

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Iopamidol 755.2 mg
(Equivalente a 370 mg de Iodo)

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable es únicamente para uso diagnóstico. Arteriografía, angiocardiógrafa, angiografía por sustracción digital por vía intravenosa (ASD I.V.), tomografía computarizada con medio de contraste (TC).

4.2. Dosis y Vías de Administración

Dosis

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable es un agente diagnóstico de inyección única en las indicaciones previstas. Es posible administrar inyecciones múltiples o repetir las exploraciones. Las siguientes recomendaciones de dosis se basan en la experiencia con medios de contraste para rayos X no iónicos, así como en estudios clínicos con Iopamidol. El volumen total administrado no debe superar los 250 mL.

Indicación	Volumen (mL)	
	Angiografía en lámina	Angiografía por sustracción digital
Arteriografía, otras, no cerebrales	Adultos: máximo de 250 mL El volumen de la inyección individual depende de la región vascular a examinar.	Adultos: 30 – 40 mL Máximo 250 mL El volumen de la inyección individual depende de la región vascular a examinar.
<i>Angiocardiógrafa</i>	Adultos: Máximo de 250 mL. El volumen de la inyección individual depende de la región vascular a examinar.	
<i>Angiografía coronaria</i>	Adulto: 4 – 10 mL/arteria, se puede repetir si es necesario.	
<i>Angiografía por sustracción digital intravenosa (ASD I.V.)</i> En general	Adultos: 30 – 40 mL, se puede repetir si es necesario.	
<i>Tomografía computarizada (TC)</i>	Adultos: 1 – 2 mL/kg de peso corporal.	
La dosis máxima de Iopamidol 370 mg de Iodo/mL es de 1.5 mL/kg de peso corporal.		

Tomografía computarizada:

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable puede ser administrarse por inyección intravenosa rápida, usando un inyector de alta presión, si está disponible. Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable también puede ser inyectado por perfusión lenta controlada manualmente, en particular para aumentar el contraste en el sistema nervioso central, donde es necesario esperar de 5 a 10 minutos para adquirir las imágenes. En la TC helicoidal, se obtiene mucha información cuando el paciente contiene la respiración, especialmente con la técnica TC multicorte.

Con el fin de optimizar el efecto de la administración por vía intravenosa en bolo en la región que se va a examinar (acumulación temporalmente diferente en los distintos tejidos patológicamente alterados), se recomienda la administración mediante el uso de inyectoras automáticas de alta presión y la administración en bolo.

En TC, las cantidades necesarias de medio de contraste y la velocidad de aplicación dependen de los órganos que se vayan a examinar, del problema a diagnosticar y, en particular, el dispositivo disponible (por ejemplo, los tiempos de exploración y preparación de la imagen).

La administración por perfusión es preferible para los aparatos más lentos y la inyección en bolo para los escáneres rápidos.

Si se pretende utilizar este medicamento con un sistema de administración automática, el fabricante del dispositivo debe demostrar la idoneidad del equipo para el uso deseado. Es muy importante seguir las instrucciones de uso de estos equipos. No deben usarse sistemas de administración automática en bebés y en niños pequeños.

Método de administración

La dosificación depende del tipo de examen, de la edad, el peso, la función cardíaca y el estado general del paciente, así como de la técnica empleada. Normalmente se usan las mismas concentraciones y volúmenes de yodo que para otros medios de contraste no iónicos que contienen yodo. Debe seleccionarse la dosis más baja que sea suficiente para lograr el resultado deseado en el examen.

En pacientes con deterioro de la función renal, insuficiencia cardíaca o mal estado general, la dosis del medio de contraste debe mantenerse lo más baja posible, *ver sección 4.4*. En estos pacientes es aconsejable monitorizar la función renal al menos durante los tres días después de la exploración. Se requiere especial precaución en pacientes que presenten insuficiencia hepática e insuficiencia renal concomitantes, lo que provoca que aumente el riesgo de retención del medio de contraste.

El medio de contraste debe calentarse hasta la temperatura corporal antes de ser administrado, ya que la experiencia ha demostrado que el medio de contraste atemperado se tolera mejor.

En principio los medios de contraste sólo deben introducirse en la jeringa justo antes de ser administrados. Para minimizar el riesgo de tromboembolismo asociado a la exploración, el tiempo de contacto entre la sangre y el medio de contraste en jeringas y catéteres debe ser tan corto como sea posible. Hay que ser muy cuidadoso cuando se realiza una angiografía, y los catéteres usados deben enjuagarse frecuentemente con una solución salina de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%), añadiendo heparina si fuera necesario.

