

Folheto informativo: Informação para o doente

Visipaque 270 550 mg/ml (<> 270 mg I/ml) solução injetável

Visipaque 320 652 mg/ml (<> 320 mg I/ml) solução injetável

Iodixanol

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.
- Este medicamento foi receitado 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, informe o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Visipaque e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

É utilizado somente para ajudar a identificar uma doença.

Visipaque é um “meio de contraste”. É administrado antes de um exame de raios X para realçar a imagem captada pelo médico.

- Uma vez injetado, pode ajudar o seu médico a distinguir aspetos e formas normais e anormais de alguns órgãos do seu corpo.
 - Pode ser utilizado para efetuar um exame RX do seu sistema urinário, coluna ou vasos sanguíneos, incluindo os do seu coração.
 - Este medicamento é administrado nalguns doentes antes ou durante um exame à cabeça ou corpo através de uma tomografia computadorizada (também chamada de TAC). Este tipo de exame utiliza os raios X.
 - Também pode ser utilizado para visualizar o seu esófago, estômago e intestino ou para visualizar as cavidades corporais tais como as articulações, útero e trompas.
- O seu médico explicar-lhe-á qual a região do seu corpo que irá ser examinada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Visipaque

Não utilize Visipaque:

- Se sofre de graves problemas da tiróide.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Iodixanol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Consulte o seu médico antes de lhe ser administrado Visipaque:

- Se sofreu alguma reação alérgica após ter utilizado um medicamento similar a Visipaque chamado “meio de contraste”.
 - Se sofre de problemas na tiróide.
 - Se sofre de qualquer forma de alergia.
 - Se sofre de asma.
 - Se sofre de diabetes.
 - Se tem alguma doença cerebral, incluindo epilepsia, coágulos, derrame cerebral ou tumores.
 - Se tem problemas de coração graves.
 - Se tem problemas de pulmões.
 - Se sofre de problemas renais ou do fígado e rins.
 - Se tem uma doença chamada “miastenia gravis” (doença que causa um enfraquecimento grave dos músculos).
 - Se tem um “feocromocitoma” (episódios de pressão arterial alta devido a um tumor raro na glândula adrenal).
 - Se tem homocistinúria (uma doença que aumenta a excreção do aminoácido cisteína na urina)
 - Se tem problemas de sangue ou medula óssea.
 - Se já foi dependente de álcool ou drogas.
-
- Se vai ser submetido a um exame à tiróide nas próximas semanas.
 - Se vai fazer análises ao sangue ou urina no dia do exame.

Durante, ou logo após o exame, poderá sentir um distúrbio cerebral de curto prazo conhecido como encefalopatia. Por favor, informe o seu médico imediatamente se experimentar algum dos sintomas associados a esta condição, descritos na secção 4.

Distúrbios da tiróide podem ser observados após a administração de Visipaque em crianças e adultos. Os bebés também podem ser expostos através da mãe, durante a gravidez. O seu médico poderá necessitar de realizar testes da função tiroideia antes e/ou após a administração de Visipaque.

Se tiver dúvidas sobre a ocorrência de alguma situação acima descrita fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Visipaque.

Outros medicamentos e Visipaque

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

Informe o seu médico se:

- É diabético e está a tomar algum medicamento contendo metformina.
- Toma medicamentos que inibem o sistema imunitário, por exemplo, medicamentos para transplantes (interleucina 2)
- Toma medicamentos para baixar a pressão arterial (beta-bloqueadores)

Esta informação é necessária porque alguns medicamentos podem afetar o modo como Visipaque atua.

Gravidez e amamentação

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

Informe o seu médico se estiver grávida ou pensa que poderá estar. O seu médico só utilizará este medicamento se considerar que o benefício é superior ao risco, Se o Visipaque foi administrado à mãe durante a gravidez, recomenda-se monitorizar a função da tiróide do bebé.

O aleitamento pode ser mantido normalmente após um exame com Visipaque.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas após lhe ter sido administrada a última injeção de Visipaque durante:

- as primeiras 24 horas, se o medicamento lhe foi administrado na coluna ou
- uma hora em todas as outras situações.

O motivo desta medida deve-se à possibilidade de sentir tonturas ou outras reações posteriores.

Visipaque contém sódio.

Visipaque 270 contém 0,76 mg de sódio por ml.

