

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Urografina, 660 mg/mL + 100 mg/mL, solução injetável

Amidotrizoato de meglumina + Amidotrizoato de sódio

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 Urografina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Urografina
- 3.Como utilizar Urografina
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Urografina
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Urografina e para que é utilizado

Urografina é um meio de diagnóstico, correspondente a um meio de contraste para exames por raios X. Apresenta-se sob a forma de uma solução injetável aquosa.

Urografina possibilita a visualização de veias e artérias, a deteção de anomalias no sistema urinário, rim, coração e cavidades corporais.

Urografina contém sais do ácido amido(dia-)trizóico, que é a substância que dá o contraste.

Os meios de contraste para raios X, como a Urografina, contêm iodo. Os raios X não passam através dos meios de contraste porque são absorvidos pelo iodo. As zonas do seu corpo em que a Urografina se distribui após a sua administração injetável ou em cavidades corporais, tornam-se visíveis durante o exame por raios X.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Urografina

Não utilize Urografina:

- se tem alergia às substâncias ativas ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver insuficiência cardíaca ou uma glândula da tiroide muito ativa e que não esteja a ser devidamente tratada;
- os exames de raio X do útero e trompas não podem ser realizados durante a gravidez ou na presença de inflamação aguda dos órgãos sexuais femininos internos;
- os exames de raio X do pâncreas e vias biliares não podem ser realizados em caso de inflamação aguda do pâncreas;
- não deverá ser administrada Urografina no espaço em redor da medula espinal pela possibilidade de ocorrência de reações adversas graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Urografina:

- se sofre de alergia (por exemplo, alergia ao marisco, febre dos fenos, urticária) ou asma brônquica;
- se é alérgico(a) aos meios de contraste contendo iodo, aos sais do ácido amido(dia)trizóico ou a qualquer outro componente de Urografina;
- se tem perturbações nas funções hepática ou renal;
- se sofre de doença cardíaca ou circulatória;
- se tem diabetes;
- se toma biguanidas, um tipo de medicamento usado no tratamento da diabetes;
- se sofre de problemas cerebrais com ataques;
- se tem problemas de circulação cerebral, por exemplo, história de acidente vascular cerebral;
- se tem ou suspeita ter uma glândula tiroide muito ativa (hipertiroidismo) ou bócio (glândula tiroide aumentada), dado que os meios de contraste iodados podem induzir hipertiroidismo e crise tireotóxica (complicação grave de uma tiroide muito ativa);
- se tem um inchaço no pescoço devido ao aumento do tamanho da glândula da tiroide (bócio nodular brando);
- se sofre de cancro das células sanguíneas (mieloma múltiplo), produção excessiva de proteínas especiais (paraproteinemia), alergia contra partes do seu corpo, ou uma doença na qual os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente (miastenia gravis),
- se tem um tipo especial de hipertensão provocada por um tumor raro da glândula adrenal, que se situa próximo do rim (feocromocitoma);
- se toma drogas especiais diariamente ou bebe regularmente álcool.

Se sofre de qualquer uma destas condições, o seu médico irá decidir se o exame pretendido é possível ou não. A sua função tiroideia pode ser examinada antes de receber Urografina e pode ser-lhe dada medicação tireostática (medicação para diminuir a função da glândula tiroide).

O médico irá examinar a função tiroideia de recém-nascidos que tenham sido expostos a Urografina durante a gravidez ou depois do nascimento, uma vez que demasiado iodo

pode causar hipotireoidismo (atividade da glândula tireoide diminuída), requerendo possivelmente tratamento.

Inchaço ligeiro da face, lábios, língua ou garganta, conjuntivite, tosse, comichão, corrimento no nariz, espirros e urticária podem ser os primeiros sinais de um estado inicial de uma reação grave, e podem ocorrer independentemente da quantidade administrada. A administração de meio de contraste deverá ser interrompida imediatamente e, se necessário, deverá ser instituída terapia específica numa veia.