El medio de contraste debe administrarse al paciente en posición decúbito supino, preferiblemente. Sin embargo, debería ser posible un cambio de postura inmediato. Antes de empezar la exploración y en caso de posible emergencia, se debe habilitar una vía intravenosa. Como con todos los medios de contraste para rayos X iodados, Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable debe usarse para técnicas diagnósticas sólo si se dispone de equipo de reanimación y de medicamentos necesarios para una emergencia.

Una vez finalizada la exploración, los pacientes deben permanecer bajo observación al menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas han ocurrido en este intervalo de tiempo. Todos los médicos y personal relacionado deben estar informados de las reacciones adversas, así como de las medidas médicas generales e inmediatas.

Recomendaciones alimentarias:

El paciente no debe ingerir alimentos 2 horas antes de la exploración para reducir el riesgo de aspiración, ya que las náuseas y los vómitos son posibles reacciones adversas conocidas.

Pruebas previas a la administración del medio de contraste:

No se recomienda realizar pruebas previas de hipersensibilidad con una dosis baja de medio de contraste, ya que esto no sólo no tienen importancia, sino que en ocasiones ha provocado reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable sólo debe ser administrado por personal autorizado.

Vías de administración

Vía Intravascular (corresponde a la Vía Intravenosa y Vía Intraarterial).

4.3. Contraindicaciones

- Hipertiroidismo clínico.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción inmediata o retardada grave en la piel a la inyección con iopamidol, *ver sección 4.8.*

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable contiene sodio.

Este medicamento contiene aproximadamente 0.046 mg de sodio por mililitro (mL). Esto debe tenerse en cuenta en personas con una dieta controlada en sodio (baja en sodio/baja en sal).

Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable sólo debe usarse después de una estricta evaluación clínica considerando los factores de riesgo potenciales del paciente.

Se requiere una estricta indicación y especial cuidado en pacientes con:

- Predisposición alérgica conocida.
- Hipertiroidismo latente, bocio.
- Insuficiencia renal o disfunción hepática grave.
- Enfermedad cardiovascular grave.
- Asma bronquial.
- Diabetes mellitus.
- Trastorno cerebral convulsivo.
- Aterosclerosis cerebral avanzada.
- Infarto cerebral agudo.
- Hemorragia intracraneal aguda o enfermedades que cursan con alteración de la barrera hematoencefálica y edema cerebral.
- Mal estado general, deshidratación.
- Disproteïnemia o paraproteïnemia.
- Feocromocitoma.

En portadores homocigotes de células falciformes, los medios de contraste inyectados por vía intravenosa o intraarterial pueden provocar la formación de células falciformes.

Una inyección intravascular accidental puede provocar hinchazón, dolor y eritema local. Sin embargo, estos síntomas suelen desaparecer sin complicaciones.

Se ha demostrado que la elevación de la extremidad afectada y aplicar compresas frías son beneficiosas.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), en pacientes que reciben Iopamidol y pueden poner en peligro la vida, *ver sección 4.8.* Al iniciar el tratamiento, se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y supervisar cuidadosamente las reacciones cutáneas graves.

Iopamidol debe interrumpirse si los signos y síntomas sugieren estas reacciones. Si un paciente ha desarrollado una reacción cutánea grave durante el uso de Iopamidol no debe volver a administrarse a ese paciente en medicamento.

Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Si fuera necesario, también se puede proceder a realizar una hidratación intravenosa al paciente hasta la excreción total del medio de contraste.

Esto se aplica en particular a pacientes con disfunción renal preexistente, disproteïnemia y paraproteïnemia, diabetes mellitus, hiperuricemia. En los pacientes de riesgo, se debe controlar el equilibrio hidroelectrolítico y tratar los síntomas de un descenso de los niveles séricos de calcio.

Debido al riesgo de deshidratación inducida por los diuréticos, se requiere inicialmente la reposición de agua y electrolitos para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Reacciones alérgicas y anafilácticas (reacciones de hipersensibilidad)

AL igual que con todos los medios de contraste iodados, tras la administración de Iopamidol 755.2 mg/mL (370 mg(I)/mL) Solución Inyectable se pueden producir reacciones no alérgicas (pseudolérgicas, alérgicas) de hipersensibilidad independientes de la dosis de diversos grados de gravedad y síntomas heterogéneos.