Visipaque 320 contém 0,45 mg de sódio por ml.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Visipaque

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Visipaque ser-lhe-á sempre administrado por um profissional de saúde experiente e devidamente qualificado.

- Visipaque será sempre utilizado num hospital ou numa clínica.
 - Dar-lhe-ão todas as informações necessárias para a sua utilização segura.
- O seu médico decidirá qual a dose que é melhor para si.

A dose usual é:

- Uma única injeção ou poderão pedir-lhe que o ingira.

Depois de lhe ter sido administrado Visipaque

Poderão pedir-lhe:

- Que beba muitos fluidos depois do exame (para ajudar a eliminar o medicamento do seu corpo)
- Que fique no local do exame durante 30 minutos
- Que permaneça no hospital ou clínica durante uma hora.

Se sentir alguns efeitos indesejáveis nesta altura, informe imediatamente o seu médico (ver Secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Isto aplica-se a todos os doentes que foram sujeitos à administração de Visipaque.

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

Visipaque pode ser administrado de muitas formas diferentes, de acordo com a descrição abaixo indicada:

Injeção numa artéria ou veia

Visipaque é normalmente injetado numa veia do braço ou perna ou através de um tubo de plástico fino (catéter) introduzido numa artéria do seu braço ou na virilha.

Injeção na coluna

Visipaque é injetado no espaço da espinal-medula para visualizar o seu canal espinal.

Se lhe for administrado Visipaque na coluna, de seguida pedir-lhe-ão que siga os conselhos abaixo indicados:

- Que mantenha a cabeça e o corpo em posição vertical durante uma hora ou durante seis horas se se mantiver deitado.
- Que ande cuidadosamente e evite baixar-se durante seis horas.
- Que não fique sozinho durante as primeiras 24 horas após lhe ter sido administrado Visipaque, se for um doente externo ou sofrer de ataques.

Os conselhos acima aplicam-se apenas se lhe foi administrado Visipaque através de injeção na coluna. Se não tiver a certeza acerca de qualquer uma das situações acima mencionadas, fale com o seu médico.

Utilização nas cavidades corporais ou nas articulações

As cavidades corporais poderão ser as articulações, útero e trompas. O local e via de administração são diferentes para cada situação.

Uso oral

Para o exame do esôfago, estômago ou intestino delgado, Visipaque é normalmente administrado pela boca.

Em crianças também pode ser administrado via rectal.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica enquanto lhe estiver a ser administrado Visipaque no hospital ou clínica, informe o seu médico imediatamente. Os sintomas podem ser:

- Respiração ruidosa, dificuldade em respirar, aperto ou dor no peito.
- Erupção cutânea, borbulhas, manchas que fazem comichão, bolhas na pele e na boca ou outros sintomas alérgicos.
- Inchaço da cara.
- Tonturas ou sensação de desmaio (devido à diminuição da pressão arterial).

Os efeitos indesejáveis descritos anteriormente podem ocorrer várias horas ou dias após a administração de Visipaque. Se algum destes efeitos surgir após ter saído do hospital ou clínica, dirija-se de imediato ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Abaixo estão descritos outros efeitos indesejáveis. Estes podem surgir dependendo da forma e motivo da administração do Visipaque. Se não tiver a certeza da forma como Visipaque lhe foi administrado, fale com o seu médico.

Após uma injeção numa artéria ou veia

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Reação alérgica também conhecida como hipersensibilidade, ver Reações Alérgicas acima para consultar os sintomas
- Dor de cabeça, náuseas, vômitos
- Rubor erupção cutânea, comichão
- Sensação de calor, dor no peito
- Lesão renal

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1.000)

- Tonturas, batimento cardíaco irregular, pressão arterial baixa, enfarte do miocárdio

- Tosse, desconforto, febre, inflamação e manchas na pele e mucosas, reações no local de injeção
- Dor
- Alteração no paladar e/ou no olfato, sensação de formigueiro, sensação de frio e calor

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000)

- Agitação, ansiedade, tremores, perda de sensibilidade ao toque
- Acidente cerebrovascular
- Alterações auditivas e de visão, Transpiração excessiva.,
- Desmaio
- Pressão arterial alta, palpitações
- Dificuldade em respirar, fadiga, mal estar
- Dor ou desconforto na zona do estômago (dor abdominal) - Paragem cardíaca
- Dor abdominal, dor nas costas
- Espasmo muscular
- Diminuição na circulação do sangue (isquémia)
- Cegueira temporária
- Visão reduzida
- Inchaço

