

Prospecto: información para el usuario
Ultravist 300 mg/ml solución inyectable y para perfusión en vial
Iopromida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ultravist y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Ultravist pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos.

Ultravist se utiliza para intensificar el contraste durante la visualización de diferentes zonas corporales mediante determinadas técnicas radiológicas:

- tomografía computarizada (TC, obtención de imágenes de cortes o secciones de una región concreta del cuerpo)
- arteriografía convencional (para la visualización de las arterias)
- flebografía convencional de extremidades (para la visualización de venas de las extremidades) en adultos y flebografía en niños.
- la angiografía (visualización de los vasos circulatorios) por sustracción digital (ASD) intraarterial/intravenosa
- urografía intravenosa (para la visualización de las vías urinarias)
- mamografía (para la visualización del interior de las mamas) con contraste (CEM) en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.
- artrografía (visualización de las articulaciones) e histerosalpingografía (visualización del útero y de las trompas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultravist

No use Ultravist:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hipertiroidismo clínico (su glándula tiroidea produce demasiada hormona tiroidea)
- si está embarazada o presenta inflamación aguda en la cavidad pélvica y va a realizársele una histerosalpingografía (visualización del útero y de las trompas)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ultravist:

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea o una descamación cutánea graves, formación de ampollas y/o úlceras bucales tras el uso de Ultravist

Tenga especial cuidado con Ultravist

Para todas las indicaciones

- Si usted ha **padecido alguna reacción alérgica** a otro medio de contraste yodado, ya que hay un aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).
El riesgo de reacciones alérgicas es también mayor en pacientes con historia de asma bronquial o de otros trastornos alérgicos y en pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a alguno de sus excipientes.
Su médico puede considerar la premedicación con corticoesteroides para minimizar las reacciones alérgicas.
Los pacientes que presentan estas reacciones mientras están en tratamiento con beta-bloqueantes pueden presentar resistencia al tratamiento con beta-agonistas (ver toma de otros medicamentos).
En el supuesto caso de que aparezca una reacción de hipersensibilidad grave, los pacientes con enfermedades cardiovasculares (del corazón) son más susceptibles a presentar reacciones graves e incluso con desenlace fatal.
Debido a la posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad graves después de la administración, se recomienda la observación de los pacientes una vez finalizado el procedimiento diagnóstico.
- Se han notificado **reacciones cutáneas graves** tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) asociadas al uso de Ultravist. Solicite asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos descritos en la sección 4.
- Si usted padece una **disfunción tiroidea** (alteración de la función del tiroides). Informe a su médico si padece hipertiroidismo (tiroides hiperactiva) o bocio (agrandamiento de la glándula tiroidea), ya que los medios de contraste que contienen yodo pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica (complicación grave de una tiroides hiperactiva). Es posible que se le realice un análisis de sangre del tiroides y que reciba la medicación necesaria. Su médico considerará la necesidad de realizar pruebas de la función tiroidea antes de la administración de Ultravist.

Informe a su médico si tiene antecedentes de enfermedad tiroidea, incluido el hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa). Se han notificado análisis de sangre anormales para la función tiroidea después de la obtención de imágenes con medios de contraste que contienen yodo que pueden sugerir un posible

hipotiroidismo o una reducción transitoria (temporal) de la función tiroidea, que pueden requerir tratamiento.

Los recién nacidos también pueden estar expuestos a Ultravist a través de la madre durante el embarazo.

Si su hijo es menor de 3 años:

Su médico puede controlar y comprobar la función tiroidea, especialmente en recién nacidos.

- Si usted padece **trastornos del SNC (sistema nervioso central):**

Los pacientes con alteraciones del sistema nervioso central pueden tener un mayor riesgo de complicaciones neurológicas relacionadas con la administración de Ultravist. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes con la realización de angiografía cerebral (radiografía de los vasos del cerebro) y procedimientos relacionados.

