APROVADO EM
16-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Iopamiro 370, 755,3 mg/ml, solução injetável

Iopamidol

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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Iopamiro 370 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iopamiro 370
3. Como utilizar Iopamiro 370
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Iopamiro 370
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iopamiro 370 e para que é utilizado

O Iopamiro 370 pertence ao grupo farmacoterapêutico: Produtos iodados.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Iopamiro 370 é utilizado na radiologia de diagnóstico em:

Angiografia
Arteriografia coronária, aortografia torácica, aortografia abdominal, angiocardiografia, arteriografia visceral seletiva, arteriografia periférica e angiografia digital.

Urografia
Urografia intravenosa.

Outros tipos de investigações
Potencialização do contraste em tomografia computorizada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iopamiro 370

Não utilize Iopamiro 370:
- Se tem alergia ao iopamidol e/ou iodo ou a qualquer outro componente de Iopamiro 370 (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Iopamiro 370

Tome especial cuidado com Iopamiro 370:
- se sofre de alergia, asma ou reação de intolerância associada a exames do mesmo tipo realizados anteriormente. Nesses doentes, deve considerar-se o tratamento prévio com anti-histamínicos ou corticosteróides para prevenir ou minimizar possíveis reações alérgicas.

- os lactentes (< 1 ano de idade) e, especialmente, os recém-nascidos são particularmente susceptíveis a desequilíbrios electrólitos e alterações hemodinâmicas.

- os doentes devem estar bem hidratados e quaisquer anormalidades relevantes do equilíbrio de fluidos ou eletrolítico devem ser corrigidas antes e após a injeção do meio de contraste. Especialmente, em doentes com compromisso funcional grave dos rins, fígado ou miocárdio, mielomatose ou outras paraproteinemias, doença de células falciformes, diabetes mellitus, poliúria, oligúria, hiperuricemia, lactantes, doentes idosos e doentes com doença sistémica grave não devem ser expostos a desidratação.

- deve-se ter cuidado ao hidratar doentes com condições subjacentes que podem ser agravadas pela sobrecarga de fluidos, incluindo insuficiência cardíaca congestiva.

- iopamidol deve ser administrado com cuidado em doentes com perturbações sintomáticas do sistema nervoso central e alteração da permeabilidade da barreira hematoencefálica tal como, aumento da pressão intracraniana, suspeita de tumor intracraniano, abcesso ou hematoma/hemorragia, história clínica de distúrbio convulsivo, alcoolismo.

- em doentes selecionados nos quais se utilize anestesia geral. Uma elevada incidência de reações adversas foi reportada nestes doentes, provavelmente devido ao efeito hipotensivo do anestésico.

- os exames com contraste iodados devem ser realizados com precaução em doentes que apresentam, ou nos quais se suspeita, de hipertireoidismo ou nódulo(s) autónomo(s) da tiróide, pois foram relatados casos de tempestades tiroideias após a administração de meios de contraste iodados.

- se sofrer de feocromocitoma, após a administração intra-arterial de iopamidol pode desenvolver crises graves de hipertensão. Recomenda-se a pré-medicação com bloqueadores dos receptores alfa e beta antes da injeção intra-arterial de meios de contraste sob a supervisão de um médico.

- se sofrer de miastenia grave, pois os meios de contraste iodados podem agravar os sintomas da doença.

- se sofre de insuficiência cardíaca congestiva; deve ficar sob observação durante várias horas após o procedimento.
Nos restantes casos, após a realização do exame, provavelmente ser-lhe-á pedido que fique sob observação durante, pelo menos 20-30 minutos após o procedimento, pois a maior parte dos efeitos adversos ocorrem durante esse período. Pode desenvolver reações alérgicas vários dias após o procedimento; nesse caso, deverá consultar imediatamente um médico.

- nos recém-nascidos e, em especial, nos recém-nascidos prematuros. Recomenda-se que os testes à função tiroideia, sejam confirmados ao fim de 7-10 dias e novamente ao fim de 1 mês após a administração de meios de contraste iodados.

- em doentes marcados para um exame à tiroide com um marcador radioativo de iodo. Deve ter-se em consideração que o consumo de iodo na glândula tiroide vai ficar reduzido durante alguns dias (até 2 semanas) após a administração com um meio de contraste iodado que é eliminado pelos rins.

