

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