Durante o poco después de la técnica de imagen usted puede experimentar un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los signos y síntomas relacionados con este trastorno que se describen en la sección 4.

Debe tenerse cuidado en situaciones donde el umbral convulsivo esté disminuido, como historial de convulsiones previas o uso de cierta medicación concomitante.

- No se le debe administrar Ultravist si usted está deshidratado (no ha tomado suficientes líquidos). Para evitar que esto suceda, su médico se asegurará de que usted haya tomado suficientes líquidos antes de su exploración (ver sección "*Tenga especial cuidado con Ultravist*"). Debe asegurarse un estado de **hidratación adecuado en todos los pacientes** antes de la administración de Ultravist por vía intraarterial o intravenosa.

Esto resulta especialmente importante si usted padece un mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas), diabetes mellitus, emisión de un volumen de orina superior al esperado (poliuria) o disminución de la producción de orina (oliguria), hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), así como en recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada.

Comuníquese a su médico si tiene problemas de riñón. Su médico se asegurará de que esté bien hidratado antes de su exploración. Sin embargo, no se recomienda administrar líquidos por vía intravenosa (líquido en las venas) si tiene problemas renales.

Comuníquese a su médico si tiene problemas renales graves acompañados de enfermedad cardíaca. Administrar líquidos por vía intravenosa (líquido en las venas) puede ser peligroso para el corazón.

- Si usted padece de **ansiedad:**
Los estados de excitación, ansiedad y dolor intensos pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o la intensidad de las reacciones asociadas a los medios de contraste. En estos casos, informe a su médico, quien intentará minimizar su estado de ansiedad.
- Si usted tiene una **edad avanzada**, ya que la patología vascular y los trastornos neurológicos que se observan con frecuencia en estos pacientes, aumentan el riesgo de reacciones adversas.

- Si usted sufre un **deterioro importante del estado de salud**, su médico valorará la necesidad de realizar la exploración.

Además, en caso de **inyección intraarterial o intravenosa** de Ultravist, debe tener también especial cuidado en las siguientes situaciones:

- Si usted recibe Ultravist existe el riesgo de que pueda desarrollar una **lesión renal aguda después de la inyección (Lesión Renal Aguda Post-Contraste (LRA-PC))**. Como resultado, es posible que sus riñones no funcionen correctamente durante un corto período de tiempo. Algunos pacientes experimentan insuficiencia renal. Esto es especialmente relevante si tiene alguna de las siguientes condiciones:
 - insuficiencia renal preexistente (los riñones no funcionan correctamente). Para más información, ver sección 3: "*Cómo usar Ultravist*", subsección "*Pacientes con insuficiencia renal*",
 - diabetes mellitus,
 - deshidratación,
 - mieloma múltiple (cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea),
 - paraproteinemia (enfermedad en la cual se produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas),
 - pacientes que reciben dosis altas o repetidas de Ultravist.
- Si usted padece **disfunción grave del riñón o del hígado, trastornos combinados de riñones e hígado** o va a someterse a un **trasplante de hígado**. Sólo se le administrará Ultravist si es absolutamente necesario. En estos casos, es esencial una hidratación adecuada antes de la administración del medio de contraste.
- Si usted padece **diabetes mellitus**, ya que la administración de medios de contraste iodados en pacientes diabéticos con daño renal preexistente predispone a disfunción renal.
- Si usted padece **alguna enfermedad cardiovascular**.

Hay un mayor riesgo de que se produzcan cambios del sistema cardiovascular clínicamente relevantes y arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco) en pacientes con patología cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa.

La inyección intraarterial o intravenosa del medio de contraste puede precipitar la aparición de un edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca. (Ver sección 3: "*Cómo usar Ultravist*", subsección "*Pacientes con insuficiencia renal*").