- se alguma vez tiver desenvolvido uma reação cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas depois de tomar Iopamiro ou outro meio de contraste iodado.

Tome especial cuidado com Iopamiro:
Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell ou NET) e pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com a administração de Iopamiro.

Procure cuidados médicos de imediato, se notar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

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.

- os doentes epilépticos, ou que apresentam história clínica de epilepsia, devem manter a medicação. Em determinados casos, pode haver necessidade de aumentar a terapêutica anticonvulsivante nas 48 horas que antecedem o exame. Se ocorrer uma crise convulsiva durante o procedimento, recomenda-se a administração intravenosa de diazepam ou fenobarbital.

- o iopamidol injetável deve ser utilizado com cuidado em doentes com hipercalcemia e doença vascular cerebral.

Angiografia

Em doentes submetidos a procedimentos angiocardiográficos, deve ter-se particular atenção ao estado do lado direito do coração e à circulação pulmonar. Insuficiência cardíaca direita e hipertensão pulmonar podem precipitar bradicardia e hipotensão sistémica quando a solução orgânica de iodo é injetada. A angiografia do lado direito do coração só deve ser realizada quando for absolutamente necessário.

Durante a arteriografia intra-cardíaca e/ou coronária, podem ocorrer raramente arritmias ventriculares.

Nos procedimentos angiográficos, a possibilidade de deslocação da placa ou de danificação ou perfuração da parede do vaso deve ser tida em conta durante a manipulação do cateter e a injeção do meio de contraste. Recomenda-se a aplicação de injeções que sirvam de teste, para assegurar o posicionamento correto do cateter.

Deve evitar-se a angiografia sempre que possível em doentes com homocistinúria (uma doença hereditária em que o aminoácido metionina não pode ser completamente decomposto pelo corpo), devido ao risco acrescido de trombose e embolia.

Os doentes submetidos a angiografia periférica devem apresentar pulsação na artéria em que se vai injetar o meio de contraste radiológico. Em doentes com tromboangeíte obliterante ou infeções ascendentes combinadas com isquemia grave, a angiografia deve ser realizada – se tiver mesmo que o ser – com especial precaução.

Na radiologia pediátrica, deve proceder-se com grande precaução quando se injeta o meio de contraste nas cavidades direitas do coração em recém-nascidos cianóticos com hipertensão pulmonar e insuficiência da função cardíaca.

Em exames do arco aórtico, a extremidade do cateter deve ser posicionada com o máximo de cuidado para evitar hipotensão, bradicardia e lesões no SNC devido ao excesso de pressão transmitido desde a bomba injetora aos ramos braquiocefálicos da aorta.
Vasoespasmos e fenómenos isquémicos cerebrais subsequentes podem ser provocados por injeções intra-arteriais de um meio de contraste.

Urografia
Em doentes com insuficiência renal moderada a grave deve ser utilizado com precaução.
A insuficiência renal preexistente pode ser um fator de predisposição para insuficiência renal aguda após a administração do meio de contraste.
Em doentes com insuficiência renal, a administração de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada até o meio de contraste ter sido completamente excretado. Nesses doentes, os parâmetros relacionados com a função renal devem ser monitorizados após o procedimento. A continuação da administração do meio de contraste deve ser adiada até que a função renal tenha retomado o seu nível anterior.
Os doentes só devem ser submetidos a um novo exame ao fim de 5-7 dias.

Os doentes submetidos a diálise podem receber meios de contraste, tais como o iopamidol, que pode ser eliminado sem dificuldade por diálise.

Os meios não-iónicos de contraste têm uma atividade anti-coagulante in vitro menor do que os meios iónicos. Por esse motivo, deve dar-se mais atenção aos pormenores da técnica de angiografia. Os meios não-iónicos não devem contactar com o sangue na seringa e os cateteres intravasculares devem ser lavados com frequência para minimizar o risco de entupimento que, em situações raras, tem provocado complicações tromboembólicas graves depois da realização deste tipo de exame.