Na presença de inflamação, o exame das vias biliares pode aumentar o risco de reações.

Recomenda-se jejum antes da administração de Urografina, mas pode beber como habitualmente. O seu médico irá fornecer-lhe as devidas instruções.

Outros medicamentos e Urografina

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

Alguns medicamentos podem afetar o modo como a Urografina atua no seu corpo. Estes incluem:

- betabloqueantes, medicamentos usados para tratar uma pressão arterial elevada e outras condições cardíacas
- interleucina

O seu médico irá dizer-lhe como deve tomar esses medicamentos antes do exame.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar ou amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Deve conversar com o seu médico sobre quando interromper e reiniciar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer reações tardias. Neste caso, evite conduzir, pois, a Urografina pode impedi-lo de conduzir de forma segura, e a capacidade de utilizar ferramentas ou máquinas pode estar comprometida. Não terá capacidade para reagir rápida e premeditadamente, em caso de ocorrência de situações inesperadas e súbitas. Não conduza carros ou qualquer outro veículo!

Urografina contém sódio

Este medicamento contém 362,00 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) por cada dose (100 ml). Isto é equivalente a 18,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Urografina

A Urografina é injetada por um médico para um vaso com uma pequena agulha. A Urografina pode igualmente ser administrada em cavidades corporais. Irá ser administrada imediatamente antes do seu exame de raio X.

A dose certa de Urografina para si será determinada pelo médico e irá depender do seu estado de saúde, idade, peso, função cardíaca e tipo de raio X que irá ser realizado. A velocidade de injeção e o intervalo de tempo até ser realizado o exame, também dependem do tipo de exame de raio X que irá ser realizado. Para a maioria dos exames de raio X, apenas é requerida uma dose de Urografina.

Após a administração de Urografina, o doente deve permanecer sob observação durante pelo menos 30 minutos, uma vez que a maioria das reações ocorre neste período de tempo.

Se utilizar mais Urografina do que deveria
A sobredosagem é pouco provável. Caso ocorra, o médico irá tratar quaisquer sintomas relacionados.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Têm sido observadas reações de tipo alérgico após o uso de meios de contraste para raios X como a Urografina.

Os efeitos indesejáveis da Urografina dependem do modo de administração.

Quando injetado num vaso sanguíneo

Os efeitos indesejáveis relacionados com o uso de meios de contraste para raio X são geralmente ligeiros a moderados e passageiros. No entanto, foram registadas reações graves e com risco de vida, assim como mortes. A frequência de reações adversas em doentes que receberam meios de contraste como a Urografina é de 12%, quando comparado com 3% para outros meios de contraste para raio X.

As reações registadas mais frequentemente são náuseas, vômitos, sensação de dor e uma sensação geral de calor.

Os efeitos secundários graves que podem ocorrer correspondem a reações de tipo alérgico.

Inchaço ligeiro da face, lábios, língua ou garganta, conjuntivite, tosse, comichão, corrimento no nariz, espirros e urticária foram registados de forma frequente (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Estas reações, que podem ocorrer independentemente da

quantidade administrada e do modo de administração, podem ser os primeiros sinais de uma reação grave.

Podem acontecer reações graves que exijam tratamento de emergência, sob a forma de reação circulatória acompanhada de tensão arterial baixa, batimento cardíaco acelerado, dificuldade em respirar, agitação, confusão e lábios azulados, podendo provocar perda de consciência.

Tensão arterial baixa, dificuldade em respirar e inchaço da garganta são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Reações tardias devidas a meios de contraste são raras (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).

São mencionados abaixo, efeitos secundários possíveis observados para Urografina após injeção num vaso sanguíneo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Sensação de calor e dores de cabeça.

Perturbação passageira na respiração, dificuldade em respirar e tosse.

Náuseas e vômitos.

Inchaço ligeiro da face, lábios, boca, língua ou garganta; rubor, urticária, comichão e vermelhidão da pele.