- Si a usted le han diagnosticado un **feocromocitoma** (un tipo de tumor) ya que puede tener un mayor riesgo de desarrollar una crisis hipertensiva.
- Si usted padece alguna **enfermedad autoinmune** (enfermedades del sistema inmune que reconoce como extraños los propios tejidos y en consecuencia los ataca) ya que se han descrito casos de vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) graves y síndrome de tipo Stevens-Johnson (patología que se caracteriza por un eritema polimorfo y manifestaciones cutáneas, mucosas y oculares).
- Si usted presenta una **miastenia gravis** (enfermedad en la cual los músculos se debilitan y fatigan fácilmente), ya que se pueden agravar los síntomas.
- Se debe tener precaución si usted presenta **homocistinuria** (enfermedad del metabolismo de las proteínas) debido al riesgo de inducción de trombosis y embolismo.

- Si usted padece **mieloma múltiple** (un tipo de cáncer de las células sanguíneas) o **paraproteïnemia de Waldenström** (enfermedad en la cual se produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas), ya que tras la administración del medio de contraste usted tiene una mayor predisposición a presentar una insuficiencia transitoria de la función renal.
- La mamografía con contraste le expone a niveles más elevados de radiación ionizante que la mamografía tradicional, aunque siguen estando dentro de los límites definidos por las directrices internacionales sobre mamografía. La dosis de radiación depende del grosor de la mama y del tipo de dispositivo mamográfico utilizado.

Además, en caso de **utilización** de Ultravist para la **histerosalpingografía** deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Es necesario excluir toda posibilidad de embarazo.
- La inflamación de las trompas uterinas puede aumentar el riesgo de reacciones tras la histerosalpingografía.

Consulte a su médico, incluso si alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de Ultravist con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Metformina (biguanida: fármaco utilizado en el tratamiento de algunas formas de diabetes mellitus): en pacientes con insuficiencia renal, la eliminación de biguanidas puede verse disminuida, dando lugar a la acumulación y desarrollo de acidosis láctica (acumulación del ácido láctico en el cuerpo). Como el uso de Ultravist puede dar lugar a una insuficiencia renal o un agravamiento de la misma, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo más elevado de desarrollar acidosis láctica, especialmente aquellos con insuficiencia renal previa. En base a las mediciones de la función renal, se debe considerar la necesidad de interrumpir la administración de metformina.
- Neurolépticos (medicamentos comúnmente usados para el tratamiento de la psicosis), analgésicos (medicamentos que calman o eliminan el dolor), antieméticos (fármacos que impiden el vómito o náuseas), antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de la rinitis o dermatitis alérgica) y sedantes (tranquilizantes). Con el uso de estos medicamentos, su susceptibilidad a las convulsiones puede verse reducida y, por tanto, tiene un mayor riesgo de reacciones relacionadas con el medio de contraste. La terapia con estos fármacos deberá suspenderse 48 horas antes de la administración del contraste y no se reanudará antes de las 12 horas posteriores al reconocimiento.
- Beta-bloqueantes, ya que las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse, sobre todo en caso de predisposición alérgica, asma bronquial o con antecedentes de alergia a otros medios de contraste. Además puede no responder al tratamiento estándar con beta-agonistas.

- Interleukina-2, ya que los tratamientos previos (de hasta varias semanas) con interleukina-2 se han asociado con un incremento del riesgo de aparición de reacciones retardadas a Ultravist.
- Medios de contraste colecistográficos orales: No existe evidencia de interacción con los medios de contraste eliminados por vía renal.
- Diuréticos: Debido al riesgo de deshidratación provocada por los diuréticos, antes de administrar el medio de contraste yodado su médico deberá administrarle sales de rehidratación para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Interferencias con pruebas analíticas: Los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.
- Radiofármacos: Si a usted le van a realizar pruebas para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del tiroides con radioisótopos, deben ser retrasadas hasta varias semanas después de la administración de Ultravist, debido a una disminución en la captación del radioisótopo.

Uso de Ultravist con alimentos y bebidas

Puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la exploración. Durante las 2 horas previas al estudio, debe abstenerse de comer.