O Iopamiro 370 deve ser utilizado com precaução em doentes com hipertiroidismo. É possível ocorrer recorrência de hipertiroidismo em doentes previamente tratados para a doença de Graves. Em doentes com hipertireoidismo, o exame radiológico deve ser realizado apenas se o médico considerar necessário.

As perturbações da tiroide podem ser observadas após a administração de iopamidol. Devem ser tomados cuidados especiais em recém-nascidos, incluindo aqueles cuja mãe recebeu iopamidol durante a gravidez e bebés prematuros. Os médicos podem verificar a função da glândula tiroide da criança.

A presença de danos renais em doentes diabéticos é um dos fatores de predisposição para insuficiência renal aguda no seguimento da administração de um meio de contraste. Este facto pode induzir acidose láctica em doentes que se encontram a receber biguanidas (ver secção Outros medicamentos e Iopamiro 370).

Os idosos sofrem um risco acrescido de reações devido à diminuição das funções fisiológicas, especialmente quando são utilizadas doses elevadas do meio de contraste.

Outros medicamentos e Iopamiro 370
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Para evitar o aparecimento de acidose láctica em doentes diabéticos em tratamento com agentes antidiabéticos orais da classe das biguanidas (metformina) a administração desses agentes deve ser interrompida antes da administração de meio de contraste intra-arterial com efeito de primeira passagem renal ou em doentes com lesão renal aguda, e reintroduzido somente após 48 horas se a função renal não tiver mudado significativamente. (Ver a secção “Tome precauções especiais ao utilizar Iopamiro 370”).

A administração de vasopressores potência fortemente os efeitos neurológicos do meio de contraste intra-arterial.

Após a administração de iopamidol, a capacidade de absorção de iodo pelo tecido da tiróide é reduzida durante 2-6 semanas.

Registou-se a ocorrência de trombose arterial quando a administração de iopamidol se seguiu à administração de papaverina.

Foi relatada toxicidade renal em doentes com disfunção hepática que receberam meios colecistográficos por via oral, seguida da administração de meios de contraste intravasculares. Assim, a administração de meios de contraste intravasculares deve ser adiada em doentes que receberam recentemente um meio de contraste colecistográfico.

Os meios de contraste podem interferir com as análises laboratoriais da bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (p. ex. ferro, cobre, cálcio e fosfato). A análise a estas substâncias não deve ser realizada no mesmo dia, após a administração de meios de contraste.

A utilização deste medicamento pode interferir com os testes à função tiroideia.

Em doentes a receber bloqueadores-beta, existe um risco elevado de reações anafilactóides mais graves.
Os betabloqueadores podem prejudicar o controlo do broncoespasmo e a resposta à adrenalina.

Foram relatadas reações adversas atípicas como eritema, febre e sintomas de gripe, após administração de iopamidol em doentes tratados com interleucina-2.

Gravidez e 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
Na gravidez deverá ponderar-se o risco para o feto na utilização de um meio de diagnóstico como o raios-X. Independentemente da exposição do feto à radiação, a avaliação da relação risco-benefício relativamente aos meios de contraste que contêm iodo também deve ter em conta a sensibilidade da tiróide do feto em relação ao iodo.

Os exames de raios-X nas mulheres grávidas só deverão ser efetuados se o médico considerar absolutamente necessário.

Aleitamento
O Iopamiro 370 é excretado através do leite materno em pequenas quantidades.
O Iopamiro 370 apenas deve ser administrado durante o aleitamento se considerado essencial pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Iopamiro contém sódio

APROVADO EM
16-11-2022
INFARMED

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Iopamiro 370

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

O Iopamiro 370 é utilizado na forma de solução injetável como produto de contraste para administração intra-arterial e intravenosa.

Angiografia
Nos exames de arteriografia coronária a dose é de 8 a 15 ml.
Nos exames de aortografia torácica, aortografia abdominal e angiocardiografia a dose é de 1,0-1,2 ml/kg.
Nos exames de arteriografia visceral seletiva e angiografia digital a dose é conforme a exploração.
Nos exames de arteriografia periférica a dose é de 40-50 ml.

Urografia
A dose aconselhada para este tipo de exame é de 30 a 50 ml.

Outros tipos de investigações
Nos exames de potencialização do contraste em tomografia computorizada a dose é de 0,5-2,0 ml/kg.

