

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

LIPIODOL ULTRA-FLUIDO 480 mg I/ml, solução injetável

Ésteres etílicos de ácidos gordos iodados do óleo da semente de papoila-dormideira

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é LIPIODOL ULTRA-FLUIDO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LIPIODOL ULTRA-FLUIDO
3. Como utilizar LIPIODOL ULTRA-FLUIDO
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LIPIODOL ULTRA-FLUIDO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É LIPIODOL ULTRA-FLUIDO E PARA QUE É UTILIZADO

LIPIODOL ULTRA-FLUIDO pertence à família dos meios de contraste iodados. LIPIODOL ULTRA-FLUIDO serve para reforçar o contraste das imagens obtidas em exames radiológicos, a fim de permitir visualizar melhor e delimitar os contornos de determinadas partes do corpo.

Quando misturado com alguns fármacos utilizados para tratar o cancro, LIPIODOL ULTRA-FLUÍDO transporta e entrega (veicula) o fármaco para a área a ser tratada.

Em que situações é utilizado?

Este medicamento é utilizado:

- Durante um exame radiológico,
- Para prevenir problemas relacionados com a falta de iodo, quando não é possível utilizar sal iodado ou um suplemento iodado na água da torneira.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR LIPIODOL ULTRA-FLUIDO

Não utilize LIPIODOL ULTRA-FLUIDO:

Se tem alergia à substância ativa (ésteres etílicos de ácidos gordos iodados do óleo de papoila-dormideira) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Durante um exame radiológico, este medicamento não deve ser-lhe injetado:

Se apresenta uma taxa elevada de hormonas da tiróide no sangue (hipertiroidismo)

Se tem ou teve recentemente feridas com grande sangramento,

Se foi submetido a uma broncografia (um exame radiológico dos brônquios durante o qual o meio de contraste é administrado diretamente nos pulmões).,

Durante uma cirurgia, este medicamento não deve ser-lhe injetado se tiver um coágulo sanguíneo numa veia hepática.

Se sofre de falta de iodo, não deve receber este medicamento:

Se tem o pescoço inchado devido a um problema da tiróide (bócio volumoso e multinodular) e tiver mais de 45 anos,

Se estiver a amamentar.

Este medicamento não deve ser injetado numa grande artéria, numa veia ou ao nível da coluna vertebral.

Advertências e precauções

Fale como seu médico antes de utilizar Lipiodol Ultra-Fluído.

Se apresentou ou apresenta um problema de natureza alérgica, tal como:

- Alergia a este medicamento, sobretudo se surgida em exames radiológicos anteriores,
- Alergia ao iodo;
- Qualquer outro tipo de alergia (alimentar ou medicamentosa);
- Urticária;
- Manchas vermelhas que causam comichão (eczema);
- Asma;
- Febre-dos-fenos;
- Se sofre de uma doença do coração ou dos pulmões (insuficiência cardíaca ou respiratória, malformação cardíaca);
- Se sofre de uma doença renal (insuficiência renal);
- Se tem varizes esofágicas;
- Se é diabético;
- Se tem níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia);
- Se está atualmente em tratamento ou recebeu recentemente tratamento contra um cancro por meio de medicamentos (quimioterapia) e/ou de radiações (radioterapia)
- Se tem um problema da tiróide.
- Se tiver de se submeter proximamente a um exame da tiróide ou receber um tratamento à base de iodo radioativo.

Se está a ser tratado devido a uma falta de iodo no organismo:

Não deve tomar qualquer outro produto que forneça iodo (sal iodado ou água contendo iodo). Isso poderá aumentar o risco de obrigar a sua tiróide a funcionar de forma excessiva.

É preferível não utilizar este medicamento se tiver mais de 45 anos.

Outros medicamentos e Lipiodol Ultra-Fluído:

Informe o seu médico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, como:

- Um medicamento para tratar uma doença do coração ou um problema de tensão elevada (betabloqueadores, diuréticos),
- Um medicamento para tratar a diabetes (metformina)
- Interleucina-2, um medicamento para tratar o cancro ou reforçar o sistema imunitário.

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

Lipiodol Ultra-Fluído com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas entre o Lipiodol Ultra-Fluído e quaisquer alimentos ou bebidas. No entanto, é conveniente perguntar ao médico se deve abster-se de comer ou beber antes de receber este medicamento.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Em caso de necessidade, o médico poderá receitar-lhe iodo durante a gravidez.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se tiver de receber este medicamento, deve deixar de amamentar o seu filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lipiodol Ultra-Fluído não deve afetar a capacidade para conduzir um veículo ou utilizar máquinas. No entanto, se não se sentir bem depois de receber este medicamento, não deve conduzir um veículo ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR LIPIODOL ULTRA-FLUIDO

Posologia

A dose varia em função do motivo pelo qual deve receber este medicamento. Caberá ao médico determinar a dose a injetar.