Normalmente estas reacciones se manifiestan con síntomas respiratorios no graves o síntomas cutáneos como dificultades respiratorias leves, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria, prurito o edema facial. Es raro que se produzcan reacciones graves como angioedema, edema de subglotis, espasmo bronquial o shock.

Estas reacciones suelen ocurrir durante la primera hora tras la administración del medio de contraste. En raras ocasiones puede ocurrir hipersensibilidad retardada (a las horas o días).

Debido a la inestabilidad en la aparición de estos síntomas, no son predecibles a nivel individual. Sin embargo, se sabe que las reacciones pseudoalérgicas son más frecuentes en pacientes con predisposición alérgica (alergias) y/o en pacientes con asma bronquial y en pacientes con hipersensibilidad conocida a medios de contraste.

En pacientes con asma bronquial, el riesgo de aparición de broncoespasmo es especialmente elevado.

Por lo tanto, antes de la administración con medios de contraste se debe comenzar con una historia clínica detallada de los factores de riesgo mencionados anteriormente. Los pacientes con diátesis alérgica y con reacciones de hipersensibilidad conocidas, deben recibir una indicación especialmente estricta.

En tales casos, se puede considerar la premedicación con antihistamínicos y/o glucocorticoides antes del examen con medio de contraste, aunque estos no puedan prevenir el shock anafiláctico.

Existe el riesgo de una reacción alérgica inmediata dependiente de IgE al medio de contraste.

Preparación para casos de emergencia

Independiente de la cantidad y vía de administración, síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria pueden ser los primeros signos de una reacción anafiláctica grave que requiere tratamiento.

Por lo tanto, los medios de contraste iodados sólo deben utilizarse con la condición previa de que sea posible el tratamiento de emergencias. Esto incluye la disponibilidad del equipo técnico y médico necesario, buena práctica médica y la presencia de personal con experiencia.

Se deben tener preparadas las medidas para realizar un tratamiento inmediato en caso de reacciones graves, así como que debe estar disponible los medicamentos y equipos de emergencia necesarios.

En caso de estado de shock inminente, la administración del medio de contraste se debe detener inmediatamente y si fuese necesario, comenzar un tratamiento intravenoso específico. Se recomienda el uso de una cánula o catéter flexible (para tener acceso intravenoso inmediato) durante toda la exploración con rayos X. Tras la administración, el paciente debe permanecer bajo observación durante al menos media hora, ya que la experiencia ha demostrado que en ese intervalo de tiempo es cuando se producen la mayoría de reacciones graves.

Alteración de la función tiroidea

Los medios de contraste iodados influyen en la función tiroidea debido al yodo libre contenido en la solución y al yodo liberado adicionalmente tras la administración. Esto puede provocar hipertiroidismo o crisis tirotóxica en pacientes predispuestos. En este sentido, son pacientes de riesgo aquellos con hipertiroidismo manifiesto aún no diagnosticado, así como los pacientes con hipertiroidismo latente (generalmente pacientes con bocio nodular) y los pacientes con autonomía funcional (en su mayoría pacientes geriátricos, especialmente en regiones con deficiencia de yodo). Si se prevé la administración de medios de contraste iodado en pacientes de riesgo, la función tiroidea debe ser evaluada antes de la exploración y debe ser excluido el hipertiroidismo o la autonomía.

Antes de administrar medios de contraste iodados, hay que asegurarse que al paciente no se le va a realizar una gammagrafía tiroidea, un análisis de la función tiroidea o va a recibir tratamiento con yodo radiactivo ya que la administración de medios de contraste iodados, independientemente de la vía de administración, interfiere con los análisis hormonales y con el yodo absorbido por la glándula o por las metástasis tiroideas hasta que la excreción urinaria del yodo se normalice.

También existe el riesgo de hipotiroidismo tras la inyección de medios de contraste iodados.

Ansiedad

Los estados de agitación excesiva y ansiedad, así como el dolor, pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se puede administrar un sedante a estos pacientes.

Enfermedades cardiovasculares

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares tienen mayor riesgo de sufrir cambios hemodinámicos y electrofisiológicos graves (arritmias y alteraciones de la conducción). Esto se debe aplicar especialmente tras la administración intracoronaria, en ventrículo izquierdo y ventrículo derecho del medio de contraste, ver sección 4.8.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria grave, angina de pecho inestable, con enfermedades de las válvulas cardíacas, pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, con bypass

coronario y los pacientes con hipertensión pulmonar, están especialmente predispuestos a presentar reacciones cardíacas.

