

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Optiray™ 240 mg Iodo/ml,  
solução injetável ou para perfusão

Substância ativa: Ioversol

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 tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Optiray e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Optiray
- 3.Como utilizar Optiray
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Optiray
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Optiray e para que é utilizado

Optiray é utilizado em adultos para vários tipos de procedimentos de raios-X incluindo:

- imagem de vasos, tanto artérias como veias
- rins
- scan TAC

Optiray é um meio de contraste para raios-X contendo iodo. O iodo bloqueia os raios-X permitindo que os vasos sanguíneos e os órgãos internos que recebem o sangue sejam visualizados.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Optiray

Não utilize Optiray

se tem alergia a substâncias dos meios de contraste contendo iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver a glândula tiroide hiperativa

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Optiray se tiver

asma ou já tiver tido reações alérgicas tais como náusea, vómitos, pressão arterial baixa, sintomas na pele

insuficiência cardíaca, pressão arterial elevada, problemas circulatorios, ou se tiver sofrido um AVC, e se for muito idoso

diabetes

doença renal ou hepática

perturbações cerebrais

problemas na medula óssea, tais como certos tumores sanguíneos, conhecidos por paraproteinemia, mieloma múltiplo  
problemas de certas células vermelhas do sangue, conhecidos por anemia das células falciformes homozigóticas  
tumor da glândula suprarrenal, que afeta a sua pressão sanguínea, conhecido por feocromocitoma  
aumento do nível do aminoácido homocisteína, devido a distúrbio metabólico  
efetuado recentemente um exame à vesícula biliar com meio de contraste  
planeado um exame à glândula da tiroide utilizando uma substância contendo iodo.  
Este exame deve ser adiado já que o Optiray pode influenciar os resultados até 16 dias.

Crianças com menos de 18 anos  
Optiray 240 não está recomendado neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Optiray

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

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por Optiray

metformina: medicamento para o tratamento da diabetes

O seu médico irá medir a sua função renal antes e depois da utilização de Optiray. A metformina deve ser interrompida antes do exame. Não deve ser reiniciada durante pelo menos 48 horas após o exame e apenas quando a sua função renal tiver voltado ao seu nível inicial.

interleucina: medicamento para o tratamento de certos tumores

certos medicamentos que aumentam a pressão sanguínea devido a um estreitamento dos vasos sanguíneos

Para prevenir qualquer risco de perturbações nervosas, o Optiray nunca deve ser utilizado enquanto se estiver a utilizar estes medicamentos.

anestésicos gerais

Tem sido reportada uma maior frequência de efeitos secundários.

#### Optiray com alimentos e bebidas

Restrinja a ingestão de alimentos antes do exame. Por favor, aconselhe-se com o seu médico. Se sofrer de doença renal, não restrinja a ingestão de água já que pode agravar ainda mais a função renal.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Informe o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico só lhe administrará Optiray durante a gravidez se for absolutamente necessário, já que pode prejudicar o feto.

##### Amamentação

Interrompa a amamentação por um dia após a injeção, já que a informação existente relativa a segurança é insuficiente. Discuta esta situação com o seu médico ou radiologista.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A condução ou utilização de máquinas não é aconselhável durante até 1 hora após a administração da injeção.

Além do mais, foram reportados sintomas tais como tonturas, sonolência, fadiga e distúrbios visuais. Se isto o afetar, não tente nenhuma atividade que requeira concentração e capacidade de reagir apropriadamente.

### 3. Como utilizar Optiray

Exames com Optiray serão apenas realizados por um médico ou radiologista, que também decidirá a dose.

Optiray é injetado num vaso sanguíneo e distribuído por todo o corpo pela corrente sanguínea. Será aquecido até à temperatura corporal antes da utilização, depois injetado uma ou mais vezes durante o procedimento de raios-X.

A dose depende do procedimento específico que está a fazer e de outros fatores como a sua saúde e idade.

Será utilizada a dose mais baixa possível para produzir imagens de raios-X adequadas.

Se lhe for administrado mais Optiray do que deveria

Sobredosagens são potencialmente perigosas e podem afetar o sistema respiratório, coração e sistema circulatório. Informe de imediato o seu médico ou radiologista se notar algum desses sintomas depois de receber Optiray.

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários associados ao Optiray são geralmente independentes da dose administrada. Na maioria dos casos são ligeiros ou moderados e muito raramente graves ou extremamente graves.