Embarazo y Lactancia

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

No se han llevado a cabo estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Tras la aplicación diagnóstica de Ultravist en humanos, los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio antes de administrar un contraste yodado teniendo en cuenta la sensibilidad del tiroides fetal por el yodo, ya que la sobrecarga aguda de yodo tras la administración de un contraste yodado a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal.

No se ha investigado la seguridad de Ultravist en mujeres que estaban lactando a sus hijos. Los medios de contraste se eliminan por la leche materna en cantidades mínimas. No es previsible daño alguno para el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ultravist contiene Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis (basado en la cantidad media administrada a una persona de 70 kg de peso); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ultravist

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

Ultravist es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, la cual deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Antes de la administración del medio de contraste por vía intraarterial o intravenosa, su médico deberá descartar una posible disfunción renal mediante la historia clínica y/o las pruebas de laboratorio.

Mamografía con contraste (CEM): Ultravist se inyectará por vía intravenosa (una cantidad elevada en la vena) si es posible utilizando un inyector automático.

Posología en adultos

Las dosis recomendadas en adultos son las siguientes:

Indicación	Dosis Recomendada (inyección única)	Dosis Máxima Total	Administración por vía intraarterial o intravenosa.
Arteriografía Convencional			
– cayado aórtico	50 – 80 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
– vascular selectiva	6 – 15 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
– carotídea retrógrada	30 – 40 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
Aortografía Convencional			
– torácica	50 – 80 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
– abdominal	40 – 60 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
Arteriografía de Extremidades			
– superiores	6 – 12 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
– inferiores	20 – 30 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
Flebografía de Extremidades			
– superiores	14 – 30 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
– inferiores	30 – 60 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
Angiografía por Sustracción Digital (ASD)			
– <u>intravenosa</u>	30 – 60 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
	Velocidad del flujo: 8 - 12 ml/seg en la vena cubital; 10-20 ml/seg por catéter en la vena cava únicamente para la visualización de los grandes vasos del tronco. Puede reducirse la cantidad de medio de contraste presente en las venas y ser a la vez diagnóstica, administrando una solución isotónica de cloruro sódico en bolo inmediatamente después.		
– <u>intraarterial</u>	2 – 25 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
	En la ASD intraarterial son suficientes volúmenes más pequeños y concentraciones más bajas de yodo que en la		

Indicación	Dosis Recomendada (inyección única)	Dosis Máxima Total	
	técnica intravenosa. Cuanto más selectiva sea la angiografía, menores dosis de medio de contraste se necesitarán. Por ello, este método se recomienda en pacientes con una función renal restringida.		
Tomografía Computarizada (TC)			
– craneal	1,0 - 2,0 ml/kg.p.c.	1,5 g I por kg.p.c.	
– de cuerpo entero	1,0 - 2,0 ml/kg.p.c.	1,5 g I por kg.p.c.	
	Las dosis necesarias del medio de contraste y sus velocidades de administración dependen del órgano a estudiar, del problema diagnóstico planteado y, en especial, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de la imagen de los escáneres utilizados.		
Urografía Intravenosa	0,3 g I/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c.	1,5 g I por kg.p.c.	
	Es posible aumentar la dosis recomendada en pacientes obesos o con la función renal restringida, si se considera necesario.		
Mamografía con contraste (CEM)	1,5 ml/kg.p.c.	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intravenosa.
Artrografía	3 - 15 ml	15 ml	Administración por vía intraarticular. El uso repetido no está autorizado para esta indicación.
Histerosalpingografía	10 - 25 ml	25 ml	Administración por vía intrauterina. El uso repetido no está autorizado para esta indicación.

Posología en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):

No es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

Las dosis recomendadas en niños se muestran en la tabla de abajo.

