

Prospect: Informații pentru utilizator**Iomeron 300 mg/ml soluție injectabilă****Iomeron 350 mg/ml soluție injectabilă****Iomeron 400 mg/ml soluție injectabilă**

Iomeprol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Iomeron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iomeron
3. Cum să utilizați Iomeron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iomeron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Iomeron și pentru ce se utilizează

Iomeron este un colorant special (mediu de contrast) care absoarbe razele X datorită conținutului în iod. Iomeron îl ajută pe medicul dumneavoastră să vadă structura internă a corpului dumneavoastră cu ajutorul radiografiilor. Medicul v-a prescris Iomeron pentru a putea vizualiza vasele de sânge, tractul urinar sau vezica urinară, coloana vertebrală, zona mamară (sâni) sau glandele salivare cu ajutorul razelor X.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iomeron**Nu utilizați Iomeron:**

- dacă sunteți alergic la iomeprol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Histerosalpingografia nu trebuie efectuată în timpul sarcinii sau în prezența procesului inflamator acut pelvin.

Este contraindicată administrarea intra-rahidiană a iomeprol concomitent cu corticosteroizi.

Este contraindicată repetarea imediată a unei mielografii în cazul eșecului tehnicii de administrare, pentru a evita riscul de supradozaj.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Iomeron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți medicului dacă aveți următoarele afecțiuni:

- antecedente de astm sau alergii
- probleme circulatorii, inflamații sau blocări ale venelor
- infecții
- diabet zaharat
- probleme urinare
- siclemie (când organismul dumneavoastră produce globule roșii cu formă anormală, ceea ce conduce la apariția anemiei)
- tulburări cardiace
- tensiune arterială crescută pe parcursul unei perioade lungi de timp
- tulburări renale sau hepatice
- glanda tiroidă hiperactivă (este foarte important, în special la nou-născuți)
- miastenia gravis (o boală care produce slăbirea musculaturii)
- accident vascular cerebral, accident cerebral moderat, tumori sau alte afecțiuni la nivelul creierului
- antecedente de epilepsie
- alcoolism cronic
- dependență de medicamente
- feocromocitom (o tumoare a glandelor suprarenale)
- mielom multiplu (un tip de cancer al celulelor albe ale sângelui)
- paraproteinemie (valorile anormale ale proteinelor în sânge)
- homocistinurie (o boală moștenită care afectează mușchii, sistemul nervos și inima)
- scleroză multiplă (o boală a sistemului nervos)
- stare de sănătate deteriorată (precară).

Se recomandă precauții suplimentare în cazul sugarilor și la pacienții vârstnici. Aceste grupe de vârstă sunt mai susceptibile la apariția reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dacă ați efectuat anterior teste de evaluare a funcției tiroidiene.

Iomeron împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau specialistului radiolog dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, în special, următoarele medicamente care pot interacționa cu Iomeron:

- analgezice (medicamente pentru tratamentul durerilor)
- antiemetice (medicamente pentru tratarea sau prevenirea vărsăturilor)
- metformin (medicament pentru tratarea diabetului zaharat)
- anticonvulsivante (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- neuroleptice (pentru tratamentul unor boli psihice)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, în special, următoarele medicamente care cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse:

- diuretice (medicamente pentru tratamentul tulburărilor cardiace și a hipertensiunii arteriale)
- beta blocante (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- inhibitori ECA (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- antidepressive
- interleukina-2 (substanță folosită în tratamentul cancerului)

Iomeron împreună cu alimente, băuturi și alcool

Mențineți regimul alimentar obișnuit până la 2 ore înainte de efectuarea radiografiei și apoi evitați să consumați alimente până la finalizarea examinării.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va administra Iomeron numai dacă decide că este esențial pentru dumneavoastră. Informați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu este necesară întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există efecte cunoscute asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

După administrarea intratecală, evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor de-a lungul primelor 24 ore după administrare datorită posibilității apariției unor reacții adverse întârziate.

3. Cum să utilizați Iomeron

Iomeron vă va fi administrat în spital sau într-o clinică medicală de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi injectat într-o arteră sau o venă ori la nivelul coloanei vertebrale.

