

Prospecto: información para el usuario

VISIPAQUE 270 mg /ml, solución inyectable

VISIPAQUE 320 mg /ml, solución inyectable

Iodixanol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es VISIPAQUE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VISIPAQUE
3. Cómo usar VISIPAQUE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VISIPAQUE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VISIPAQUE y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Sólo se utiliza para ayudar a identificar una enfermedad.

VISIPAQUE es un “medio de contraste”. Se administra antes de un examen con rayos X para hacer más clara la imagen que le toma el médico.

- Una vez inyectado, puede ayudar al médico a detectar, localizar y diferenciar el aspecto y forma normal o anormal de algunos órganos de su cuerpo.
- Se puede utilizar para exámenes con rayos X del sistema urinario, de la columna vertebral o los vasos sanguíneos, incluyendo los vasos del corazón.
- A algunas otras personas se les da este medicamento antes o durante una exploración de su cabeza o cuerpo usando “tomografía computarizada” (también llamada TAC). Este tipo de exploración utiliza rayos X.

También se puede utilizar para examinar el esófago, estómago e intestino, o para visualizar las cavidades del cuerpo, como las articulaciones, el útero y las trompas. Su médico le explicará qué parte de su cuerpo será explorada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VISIPAQUE

No use VISIPAQUE:

- Si usted sufre graves problemas de tiroides.
- Si usted es alérgico (hipersensible) a iodixanol o cualquiera de los demás componentes de VISIPAQUE (enumerados en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren Visipaque:

- Si usted tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún medicamento similar a VISIPAQUE, denominado “medio de contraste”.
- Si usted tiene algún problema de tiroides.
- Si usted ha tenido alguna alergia.
- Si usted tiene asma.
- Si usted tiene diabetes.
- Si usted tiene alguna enfermedad cerebral incluido epilepsia, coágulos, derrame cerebral o tumores.
- Si tiene usted una enfermedad grave de corazón o hipertensión pulmonar.
- Si usted tiene problemas de riñón o de hígado y riñón.
- Si usted tiene una enfermedad llamada “miastenia grave” (enfermedad que se caracteriza por una debilidad muscular grave).
- Si usted tiene “feocromocitoma” (episodios de presión arterial alta debido a un tumor raro de la glándula adrenal).
- Si usted tiene “homocistinuria” (una enfermedad que se caracteriza por un aumento de la excreción del aminoácido cisteína en la orina)
- Si usted tiene alguna alteración sanguínea o de médula ósea.
- Si usted ha tenido o tiene dependencia a las drogas o alcohol.
- Si usted tiene una prueba de función tiroidea en las próximas semanas.
- Si a usted le van a tomar muestras de sangre u orina el mismo día.

Durante o poco después del procedimiento de diagnóstico por imagen, es posible que experimente un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con esta afección que se describen en la Sección 4.

Pueden observarse trastornos tiroideos tras la administración de Visipaque tanto en niños como en adultos. Los bebés también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. Es posible que su médico necesite realizar pruebas de función tiroidea antes y/o después de la administración de Visipaque.

Si usted no está seguro si le afecta alguno de los arriba indicados, hable con su médico antes de utilizar VISIPAQUE.

Interacción de VISIPAQUE con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En pacientes diabéticos que estén tomando algún medicamento que contenga metformina.

En pacientes que estén tomando medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, por ejemplo los medicamentos para trasplantes (interleuquina-2).

En pacientes que estén tomando medicamentos para bajar la presión arterial (beta-bloqueantes)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

El producto no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo y sea considerado esencial por el médico.

Si Visipaque fue administrado a la madre durante el embarazo, se recomienda monitorizar la función tiroidea de los bebés.

La lactancia puede continuarse con normalidad tras la administración de VISIPAQUE a la madre.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas tras la administración de VISIPAQUE durante:

- las 24 horas siguientes a la exploración de la columna vertebral o
- una hora en todos los demás casos.

El motivo es que puede sentirse mareado o tener otros síntomas de una reacción posterior.

VISIPAQUE contiene cloruro de sodio y edetato de calcio y sodio.

VISIPAQUE 270 mg/ml: los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,76 mg (0,03 mmol) de sodio por ml.

VISIPAQUE 320 mg/ml: los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,45 mg (0,02 mmol) de sodio por ml.