Los riñones infantiles, todavía inmaduros, obligan a administrar dosis relativamente elevadas del medio de contraste para la urografía intravenosa en relación con el resto de indicaciones, tal y como se indica en la tabla a continuación:

Indicación	Población pediátrica	Dosis recomendada (inyección única)	Vía de administración
Urografía Intravenosa	Neonatos (menores de 1 mes)	1,2 g I/kg.p.c. = 4,0 ml/kg.p.c.	Administración intravenosa
	Niños lactantes (entre 1 mes y 2 años)	1,0 g I/kg.p.c. = 3,3 ml/kg.p.c	
	Niños pequeños (entre 2 y 11 años)	0,5 g I/kg.p.c. = 1,7 ml/kg.p.c	
	Población pediátrica de 11 a 18 años	0,3 g I/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c	
Tomografía Computarizada (TC)	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Dosis recomendada: 1 - 3 ml/kg p.c. En casos extremos se puede administrar un volumen máximo de 125 ml.	Administración intravenosa
Angiografía por Sustracción Digital (ASD)	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4 ml/Kg p.c. Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/Kg p.c.	Administración intraarterial e intravenosa
Flebografía	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Volumen máximo: 3 ml/Kg p.c.	Administración intravenosa

Arteriografía Convencional	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4ml/Kg p.c. Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/Kg p.c.	Administración intraarterial
-----------------------------------	----------------	--	------------------------------

Los niños menores de 1 año y especialmente los recién nacidos son susceptibles de padecer alteraciones tanto de la dinámica sanguínea como del contenido en electrolitos del organismo. Se debe tener precaución con la dosis del medio de contraste a administrar, la realización técnica del procedimiento radiológico y su estado general.

Las dosis recomendadas en neonatos, niños lactantes, niños pequeños y población pediátrica de 11 a 18 años, no deben sobrepasarse.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2).

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que Ultravist es excretado casi exclusivamente de forma inalterada por los riñones, la eliminación de Ultravist se encuentra prolongada en pacientes con insuficiencia renal. A fin de reducir el riesgo de lesión renal adicional inducida por el medio de contraste, en pacientes con insuficiencia renal pre-existente, se debe emplear la menor dosis diagnóstica (ver sección 2).

Si estima que la acción de Ultravist es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le informará sobre todas las características relacionadas con la administración de Ultravist.

Si usa más Ultravist del que debe

Los síntomas pueden incluir desequilibrio hidroelectrolítico (aumento o disminución del volumen total de agua y de electrolitos en el organismo), fallo renal y complicaciones cardiovasculares y pulmonares.

En caso de sobredosis intraarterial o intravenosa accidental, se recomienda vigilar el balance hidroelectrolítico y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe ir dirigido a garantizar el soporte de las funciones vitales. La pérdida de agua y electrolitos debe compensarse mediante perfusión. La función renal debe vigilarse durante al menos los 3 días siguientes a la realización de la prueba. Si es necesario, se puede utilizar la hemodiálisis para eliminar de su organismo la mayor parte del medio de contraste.

Ultravist es dializable.

En el caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El perfil de seguridad global de Ultravist está basado en los datos obtenidos de estudios previos a la comercialización, en más de 3.900 pacientes y de estudios postautorización en más de 74.000 pacientes, así como de datos de notificación espontánea y de la bibliografía.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes recibiendo Ultravist son cefalea, náuseas y dilatación de los vasos sanguíneos.

Las reacciones adversas más graves observadas en pacientes recibiendo Ultravist son shock anafiláctico, parada respiratoria, estrechamiento u obstrucción de los bronquios, acumulación de líquido en la laringe y faringe, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, acumulación de líquido en el cerebro, convulsión, ritmos anormales del corazón, parada cardíaca, isquemia de miocardio, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, disminución de la frecuencia cardíaca, coloración azulada de la piel y mucosas, presión arterial baja, shock, dificultad para respirar, acumulación de líquido en el pulmón, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Todas las indicaciones