Doze

Doza recomandată depinde de regiunea corpului care este investigată cu ajutorul razelor X (radiografie) și este cuprinsă în general între 2 - 250 ml. Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice aceste doze sau să repete investigația dacă este necesar.

Dozele pentru copii depind, de asemenea, de vârsta și greutatea corporală.

Veți fi ținut sub observație timp de 30 de minute după efectuarea examinării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se administrează mai mult Iomeron decât trebuie

Trebuie să fiți informat dacă spitalul sau clinica medicală unde vi se administrează Iomeron este dotată corespunzător pentru a putea trata oricare dintre efectele supradozării.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt de obicei tranzitorii și reduse sau moderate ca intensitate. Cu toate acestea, uneori au fost raportate și reacții adverse severe, care pun în pericol viața pacientului.

După administrarea într-o venă sau o arteră, majoritatea reacțiilor adverse apar într-un interval de câteva minute, iar după administrarea în coloana vertebrală sau în cavitatea reacțiile adverse apar la câteva ore de la administrare.

Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră dacă apar brusc: respirație dificilă sau șuierătoare, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, umflături sau mâncărimi la nivelul pielii (în special dacă vă afectează întregul corp).

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

După administrarea într-un vas de sânge:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- senzație de căldură.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- dureri de cap;
- amețeli;
- creșterea presiunii sângelui;
- dificultăți de respirație;
- greață,
- vărsături;
- înroșirea feței,
- erupție pe piele,
- mâncărimi la nivelul pielii;
- dureri toracice, senzație de căldură și durere la locul de injectare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- stare de leșin;
- scăderea sau creșterea frecvenței bătăilor inimii;
- scăderea presiunii sângelui;
- erupție trecătoare pe piele;
- dureri de spate;
- astenie (oboseală),
- rigiditate,
- febră;
- modificări ale valorilor rezultatelor unor analize de sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie), care crește riscul de apariție a sângerărilor sau vânătăilor (echimoze);
- Anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge, care poate provoca oboseală, bătăi rapide ale inimii și dificultăți la respirație)
- reacții alergice severe care pot conduce la dificultăți în respirație sau amețală;
- frică exagerată sau nejustificată (anxietate),
- confuzie;
- comă,
- scăderea temporară a cantității de sânge care ajunge la creier, fără efecte sau cu efecte cerebrale minore (atac ischemic tranzitor),
- paralizie,
- căderi bruște din picioare (sincopă),
- convulsii,
- pierderea stării de conștiență,
- dificultăți de vorbire,
- senzație de furnicătură/mâncărimi,
- pierderea memoriei,
- somnolență,
- modificări ale gustului;
- orbire temporară,
- tulburări de vedere,
- iritație oculară,
- lăcrimare,
- afectarea vederii de către lumina puternică;
- stop cardiac,
- infarct miocardic,
- insuficiență cardiacă,
- dureri în piept în dreptul inimii,
- bătăi de inimă neregulate,
- tulburări ale activității electrice a inimii,
- tulburări de ritm cardiac,
- palpitații,
- colorarea pielii și a mucoaselor în vinețiu;

- comprimarea vaselor de sânge (afectare severă a funcției circulatorii) sau șoc circulator (scăderea bruscă a presiunii sângelui, paloare, agitație, puls rapid slab, tegumente reci și umede, diminuarea stării de conștiență) datorită dilatației bruște și severe a vaselor de sânge, bufeuri, înroșirea bruscă și intensă a feței, paloare;
- oprirea respirației,
- scurtarea bruscă a respirației (sindrom acut de detresă respiratorie),
- acumularea anormală de lichid în plămâni,
- îngustarea laringelui (laringospasm),
- îngustarea bruscă a căilor respiratorii cu respirație dificilă (bronhospasm),
- astm,
- tuse,
- respirație superficială și rapidă (hiperventilație),
- disconfort la nivelul gâtului,
- inflamația mucoasei nazale caracterizată prin senzație de nas înfundat, strănut și secreție nazală apoasă abundentă (rinită),
- răgușeală (disfonie);
- diaree,
- durere abdominală,
- creșterea secreției de salivă,
- dificultăți la înghițire,
- creșterea în volum a glandelor salivare;
- reacții alergice severe care cauzează inflamarea feței sau a gâtului, transpirații reci, transpirație abundentă;
- dureri articulare
- insuficiență renală
- dureri sau inflamații la nivelul locului de injectare, senzație de rece localizată,
- oboseală,
- stare generală de rău,
- senzație de sete,
- erupții cutanate sub formă de vezicule circulare (zona din centrul acestora este deseori mai deschisă la culoare) (eritem polimorf) posibil însoțite de ulcerații și vezicule la nivelul mucoaselor (în special ale gurii, buzelor, ochilor și a organelor genitale) și febră ridicată (sindrom Steven - Johnson) cu descumarea accentuată a pielii în majoritatea cazurilor severe (necroza epidermică toxică (sindrom Lyell))
- modificări anormale ale electrocardiogramei.