3. Cómo usar VISIPAQUE

VISIPAQUE siempre será administrado por personal cualificado y debidamente formado.

- VISIPAQUE siempre se utilizará en un hospital o clínica.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá la dosis que es mejor para usted.

La dosis recomendada es:

- Una inyección única o le pedirán que se lo trague.

Tras la administración de VISIPAQUE se le pedirá

- que beba mucho líquido después (para ayudar a eliminar el medicamento de su cuerpo), y
- permanecer cerca del lugar donde le han realizado la exploración o rayos X durante unos 30 minutos.

Si usted sufre algún efecto adverso durante este tiempo, informe a su médico inmediatamente (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

La recomendación anterior aplica **a todos los pacientes** que han recibido VISIPAQUE. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

VISIPAQUE puede administrarse de muchas formas diferentes, una descripción de las formas en que se administra generalmente se puede encontrar a continuación:

Inyección en una arteria o una vena

VISIPAQUE se inyecta en una vena del brazo o de la pierna o se administra a través de un tubo de plástico delgado (catéter), generalmente en una arteria en el brazo o la ingle.

Inyección en la columna vertebral

VISIPAQUE se inyecta en el espacio que rodea la médula espinal para visualizar el canal espinal. Si a usted se le ha administrado VISIPAQUE en la columna vertebral después se le pedirá que siga las recomendaciones que se indican a continuación:

- descansar durante una hora con la cabeza y el cuerpo erguido, o durante seis horas si permanece en la cama, y
- caminar con cuidado y tratar de no inclinarse durante seis horas, y
- no estar completamente solo durante las primeras 24 horas después de haber recibido VISIPAQUE, si usted es un paciente externo y alguna vez ha tenido síncope.

La recomendación anterior sólo aplica si a usted le han inyectado VISIPAQUE en la columna vertebral. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

Uso en cavidades corporales o en las articulaciones

Cavidades corporales como pueden ser las articulaciones, el útero y las trompas. Cómo y dónde se administrará VISIPAQUE variará de una a otra.

Uso por vía oral

Para el examen del esófago, del estómago o del intestino delgado, VISIPAQUE normalmente se administra por vía oral. En niños también se administra por vía rectal.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VISIPAQUE puede producir efectos adversos, aunque todas las personas no los sufran.

Reacciones alérgicas

Si usted sufre una reacción alérgica cuando le están administrando VISIPAQUE en un hospital o una clínica, informe al médico inmediatamente. Los síntomas pueden ser:

- respiración ruidosa, dificultad para respirar u opresión o dolor en el pecho
- erupción cutánea, habones, manchas que pican, ampollas en la piel y en la boca, u otros síntomas de alergia
- hinchazón de la cara
- sensación de mareo o desmayo (causado por la presión arterial baja)

Los efectos adversos descritos anteriormente pueden ocurrir varias horas o días después de la administración de VISIPAQUE. Si cualquiera de estos efectos secundarios ocurriese después de abandonar el hospital o clínica, vaya directamente al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Otros efectos secundarios que puede sufrir son los siguientes, los cuales dependerán de cómo o para qué se le administró a usted VISIPAQUE. Consulte a su médico si no está seguro de cómo le administraron VISIPAQUE.

Después de una inyección en una arteria o vena

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)

- reacción alérgica también conocida como reacción de hipersensibilidad, consulte "**Reacciones alérgicas**" descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- dolor de cabeza, náuseas, vómitos
- rubor, erupciones en la piel y picor
- sensación de calor, dolor en el pecho
- daño renal

Raras (afectan a menos de 1 paciente de cada 1.000)

- sensación de mareo arritmias, presión arterial baja, infarto de miocardio
- tos, malestar, escalofríos, fiebre, enrojecimiento de la piel o las membranas mucosas, reacciones en el lugar de inyección
- dolor
- alteraciones del gusto, del olfato y sensación de hormigueo

Muy raras (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- agitación, ansiedad, temblor, pérdida del sentido del tacto
- accidente cerebrovascular
- alteraciones auditivas
- desmayo
- sudoración excesiva
- presión arterial alta, trastornos cardíacos, palpitaciones
- dificultad para respirar
- fatiga, malestar
- dolor o malestar en el área del estómago (dolor abdominal)
- paro cardíaco
- dolor de espalda
- espasmo muscular
- disminución del flujo sanguíneo (isquemia)
- ceguera temporal
- alteración de la visión