A dosagem deve ser adequada ao tipo de exame, tendo em conta a idade, o peso corporal, o débito cardíaco, a função renal, o estado geral do doente e a técnica utilizada. Em geral, utiliza-se a mesma concentração e volume de iodo que se utilizam com outros meios de contraste radiológico iodados utilizados atualmente.

Tal como todos os meios de contraste, a dose utilizada deve ser a menor possível que permita obter a visualização adequada.

Fatores, tais como a duração do procedimento, os materiais do cateter e da seringa, o estado da doença subjacente e a medicação concomitante, podem contribuir para o desenvolvimento de acontecimentos tromboembólicos.

A experiência demonstra que um meio de contraste aquecido apresenta uma maior tolerância, pelo que deve proceder-se ao seu aquecimento à temperatura corporal antes da administração.

A solução injetável de iopamidol não deve ser misturada com nenhum medicamento ou meio de contraste.

Os procedimentos de diagnóstico que incluem a utilização de um meio radiopaco devem ser realizados sob a direção de profissionais com formação adequada e com um conhecimento completo do procedimento que será realizado.
Devem existir instalações adequadas para lidar com qualquer complicação relacionada com o procedimento, bem como para o tratamento de emergência de uma reação grave ao próprio meio de contraste.

Durante o exame, é necessário existir uma via intravenosa disponível para se poder proceder ao tratamento de emergência em caso de reação.

Depois da administração do meio de contraste, devem estar disponíveis profissionais competentes, fármacos e equipamento para reanimação de emergência.

Devem existir cuidados durante a injeção dos meios de contraste, de modo a evitar a extravasamento.

Se utilizar mais Iopamiro 370 do que deveria
Não se recomenda a administração de uma dose superior à que se encontra especificada no folheto informativo, pois pode conduzir a efeitos adversos que podem colocar a vida em risco
O tratamento de sobredosagem está diretamente relacionado com a manutenção de todas as funções vitais e a eliminação do meio de contraste enquanto se mantém o doente bem hidratado.

Se necessário, o iopamidol pode ser removido por hemodiálise.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são normalmente ligeiros a moderados e temporários; contudo, foram relatadas reações graves e que colocam a vida em risco, podendo por vezes levar à morte.

Após a administração intravascular, a maioria das reações adversas ocorre alguns minutos após a administração. No entanto, podem ocorrer reações tardias, que normalmente envolvem a pele, principalmente no espaço de 2-3 dias, mais raramente até 7 dias, após a administração do meio de contraste.

Em ensaios clínicos, as reações adversas relatadas mais frequentemente foram cefaleias (1,5 %), náuseas (1,2 %) e sensação de calor (3,5%) após administração intravascular.

Procure cuidados médicos de imediato, se notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- manchas circulares vermelhas não elevadas, semelhantes a alvos, frequentemente com bolhas centrais, descamação de pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas tipo gripais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Uma erupção cutânea escamosa e vermelha generalizada, com nódulos sob a pele e bolhas acompanhadas de febre. Os sintomas aparecem normalmente no início do tratamento (pustolose exantematosa aguda generalizada).

A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida.

Frequentes: (mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 10 pessoas)
• dor de cabeça,
• sentir-se enjoado (náuseas),
• sensação de calor.

Pouco frequentes: (mais de 1 em 1.000 pessoas e menos de 1 em 100 pessoas)
• tonturas,
• perturbação do paladar,
• batimentos cardíacos anormais ou irregulares, espasmos descoordenados do músculo cardíaco,
• pressão arterial baixa ou alta,
• vermelhidão da pele,
• vómitos, diarreia, dor abdominal, boca seca,
• erupção da pele, erupção da pele com comichão, comichão, vermelhidão da pele, aumento da sudorese
• dor nas costas,
• incapacidade dos rins funcionarem adequadamente (insuficiência renal aguda),
• dor no peito, dor no local da injeção, febre, sensação de frio,
• resultados de testes laboratoriais anormais para creatinina (isso pode ser detetado por um exame realizado por um médico).