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica, choque alérgico resultante em choque e colapso, ver Reações Alérgicas acima para consultar os sintomas
 - Sensação de confusão, sensação de desmaio, dificuldade em movimentar-se, câibras
 - Coágulos de sangue (trombose), dor e inchaço da veia, choque
 - Dificuldade grave em respirar (devido a líquido nos seus pulmões), paragem respiratória, edema pulmonar, - Dor nas articulações, inchaço e desconforto (dor) nas glândulas salivares
 - erupções cutâneas severas e generalizadas, incluindo infeção das mucosas e outros órgãos.
 - Distúrbios do cérebro de curto prazo (encefalopatia) incluindo alucinações, sensação de confusão, perda de memória, dificuldade em falar, dificuldades visuais, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na fala e perda de consciência
 - Coma
 - Choque anafilático
 - Espasmo de uma das artérias incluindo as do coração
 - Problemas no pâncreas (inflamação aguda ou agravamento de inflamação do pâncreas)
 - Convulsões
 - Iodismo (excesso de iodo), hiper ou hipotireoidismo transitório
 - Diminuição na actividade do coração de bombear o sangue
 - Diminuição das plaquetas (trombocitopenia)
- Inchaço não localizado

Após uma injeção na coluna (intratecal)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Dor de cabeça (pode ser forte e durar várias horas)
- Vômitos

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas/anafilactoides.
- Tonturas
- Náuseas
- Tremores
- Dor no local da injeção
- Reações alérgicas, ver Reações Alérgicas acima para consultar os sintomas

Alterações cerebrais transitórias (encefalopatia) incluindo alucinações, sensação de confusão, perda de memória, dificuldade em falar, dificuldades visuais, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na fala e perda de consciência.

- Espasmo muscular

Após utilização nas cavidades corporais (como útero e trompas)

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- Hemorragia vaginal

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- Dor de cabeça, náuseas, temperatura alta

Pouco frequentes: (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Vômitos

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Tremor
- Dor na zona do estômago
- Reação no local de injeção
- Reações alérgicas, ver Reações Alérgicas acima para consultar os sintomas

Após injeção nas articulações

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- Dor no local da injeção

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica, ver Reações Alérgicas acima para consultar os sintomas

-Tremor

Após administração por via oral

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- Diarreia, sensação de mal estar (náuseas)
- Dor na zona do estômago

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Vômitos

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica, ver Reações Alérgicas acima para consultar os sintomas
- Tremor

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar ao abrigo da luz e dos raios X.

O medicamento pode ser armazenado durante 1 mês à temperatura de 37°C.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Visipaque

A substância activa é o Iodixanol.

Visipaque 270 550 mg/ml (<> 270 mg I/ml) solução injetável

Cada ml de solução injetável contém 550 mg de iodixanol (correspondente a 270 mg/ml iodo)

Visipaque 320 652 mg/ml (<> 320 mg I/ml) solução injetável

Cada ml de solução injetável contém 652 mg de iodixanol (correspondente a 320 mg/ml iodo)

Os outros componentes são trometamol, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, edetato de cálcio e sódio, ácido clorídrico e água para preparação de injetáveis.

Qual o aspeto de Visipaque e conteúdo da embalagem

Visipaque é uma solução injectável. Visipaque é fornecido pronto a utilizar, sob a forma de solução injetável límpida, de tonalidade incolor a ligeiramente amarelada.

Apresentações:

Visipaque 270:

1 e 10 frascos de polipropileno de 50, 75, 100 e 200 ml

1 e 6 frascos de polipropileno de 500 ml

Visipaque 320:

1 e 10 frascos de polipropileno de 50, 100 e 200 ml

1 e 6 frascos de polipropileno de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Satis - Radioisótopos e Proteções contra Sobreensões Elétricas, Lda.

Av. do Forte, nº6-6A

Edifício Ramazzotti

2790-072 Carnaxide

Tel. 800 814 762

Fax: 800 814 761

APROVADO EM 15-03-2023 INFARMED

Fabricantes

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park - Carrigtohill County Cork
Irlanda

GE Healthcare A.S.
Nycoveien, 1
NO-0485 Oslo,
Noruega

Este folheto foi revisto pela última vez em