En pacientes geriátricos, así como en pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes.

Las reacciones con cambios isquémicos en el electrocardiograma (ECG) y la arritmia ocurren con mayor frecuencia.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, la inyección intravascular del medio de contraste puede provocar edema pulmonar.

Alteración de la función renal

En raras ocasiones, puede producirse un fallo renal reversible. Los factores que predisponen a esto son: antecedentes de enfermedad renal, insuficiencia renal previa tras la administración de medio de contraste, insuficiencia renal pre-existente, nefropatía diabética, edad mayor de 60 años, deshidratación, aterosclerosis vascular avanzada, insuficiencia cardíaca congestiva, altas dosis de medio de contraste e inyecciones repetidas, administración directa del medio de contraste en la arteria renal, exposición a más nefrotoxinas, hipertensión grave y crónica, hiperuricemia y paraproteinemia (por ejemplo, plasmacitoma, macroglobulinemia).

Se recomiendan las siguientes medidas preventivas: asegurar una hidratación suficiente antes y durante la administración del medio de contraste, preferiblemente por perfusión intravascular hasta que la excreción renal del medio de contraste sea completa; evitar la exposición adicional de los riñones (medicamentos nefrotóxicos, angioplastia arterial renal, cirugía, etc), reducción de la dosis al mínimo. Sólo se debe repetir la exploración con medio de contraste cuando la función renal se haya normalizado.

Los medios de contraste iodados pueden ser administrados a pacientes en diálisis para exámenes radiológicos, ya que el medio de contraste se eliminará por diálisis.

Diabetes mellitus

Pacientes tratados con metformina: como la administración intravascular de iopamidol puede causar insuficiencia renal, el tratamiento de metformina debe suspenderse antes, o en el momento de la exploración y no debe retomarse hasta pasadas 48 horas, y sólo en el caso de que los parámetros de la función renal hayan sido re-evaluados y se haya comprobado que han regresado a la normalidad, ver sección 4.5.

En pacientes que requieran atención de emergencia, en los que la función renal está alterada o es desconocida, el médico debe evaluar los riesgos y beneficios de una exploración con medios de contraste y debe tomar precauciones: suspender el tratamiento con metformina, hidratación, monitorizar la función renal, y los niveles séricos de lactato, así como el pH, y observar al paciente por si presentara signos clínicos de acidosis láctica.

Trastornos del sistema de coagulación

Las exploraciones angiográficas con medios de contraste por catéter están asociados al riesgo de inducir tromboembolias. Los medios de contraste para rayos X no iónico se caracterizan por un efecto anticoagulante in vitro más débil que los medios de contraste iónicos. Durante el cateterismo vascular, debe tenerse en cuenta que, además del medio de contraste, hay numerosos factores que pueden influir en la aparición de tromboembolias. Entre ellos se incluyen: duración de la exploración, número de inyecciones, tipo y material del catéter y jeringa, enfermedades subyacentes y medicación concomitante. Para minimizar el riesgo de tromboembolia debido a la exploración, debe prestar especial atención al método angiográfico, y el catéter debe enjuagarse frecuentemente con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina) y la duración del procedimiento debe ser lo más corto posible para minimizar el riesgo de trombosis y embolia asociados con el procedimiento.

Se debe tener una extrema precaución con los pacientes con homocistinuria (por el riesgo incrementado de provocar tromboembolia).

Alteraciones del Sistema Nervioso Central (SNC)

Se debe tener precaución en la administración intravascular en pacientes con infarto cerebral o hemorragia intracraneal aguda, así como en pacientes con enfermedades que cursan con alteraciones de la barrera hematoencefálica, en pacientes con edema cerebral o desmielinización aguda. Los tumores intracraneales o metástasis y la epilepsia pueden inducir un incremento de los ataques tras la administración del medio de contraste. Los síntomas neurológicos causados por la metástasis, procesos degenerativos o inflamatorios se pueden agravarse por la administración de medios de contraste. La inyección intraarterial del medio de contraste puede inducir vasoespasmo dando como resultado problemas de isquemia cerebral. Los pacientes con enfermedad cerebrovascular sintomática, derrame cerebral previo o ataques isquémicos transitorios frecuentes tienen un elevado riesgo de complicaciones neurológicas inducidas por los medios de contraste.