Dor local, principalmente no exame dos vasos sanguíneos, especialmente se o meio de contraste não for injetado exatamente no vaso sanguíneo. Também é possível o inchaço do tecido. Estes sintomas habitualmente retrocedem sem sequelas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Indisposição, arrepios ou suores, tonturas e desmaios.

Perturbações passageiras da frequência cardíaca, tensão arterial, perturbação na função cardíaca e ataque de coração.

Dores no estômago.

Complicações passageiras relacionadas com o sistema nervoso, tais como: tonturas, dores de cabeça, agitação ou confusão, perda de memória, perturbações na fala, visão, audição, convulsões, tremores, fraqueza, provocando perda de movimento/paralisia, sensibilidade desagradável à luz, cegueira temporária, coma e sonolência.

Inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia e um coágulo numa veia.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Alterações na temperatura corporal e inchaço das glândulas salivares.

Paragem respiratória e entrada de fluído no pulmão

Lesões em partes do cérebro provocados por uma interrupção na circulação sanguínea

Perturbações nos rins.

Reações graves da pele (dor, vermelhidão, bolhas grandes, descamação de camadas da pele).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

Dor com vermelhidão e calor e até destruição dos tecidos

Quando injetado em cavidades corporais

São raros os efeitos indesejáveis após a administração em cavidades corporais. A maioria ocorre algumas horas após a administração devido à absorção lenta a partir da área de administração e distribuição a todo o organismo.

Os efeitos secundários graves que podem ocorrer correspondem a reações de tipo alérgico.

São raras as reações de tipo alérgico sistémicas, maioritariamente moderadas e ocorrem geralmente sob a forma de reações cutâneas. No entanto, a possibilidade de ocorrência de reações de tipo alérgico graves não pode ser excluída. Ver “Quando injetado num vaso sanguíneo”, para o texto completo relativo a reações de tipo alérgico.

São mencionados abaixo, efeitos secundários possíveis observados para Urografina após injeção em cavidades corporais:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

elevação de níveis de amílase após CPRE. A opacificação acinosa após CPRE demonstrou estar associada a um risco aumentado de pancreatite pós CPRE.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Casos de tonturas e desmaios relacionados com o exame dos órgãos sexuais internos femininos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Casos de inflamação grave do pâncreas após o exame das vias biliares e pâncreas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Urografina

Proteger da luz e dos raios X.
Guardar todos os medicamentos de modo adequado.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Urografina

As substâncias ativas são Amidotrizoato de meglumina + Amidotrizoato de sódio.

Os outros excipientes são: edetato de sódio e cálcio e água para injetáveis.

Qual o aspecto de Urografina e conteúdo da embalagem

É uma solução límpida, incolor a amarelo pálido e sem partículas visíveis..

Ampolas de 20 ml e frascos de 50 ml, 100 ml e 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Berlimed S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
c/ Francisco Alonso, 7
28806 Alcalá de Henares
(Madrid)
Espanha

Data de revisão do folheto:

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

Instruções de utilização e manipulação

Verificação

A Urografina é disponibilizada de forma pronta a usar como uma solução límpida, incolor a amarela pálida.

O meio de contraste não deverá ser usado em caso de descoloração acentuada, existência de partículas na solução ou recipiente com defeito.

Manipulação

O meio de contraste não deve ser inserido na seringa ou no frasco de perfusão ligado ao sistema de perfusão senão no momento imediatamente antes de se efetuar o exame.

A tampa de borracha não deve ser perfurada mais do que uma vez, por forma a prevenir a entrada de grande número de partículas pela tampa para a solução. Recomenda-se o uso de cânulas com uma ponta longa e um diâmetro máximo de 18 G para perfurar a tampa de borracha e retirar o meio de contraste (cânulas especiais para retirar o meio de contraste com um orifício lateral como por ex. as cânulas Nocore-Admix, são particularmente adequadas).

A solução do meio de contraste não usada numa sessão de exames deve ser rejeitada.