După administrarea în lichidul cefalorahidian:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- amețeală;
- creșterea presiunii sângelui;
- greață,
- vărsături;
- dureri de spate,
- dureri ale extremităților;
- reacții la locul de injectare, inclusiv durere, disconfort, senzație de căldură

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- pierderea stării de conștiență, senzația de paralizie a membrilor inferioare (a picioarelor), -senzație anormală sau lipsa unei senzații,
- somnolență;
- scăderea presiunii sângelui, înroșirea feței;
- transpirație abundentă,
- mâncărimi;
- contractură musculară,
- dureri de gât;

- senzație de căldură,
- febră.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice severe care pot conduce la dificultăți în respirație sau amețeală;
- epilepsie;
- erupție trecătoare pe piele (eritem).

După administrarea intracavitară

- valori anormale ale testelor de sânge (a celor efectuate pentru evaluarea funcției pancreasului);
- iritația locală în cazul artrografiei și fistulografiei;
- reacții alergice; nu pot fi excluse reacțiile alergice severe care pot conduce la dificultăți în respirație sau amețeală;
- că și în cazul altor medii de contrast cu iod, după administrarea pentru examinarea colului uterin, trompelor uterine și ovarelor (histerosalpingografie) pot să apară dureri ale bazinului (pelvine) și stare generală alterată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iomeron

Nu este nevoie să păstrați dumneavoastră acest medicament. Medicul sau farmacistul din cadrul spitalului vor ști cum să îl depoziteze.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutiei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină, în ambalajul original.

Iomeron trebuie administrat imediat după ce este extras în seringă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iomeron 300 mg/ml

- Substanța activă este iomeprool. Un ml soluție injectabilă conține iomeprool 612,4 mg echivalent cu iod 300 mg.
- Celelalte componente sunt trometamol, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Ce conține Iomeron 350 mg/ml

- Substanța activă este iomeprool. Un ml soluție injectabilă conține iomeprool 714,4 mg echivalent cu iod 350 mg.
- Celelalte componente sunt trometamol, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Ce conține Iomeron 400 mg/ml

- Substanța activă este iomeprool. Un ml soluție injectabilă conține iomeprool 816,5 mg echivalent cu iod 400 mg.
- Celelalte componente sunt trometamol, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată IOMERON și conținutul ambalajului

Iomeron 300 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile în suspensie, disponibilă în cutii cu un flacon a 20, 50, 100, 200 și 500 ml.

Iomeron 350 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile în suspensie, disponibilă în cutii cu un flacon a 50, 100, 200 și 500 ml.

Iomeron 400mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile în suspensie, disponibilă în cutii cu un flacon a 100, 200, 250 ml și 500 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BRACCO IMAGING SpA
Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italia

Fabricanți

Patheon Italia S.p.A,
2° Trav. SX Via Morolense, 5
03013 Ferentino (FR), Italia

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen, Germania

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry Park
via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Ewopharma AG România
Bd.Primăverii nr.19-21, Scara B, Etaj1
Sector 1, București, România
Telefon0 21 260 13 44; Fax: 0212029327
E-mail: info@ewopharma.ro; pharmacovigilance@ewopharma.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>