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- mareos, cefalea, alteración del gusto
- visión borrosa, alteraciones de la visión
- dolor o malestar en el pecho
- presión arterial alta, dilatación de los vasos sanguíneos
- vómitos, náuseas
- dolor, reacciones en el lugar de inyección (por ej., dolor, y con frecuencia no conocida sensación de calor, acumulación de líquido, inflamación y lesión) y sensación de calor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides, por ej., acumulación de líquido en la cara, estornudos, tos, acumulación de líquido en las mucosas, ronchas, picor, hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas; con frecuencia no conocida y *: shock anafiláctico, parada respiratoria y asma; *: estrechamiento u obstrucción de los bronquios, acumulación de líquido en laringe o faringe; con frecuencia no conocida: acumulación de líquido en la lengua, espasmo faríngeo o laríngeo, conjuntivitis, lagrimeo, rinitis, ronquera e irritación de garganta)
- desmayo, estado de confusión, nerviosismo, alteraciones de la sensibilidad, disminución de la sensibilidad, somnolencia
- ritmos anormales del corazón (arritmias, *)
- presión arterial baja (*)

- dificultad para respirar (*)
- dolor abdominal
- acumulación de líquido (edema)

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- ansiedad
- parada cardíaca (*), isquemia de miocardio (*), palpitaciones

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- crisis tirotóxica (empeoramiento agudo del funcionamiento de la glándula tiroides), trastorno tiroideo
- coma (*), falta de riego en el cerebro o infarto cerebral (*), accidente cerebrovascular (*), acumulación de líquido en el cerebro (*, sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), convulsión (*), pérdida de visión total o parcial de un ojo (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), pérdida de la consciencia, agitación, pérdida de la memoria, temblor, trastornos del habla, paresia/parálisis, encefalopatía por contraste
- trastornos de audición
- infarto de miocardio (*), insuficiencia cardíaca (*), disminución de la frecuencia cardíaca (*), aumento de la frecuencia cardíaca, coloración azulada de la piel y mucosas (*)
- shock (*), disminución de la irrigación por obstrucción de una arteria (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), contracción de las arterias (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa)
- acumulación de líquido en los pulmones (*), insuficiencia respiratoria (*), aspiración (*)
- dificultad para respirar, agrandamiento de las glándulas salivales, diarrea
- reacciones cutáneas bullosas (p.ej. síndrome de Stevens Johnson´s o de Lyell), alteración del color y apariencia de la piel, erupción en la piel, sudoración elevada, pustulosis exantemática generalizada aguda, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos
- síndrome compartimental en caso de extravasación (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa)
- insuficiencia renal (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), fallo renal agudo (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa)
- malestar general, escalofríos, palidez
- fluctuaciones de la temperatura corporal

*Se han dado casos que han puesto en peligro la vida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Solicite asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes signos y síntomas (cuya frecuencia es no conocida):

- Placas rojizas en el tronco, que son máculas con forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas seudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
- Erupción roja descamativa generalizada con bultos bajo la piel y ampollas que se acompaña de fiebre tras la técnica de imagen (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Trastorno cerebral de corta duración (encefalopatía) que puede causar pérdida de memoria, confusión, alucinaciones, problemas de visión, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movilidad en un lado del cuerpo, problemas con el habla y desmayo.

Efectos de clase

La exploración con el medio de contraste se realiza con anestesia general en algunos pacientes seleccionados. Sin embargo, se ha descrito una alta incidencia de reacciones adversas en estos pacientes, que se atribuye a la falta de criterio del paciente para distinguir entre reacciones adversas propiamente dichas y los efectos de la tensión baja de la anestesia, que prolonga el tiempo de circulación y aumenta la duración de la exposición al medio de contraste.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de 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 Ultravist

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de los rayos X.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

Ultravist se suministra como una solución clara, de incolora a amarillo pálido, lista para usar. No utilice Ultravist si observa alteraciones significativas del color, aparición de partículas en suspensión o en caso de que el envase esté defectuoso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ultravist 300

El principio activo es iopromida. 1 ml de solución inyectable contiene 623 mg de iopromida, equivalente a 300 mg de yodo.