Frecuencia no conocida

- reacción alérgica, shock alérgico grave que conduce a shock y colapso, consulte "**Reacciones alérgicas**" descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- sensación de confusión, desmayo, dificultad para moverse durante un tiempo, calambres
- coágulos de sangre (trombosis), dolor e hinchazón de una vena, shock
- dificultad respiratoria grave (debido al líquido en los pulmones) paro respiratorio
- Edema pulmonar
- dolor en las articulaciones, hinchazón y dolor de las glándulas salivales
- reacciones cutáneas severas y generalizadas incluyendo la afectación de mucosas y otros órganos
- alteraciones cerebrales transitorias (encefalopatía) incluyendo alucinaciones
- sensación de confusión, pérdida de memoria, dificultad para hablar, dificultades visuales, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas del habla y pérdida de conocimiento
- coma
- shock anafilático
- espasmo de la arteria coronaria
- problemas en el páncreas (inflamación aguda o un agravamiento de la inflamación)
- convulsiones
- iodismo (exceso de iodo) hiper o hipotiroidismos transitorio
- disminución de la actividad del corazón de bombear sangre
- disminución de las plaquetas (trombocitopenia)
- hinchazón no localizada

Después de una inyección en la columna vertebral (intratecal)

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)

- dolor de cabeza (puede ser grave y durar horas)
- vómitos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides
- sensación de mareo
- náuseas, temblor

- dolor (en el lugar de la inyección)
- reacción alérgica, consulte "**Reacciones alérgicas**" descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- alteraciones cerebrales transitorias (encefalopatía) incluyendo alucinaciones, sensación de confusión, pérdida de memoria, dificultad para hablar, dificultades visuales, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas del habla y pérdida de conocimiento
- espasmo muscular

Después de ser administrado en cavidades del cuerpo (como útero y las trompas)

Muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10)

- hemorragia vaginal

Frecuentes (afecta a menos de 1 paciente de cada 10)

- dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), temperatura alta.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)

- vómitos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- temblor
- reacciones en el lugar de la inyección
- dolor abdominal (después de la histerosalpingografía)
- reacción alérgica, consulte "**Reacciones alérgicas**" descritas anteriormente para el resto de los síntomas

Después de la inyección en las articulaciones

Frecuentes (afecta a menos de 1 paciente de cada 10)

- dolor en el lugar de la inyección

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica, consulte "**Reacciones alérgicas**" descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- temblor

Después de ser administrado por vía oral

Frecuentes (afecta a menos de 1 paciente de cada 10)

- diarrea, náuseas (ganas de vomitar)
- dolor en el área del estómago

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)

- vómitos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica, consulte "**Reacciones alérgicas**" descritas anteriormente para el resto de los síntomas, temblor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VISIPAQUE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y de los niños.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de VISIPAQUE**

El principio activo es Iodixanol:

Un ml de solución contiene 550 mg de Iodixanol (equivalentes a 270 mg de yodo)

Un ml de solución contiene 652 mg de Iodixanol (equivalentes a 320 mg de yodo)

Los demás componentes son:

trometamol, cloruro de sodio, cloruro de calcio, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico (ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. (Ver sección 2 VISIPAQUE contiene cloruro de sodio y edetato de calcio y sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

VISIPAQUE se presenta listo para su uso en forma de solución acuosa clara, incolora o ligeramente amarilla.

Se encuentra disponible en dos concentraciones:

Presentaciones:

VISIPAQUE 270 mg /ml–1 y 10 frascos de 50, 75, 100, 200, y 1 y 6 frascos de 500 ml.

VISIPAQUE 320 mg /ml–1 y 10 frascos de 50, 100, 200, y 1 y 6 frascos de 500 ml.

Los frascos de 50 ml, 75 ml, 100 ml y 200 ml son monodosis

Los frascos de 500 ml son multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular:**

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.

Calle Gobelás, 35-37, La Florida

28023, Madrid

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Ireland Limited

IDABusinessPark

Carrigtohill

Co. Cork, Irlanda

ó

GE Healthcare AS.

Nycoveien, 1

0485 Oslo
Noruega

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>