem por via intravascular em humanos, a perda de água e de eletrólitos deve ser compensada por perfusão. A função renal deve ser monitorizada durante, pelo menos, três dias.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Geralmente, os efeitos indesejáveis são de natureza ligeira a moderada e transitória. Contudo, reações adversas graves e com risco de vida podendo, por vezes, resultar em morte têm sido notificadas. Após administração por injeção numa veia ou artéria, a maioria das reações ocorrem passado poucos minutos, e após administração nas cavidades corporais, a maioria das reações ocorrem passado algumas horas ou mais.

Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas: pieira súbita, dificuldades em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (afetando, especialmente, todo o corpo).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- sensação de calor

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000)

- dor de cabeça
- tonturas
- aumento da pressão arterial
- falta de ar
- vômitos
- má-disposição (náuseas)
- vermelhidão
- inchaço da pele
- comichão
- dor no peito
- sensação de calor e dor no local da injeção

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000)

- batimento cardíaco acelerado ou reduzido
- redução da pressão arterial
- erupção na pele
- dor nas costas
- fraqueza
- febre
- alteração dos resultados de análises laboratoriais realizadas pelo seu médico, incluindo análises ao fígado, rins, coração, ureia e eletrólitos e sangue

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

- hematomas (nódos negros) ou sangramento inexplicáveis
- anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos, que pode causar fadiga, frequência cardíaca acelerada e dispneia)
- reação alérgica grave
- perda de apetite
- ansiedade, aumentos dos movimentos musculares anormal, confusão
- coma, trombose, fluxo sanguíneo para o cérebro limitado ou ausente, lesão do cérebro, inchaço do cérebro, paralisia, convulsões, perda de consciência ou desmaio
- desordem cerebral (encefalopatia) com sintomas incluindo dor de cabeça, dificuldades de visão, perda de visão, confusão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na fala, e perda de consciência.
- dificuldades na fala
- sensações na pele anormais (sensações lantejantes ou formigueiro)
- distúrbios da memória
- forte desejo para dormir
- alterações no paladar
- incapacidade de identificar cheiros corretamente
- problemas de visão, incluindo cegueira transitória
- irritação nos olhos, aumento da lacrimação
- ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, batimento cardíaco irregular, ritmo cardíaco anormal, sentir o batimento do coração, coloração azul da pele
- choque
- rubor devido à dilatação das veias sanguíneas
- palidez
- paragem da respiração, dificuldade em respirar, água nos pulmões, inchaço das cordas vocais, asma, som da respiração anormal, tosse, corrimento nasal, respiração acelerada ou profunda, desconforto na garganta, congestão nasal
- inflamação do pâncreas, diminuição da atividade motora dos intestinos, diarreia, dor abdominal, aumento da salivação, aumento das glândulas salivares, incapacidade de controlar os movimentos intestinais, dificuldade em engolir
- inchaço da pele, suores frios, aumento da transpiração
- dores nas articulações
- rigidez muscular
- insuficiência renal
- incapacidade de controlar a micção
- inchaço no local da injeção
- sensação de frio
- sensação de desconforto, cansaço
- sede

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Iomeron 250/300/350/400

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Iomeron 250/300/350/400

- A substância ativa é o iomeprol.

- Os outros componentes são: trometamol, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Iomeron 250/300/350/400 e conteúdo da embalagem

O Iomeron apresenta-se em frascos de vidro. Os frascos têm fecho de elastómero e tampa de polipropileno com cápsula de alumínio.

IOMERON	250	300	350	400
Frascos 30 ml	-	x	x	x
Frascos 50 ml	x	x	x	x
Frascos 75 ml	x	x	x	x
Frascos 100 ml	x	x	x	x
Frascos 150 ml	x	x	x	x
Frascos 200 ml	x	x	x	x
Frascos 250 ml	x	x	x	x
Frascos 500 ml		x	x	x

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 11-06-2021 INFARMED

Bracco Imaging, S.p.A.
Via E. Folli 50
20134 Milão - Itália

Representante local do titular de autorização de introdução no mercado:
Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.
Jardins da parede, Rua do Pinhal, Lote 16
2775 - 354 Parede - Portugal

Fabricante:

Patheon Italia S.p.A.
2ª Trav. SX, Via Morolense, 5
03013 Ferentino - Frosinone
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em