- 1 frasco con 50 ml de solución inyectable contiene 31,15 g de iopromida, equivalente a 15 g de yodo.
- 1 frasco con 75 ml de solución inyectable contiene 46,73 g de iopromida, equivalente a 22,5 g de yodo.
- 1 frasco con 100 ml de solución inyectable contiene 62,3 g de iopromida, equivalente a 30 g de yodo.
- 1 frasco con 500 ml de solución inyectable contiene 311,5 g de iopromida, equivalente a 150 g de yodo.

Los demás componentes son: edetato de calcio y sodio, trometamol, ácido clorhídrico (diluido al 10%) (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ultravist 300 se suministra como una solución inyectable y para perfusión, clara, de incolora a amarillo pálido, lista para usar. Cada envase contiene: frascos de 50, 75, 100 ml (monodosis) ó 500 ml (multidosis).

Tamaños de envase: 1 frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

El fabricante puede ser identificado por el número de lote impreso en la caja, y en la etiqueta de cada frasco:

- Si el primer y segundo carácter son MA, el fabricante es:
Berlimed S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
C/ Francisco Alonso, s/n
28806 Alcalá de Henares (Madrid) – España
- Si el primer y segundo carácter son KT, el fabricante es:
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario (ver además sección 3: Cómo usar Ultravist)

Indicaciones

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Ultravist 300 mg/ml está indicado en adultos para realce del contraste en tomografía computarizada (TC), arteriografía convencional, flebografía convencional de extremidades, angiografía por sustracción digital (ASD), urografía intravenosa, artrografía, histerosalpingografía y mamografía con contraste en mujeres

adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

Ultravist 300 mg/ml está indicado en población pediátrica de 0-18 años para realce de contraste en tomografía computarizada (TC), angiografía por sustracción digital (ASD), urografía intravenosa, arteriografía convencional y flebografía.

Antes de la inyección

Ultravist debe ser calentado a la temperatura corporal antes de su administración.

El medio de contraste debe inspeccionarse visualmente antes de su uso y no debe administrarse en caso de que se haya producido una alteración de su color, se evidencie la aparición de partículas en suspensión (incluyendo cristales), o en caso de que el envase esté defectuoso.

Manipulación

- Frascos (≤ 100 ml)

La solución del medio de contraste no debe ser extraída a la jeringa, ni el frasco debe ser conectado al equipo de perfusión, hasta inmediatamente antes de la exploración.

El tapón de goma no debe ser perforado más de una vez, para evitar que grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón pasen a la solución. Se recomienda la utilización de cánulas de punta larga y un diámetro máximo de 18 G para perforar el tapón y extraer el medio de contraste (son particularmente apropiadas las cánulas especiales de extracción con una abertura lateral).

La solución del medio de contraste administrado a un paciente y no utilizada en una exploración, debe ser desechada. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

- Envases de gran volumen (500 ml, únicamente para la administración intraarterial o intravenosa)

La extracción múltiple del medio de contraste debe ser realizada con un equipo autorizado para la administración múltiple. Los autoinyectores/bombas no deben utilizarse en niños pequeños.

El tapón de goma del frasco no debe ser perforado más de una vez, para evitar que grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón pasen a la solución.

El medio de contraste debe ser administrado mediante un inyector automático, o por otro medio aprobado, que asegure la esterilidad del medio de contraste.

El tubo del inyector al paciente (tubo del paciente) debe ser sustituido con cada paciente, con objeto de evitar cualquier contaminación posible.

Los tubos de conexión y todas las partes desechables del sistema de inyección deben ser desechadas cuando el frasco para perfusión esté vacío.

Cualquier resto de la solución del medio de contraste en el frasco, tubos de conexión o en cualquier otra parte del material fungible del sistema de inyección, debe ser desechado 10 horas después de la primera apertura del envase.

Es imprescindible seguir las instrucciones complementarias suministradas por los fabricantes de los respectivos materiales empleados.

El contraste que permanece en el envase de Ultravist abierto, debe ser desechado diez horas después de que se haya abierto el envase. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.