APROVADO EM
19-01-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Optiray™ 300 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 vários tipos de procedimentos de raios-X incluindo:
· imagem de vasos, tanto artérias como veias (em adultos e crianças)
· rins (em adultos e crianças)
· scan TAC (em adultos)

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 circulatórios, 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 300 é utilizado para imagem de vasos ou rins neste grupo etário.
Em recém-nascidos e, especialmente, em bebés prematuros, recomenda-se que sejam efetuados controlos das hormonas tiroideias conhecidas por TSH e T4. Estes controlos são efetuados 7-10 dias e 1 mês após a administração de Optiray.

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
· vómitos
· 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 oxigénio 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 oxigénio 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.

APROVADO EM
19-01-2017
INFARMED

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 30ºC. Optiray 300 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 636 mg de Ioversol, equivalente a 300 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 20 mm ou 32 mm e cápsulas de fecho de alumínio.
10, 20, 50, 75, 100, 150 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): 30, 50 ml (caixas de 1 e 10)
Seringas pré-cheias para usar com injetor: 50, 75, 100, 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
Guerbet,S.A.
15, Rue des Vanesses
93420 Villepinte
France

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

APROVADO EM
19-01-2017
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em