Utilização em crianças e adolescentes

Não aplicável.

Modo e via de administração

Um profissional de saúde irá preparar e injetar-lhe este produto antes de realizar o exame.

O local e o método de injeção deste medicamento depende do motivo pelo qual deverá recebê-lo.

Duração do tratamento

Este medicamento é administrado de uma só vez, mas a administração pode ser repetida sempre que necessário.

Se utilizar mais Lipiodol Ultra-Fluído do que deveria

Não aplicável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lipiodol Ultra-Fluído

Não aplicável.

Se parar de utilizar Lipiodol Ultra-Fluído

Não aplicável.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Poderão produzir-se reações alérgicas que reconhecerá pelos seguintes sinais: Manchas vermelhas, borbulhas, comichão e/ou inchaço súbito do rosto, das pálpebras, dos lábios ou da garganta, susceptíveis de provocar dificuldade em respirar e em engolir. As outras manifestações possíveis de uma reação alérgica são: respiração sibilante, sensação de nariz entupido, espirros, tosse, sensação de garganta seca, urticária.

Excecionalmente, a reação pode revelar-se mais grave. Se sentir um dos sinais seguintes deve contactar imediatamente o médico.

Outros efeitos secundários que poderá sentir são:

- Febre elevada nas horas que se seguem ao exame,
- Problemas digestivos, tais como náuseas, vômitos, diarreia,
- Sinais de funcionamento excessivo da tiróide, tais como emagrecimento, aceleração do ritmo cardíaco e do trânsito intestinal, nervosismo e insónias,
- Dores
- Obstrução de determinados vasos sanguíneos nos pulmões, cérebro, fígado e retina

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Não aplicável.

5. COMO CONSERVAR LIPIODOL ULTRA-FLUIDO

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 LIPIODOL ULTRA-FLUIDO

A substância ativa é: ésteres etílicos de ácidos gordos iodados do óleo de papoila-dormideira (teor em iodo: 48%), ou seja, 480 mg por mililitro.

LIPIODOL ULTRA-FLUIDO não contém outros componentes para além da substância ativa.

Qual o aspecto de LIPIODOL ULTRA-FLUIDO e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de uma solução injetável, acondicionada em ampolas de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GUERBET
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
França

Fabricante

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex, FRANÇA
Localizado em:
16-24, rue Jean-Chaptal
93600 Aulnay-Sous-Bois, França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no site do Infarmed.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para obter informações completas de prescrição, consulte o resumo das características do medicamento.

Tome especial cuidado com o Lipiodol Ultra Fluído quando:

Uma reação inicial de polimerização pode excepcionalmente ocorrer entre o Lipiodol Ultra Fluído e determinadas colas cirúrgicas, ou mesmo certos lotes de cola. Antes de utilizar novos lotes de Lipiodol Ultra Fluído ou cola cirúrgica, deve ser testada a compatibilidade entre ambos in vitro.

Modo e via de administração

Este produto tem de ser administrado usando uma seringa de vidro.

Em radiologia de diagnóstico:

Linfografia

USO ESTRITAMENTE POR VIA INTRALINFÁTICA

Diagnóstico de lesões hepáticas:

USO SELECTIVO ESTRITAMENTE INTRA-ARTERIAL.

Na radiologia de intervenção:

Quimioembolização trans-arterial;

Embolização com colas cirúrgicas.

USO SELECTIVO ESTRITAMENTE INTRA-ARTERIAL.

Na deficiência de iodo:

USO ESTRITAMENTE INTRAMUSCULAR.

Instruções para a preparação da mistura de Lipiodol Ultra Fluído com o fármaco anticancerígeno para a quimioembolização trans-arterial:

Prepare duas seringas grandes o suficiente para conter o volume total da mistura. A primeira seringa contém a solução do medicamento anticancerígeno, a segunda seringa contém Lipiodol Ultra Fluído.

Ligar as duas seringas a uma torneira de 3 vias.

Realizar 15 a 20 movimentos para trás e para a frente entre as duas seringas para obter uma mistura homogénea. É recomendável começar a empurrar a seringa contendo o medicamento anticancerígeno em primeiro lugar.

A mistura é para ser preparada no momento da utilização e deve ser utilizada imediatamente após a preparação (no espaço de 3 horas). Se for necessário, durante o procedimento de radiologia de intervenção, a mistura pode ser novamente homogeneizada como acima descrito.

Quando a mistura adequada é obtida, utilizar uma seringa de 1 a 3 mL para injectar no micro - catéter .

Outros

Não aplicável.