Informe imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer dos seguintes sinais de efeitos secundários graves:

- paragem cardíaca ou respiratória
- espasmos dos vasos do coração ou coágulos sanguíneos
- trombose, lábios azuis, desmaio
- perda de memória
- perturbações da fala
- movimentos súbitos
- cegueira temporária
- insuficiência renal aguda
- erupção grave da pele com febre e bolhas
- sinais de reações alérgicas como por exemplo, choque alérgico
- vias respiratórias apertadas
- inchaço da laringe, garganta, língua
- dificuldade em respirar
- tosse, espirros

vermelhidão e/ou inchaço da face e olhos  
comichão, erupção na pele e urticária

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:  
muito frequentes, ocorrem em mais de 1 em 10 utilizadores  
sensação de calor

frequentes, ocorrem entre 1 e 10 em 100 utilizadores  
dor

pouco frequentes, ocorrem entre 1 e 10 em 1.000 utilizadores  
náuseas  
urticária

raros, ocorrem entre 1 e 10 em 10.000 utilizadores  
desmaio  
tremores incontroláveis  
tonturas, atordoamento  
dores de cabeça  
sensação anormal, como de picadas, formigueiros  
perturbação do paladar  
visão pouco nítida  
pulso acelerado  
pressão arterial baixa  
rubores  
espasmos da laringe  
inchaço e aperto das vias respiratórias, incluindo aperto da garganta, pieira  
dificuldade em respirar  
inflamação no nariz que causa espirros e nariz tapado  
tosse, irritação da garganta  
vômitos  
boca seca  
vermelhidão da pele, comichão, erupção cutânea  
necessidade urgente de urinar  
inchaço da face incluindo os olhos  
arrepios, sensação de frio

muito raros, ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores  
reação alérgica grave  
confusão, ansiedade, agitação  
perda de consciência, dormência  
paralisia  
sonolência  
perturbações da fala  
diminuição da sensibilidade ao toque  
inflamação dos olhos causando olhos vermelhos, lacrimejantes e com comichão  
zumbidos nos ouvidos  
batimentos irregulares do coração, pulso lento  
dor no peito

alterações da atividade do coração medidas utilizando um ECG  
doença que altera o fluxo de sangue através do cérebro  
tensão arterial elevada  
inflamação das veias, dilatação dos vasos sanguíneos  
acumulação de fluido nos pulmões  
dor de garganta  
diminuição do oxigênio no sangue  
dor abdominal  
inflamação das glândulas salivares, inchaço da língua  
dificuldade em engolir, aumento da produção de saliva  
inchaço grave, muito doloroso, das camadas profundas da pele, principalmente na face  
aumento da transpiração  
cãibras nos músculos  
insuficiência renal aguda ou função anormal dos rins  
incontinência urinária, sangue na urina  
inchaço dos tecidos causado por excesso de líquido  
reações no local de injeção incluindo dor, vermelhidão, hemorragia ou degenerescência das células  
sensação de mal-estar ou de não se sentir como é normal, cansaço, lentidão

desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis  
reação alérgica grave de choque  
tiroide temporariamente hipoativa nos recém-nascidos  
convulsões  
perturbação dos movimentos  
perda de memória  
cegueira temporária  
paragem cardíaca, batimentos irregulares do coração com risco de vida  
batimentos adicionais do coração  
espasmos das artérias do coração, batimentos fortes do coração  
coloração azul da pele devido a um baixo nível de oxigênio no sangue  
choque  
coágulo de sangue ou espasmo de um vaso sanguíneo  
paragem respiratória, asma, aperto das vias respiratórias  
menor capacidade de produzir sons vocais utilizando os órgãos da voz  
diarreia  
erupção grave da pele com febre e bolhas  
palidez  
micção ausente ou dolorosa/difícil  
febre

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

##### 5. Como conservar Optiray

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Proteger dos raios-X. Não conservar acima de 30°C. Optiray 240 pode ser conservado durante um mês a 37°C num aquecedor de meios de contraste com ar circulante.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração ou partículas.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Optiray

A substância ativa é o Ioversol.

Um mililitro de Optiray contém 509 mg de Ioversol, equivalente a 240 mg de Iodo ligado organicamente.

Os outros componentes são: edetato de cálcio e sódio (estabilizador), trometamol e cloridrato de trometamol (tampão), água para preparações injetáveis.

Hidróxido de sódio e ácido clorídrico podem ser usados para ajuste do pH a 6,0 - 7,4.

Qual o aspeto de Optiray e conteúdo da embalagem

Optiray está embalado em frascos incolores de vidro. Os frascos são fechados com tampas de borracha de bromobutilo de 32 mm e cápsulas de fecho de alumínio.

50 e 100 ml (caixa de 1 e 10)

Optiray está também disponível em seringas pré-cheias (para uso manual) e seringas pré-cheias para usar com injetor feitas de polipropileno. A extremidade da tampa e o pistão da seringa são de borracha natural.

Seringas pré-cheias (uso manual): 50 ml (caixas de 1 e 10)

Seringas pré-cheias para usar com injetor: 75, 125 ml (caixas de 1 e 10)

É possível que não sejam comercializadas todos os tamanhos de embalagens e caixas em todos os países.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Mallinckrodt Deutschland GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 1, 53773 Hennef, Alemanha

Fabricante

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em