Raro: (mais de 1 em 10.000 pessoas e menos de 1 em 1.000 pessoas)
• confusão,
• sensações como dormência, formigueiro, sensação de picada de agulha
• batimentos cardíacos lentos,
• água nos pulmões, asma, contração excessiva dos músculos das vias aéreas causando dificuldade respiratória,
• cãibras musculares,
• inchaço no local da injeção.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
• contagem reduzida de plaquetas no sangue (detetável através de um teste realizado por um médico),
• reação alérgica súbita e grave,

• coma,
• mini AVC
• desmaio, baixo nível de consciência, perda de consciência, convulsões,
• incapacidade de mover um lado do corpo,
• perturbação cerebral (encefalopatia) com sintomas que incluem dor de cabeça, dificuldades de visão, perda de visão, confusão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas de fala e perda de consciência,
• perda temporária de visão, dificuldades na visão, vermelhidão e desconforto no olho (conjuntivite), sensibilidade anormal dos olhos à luz,
• ataque cardíaco, coração não bombeia sangue como deveria (insuficiência cardíaca), cessação da respiração e do batimento cardíaco, aumento da frequência cardíaca, ataque cardíaco causado por uma reação alérgica,
• insuficiência da circulação sanguínea (colapso circulatório),
• paragem respiratória, incapacidade dos pulmões de funcionar adequadamente, síndrome do desconforto respiratório agudo (uma doença pulmonar grave), respiração anormal, suspensão da respiração, inchaço da garganta, dificuldade para respirar,
• salivação aumentada, glândulas salivares inchadas,
• doença grave da pele (ver no início da seção),
• necrose da pele após extravasamento do medicamento para fora do vaso, inchaço da face,
• dor muscular com sensações anormais (síndrome do compartimento),
• dor nos ossos, músculos, ligamentos, tendões e/ou nervos,
• fraqueza dos músculos,
• calafrios, dor, mal-estar geral,
• vermelhidão, calor e dor no local da injeção,
• eletrocardiograma anormal (isso pode ser detetado por um teste realizado por um médico).

Crianças
Distúrbios da tiroide foram relatados em recém-nascidos prematuros

A trombose arterial coronária foi relatada como uma complicação dos procedimentos de cateterismo coronários.

Outras reações cardíacas que podem ocorrer como consequência do risco do procedimento incluem a dissecção da artéria coronária.

A anafilaxia (reações anafilactóides/hipersensibilidade) pode manifestar-se com a presença de: edema angioneurótico ligeiro localizado ou mais difuso, edema da língua, espasmo da laringe ou edema da laringe, disfagia, faringite e estreitamento da garganta, dor faringolaríngea, tosse, conjuntivite, rinite, espirros, sensação de calor, aumento da sudação, astenia, tonturas, palidez, dispneia, sibilo, broncoespasmo e hipotensão moderada. Podem ocorrer reacções cutâneas sob a forma de diversos tipos de exantema, eritema difuso, vesículas difusas, urticária e prurido. Estas reações, que ocorrem independentemente da dose administrada e da via de administração, podem representar os

primeiros sinais de estado de choque incipiente. A administração do meio de contraste deve ser interrompida imediatamente e – se necessário – deve iniciar-se o tratamento específico por via intravenosa.

Reações mais graves que envolvem o sistema cardiovascular, como por exemplo vasodilatação com hipotensão pronunciada, taquicardia, dispneia, agitação, cianose e perda de consciência (síncope) podem necessitar de um tratamento de emergência.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

O perfil de segurança de Iopamidol é similar em crianças e adultos.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Iopamiro 370

Não conservar acima de 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após abertura da embalagem, utilizar de imediato.

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

Não utilize Iopamiro 370 após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
16-11-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento se verificar a existência de partículas em suspensão.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Iopamiro 370
- A substância ativa é: Iopamidol
- Os outros componentes são: Trometamol, edetato de cálcio e sódio (di-hidratado), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Iopamiro 370 e conteúdo da embalagem
O Iopamiro 370 apresenta-se na forma de uma solução injetável, límpida, praticamente isenta de partículas visíveis, em que cada ml corresponde a 755,3 mg de iopamidol que corresponde a 370 mg de iodo.

O Iopamiro 370 encontra-se disponível em frascos de vidro tipo I, incolor de 30 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml e 500 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

Bracco Imaging S.p.A.
Via Egídio Folli 50
20134 Milão
Itália

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em