Alcoholismo/Drogodependencia

El alcoholismo agudo o crónico puede aumentar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, puede provocar reacciones en el sistema nervioso central inducidas por los medios de contraste.

Otros factores de riesgo

La administración de medios de contraste en pacientes que sufran plasmocitoma o paraproteinemia puede provocar insuficiencia renal. Una hidratación suficiente es obligatoria.

En pacientes con feocromocitoma, se pueden desarrollar crisis hipertensivas graves, en algunos casos incontrolables, tras la administración intravasal del medio de contraste. En estos pacientes se recomienda un tratamiento con bloqueadores de receptores alfa antes de la exploración.

Los síntomas de miastenia gravis se pueden incrementar por el uso de medios de contraste iodados.

Entre los pacientes con enfermedades autoinmunes, se han observado casos de vasculitis graves o síndromes similares al de Stevens-Johnson.

Las enfermedades vasculares y neurológicas graves, que están presentes especialmente en pacientes geriátricos, son un factor de riesgo para la aparición de reacciones debidas a los medios de contraste.

En pacientes con insuficiencia renal grave, una alteración hepática grave adicional puede inducir una excreción retardada del medio de contraste, requiriendo hemodiálisis ocasionalmente.

Se deben tomar las siguientes precauciones para las diferentes formas de administración:

Arteriografía cerebral

En pacientes con aterosclerosis avanzada, hipertensión grave, descompensación cardíaca, demencia senil, que hayan tenido trombosis cerebral o embolias y migrañas, se debe tener precaución ya que reacciones cardiovasculares como bradicardia y aumento o disminución de la tensión arterial pueden ocurrir más frecuentemente.

Arteriografía periférica

Debe haber pulso en la arteria en la que se administre el medio de contraste. En presencia de tromboangieitis obliterante o una infección ascendente junto con isquemia grave, en caso de realizarse, la angiografía se debe llevar a cabo con mucha precaución.

Arteriografía de la aorta

Dependiendo de la técnica aplicada, se pueden producir daños en la aorta u órganos adyacentes, pleurocentesis, hemorragia retroperitoneal, daño en la médula espinal y síntomas de paraplejía.

Arteriografía coronaria o ventriculografía

Durante la arteriografía coronaria o ventriculografía izquierda puede ocurrir descompensación cardíaca, arritmias graves, isquemia e infarto de miocardio.

Es absolutamente necesario que el personal médico especializado sea el que realice la exploración y que haya disponible además un electrocardiógrafo y suficientes equipos de reanimación. Durante toda la exploración se deben monitorizar la función vital y el electrocardiograma.

Angiografía supraaórtica

En la angiografía supraaórtica, la introducción del catéter debe hacerse con especial precaución. Las altas presiones de la bomba automática pueden provocar infarto renal, lesiones en la médula espinal, hemorragia retroperitoneal, infarto intestinal y necrosis. La función renal debe evaluarse una vez la angiografía ha finalizado. Se debe realizar la exploración en las mujeres durante la fase preovulatoria del ciclo, si es posible.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Cuando se administra iopamidol tras papaverina se puede producir trombosis arterial.

La administración de medio de contraste de rayos X puede inducir a alteraciones transitorias en el riñón que pueden provocar acidosis láctica en pacientes con diabetes mellitus tratados con metformina, *ver sección 4.4.*

En pacientes que toman beta-bloqueantes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad como disminución de presión arterial, bradicardia y broncoespasmo con mayor intensidad, especialmente en presencia de asma bronquial. Además, se debe considerar que los pacientes que están tomando beta-bloqueantes pueden no responder a la terapia con beta-agonistas comúnmente utilizada para tratar las reacciones de hipersensibilidad.

Beta-bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas del receptor de angiotensina, inducen un descenso de la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovasculares de la presión arterial: el médico debe estar informado antes de la administración del medio de contraste y el equipo de reanimación preparado.

Los medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (por ejemplo, derivados de fenotiazina, antiepilépticos, antidepressivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, neurolépticos) pueden facilitar la presencia de convulsiones, especialmente en pacientes con epilepsia o con daño cerebral focal. Si es aprobado por el médico, el tratamiento debe suspenderse 48 horas antes y hasta 24 horas después de la angiografía cerebral.

Pacientes en tratamiento con interleukinas e interferón tienen un mayor riesgo de presentar reacciones retardadas conocidas y asociadas al medio de contraste como eritema, fiebre y/o síntomas parecidos a la gripe. Aun no se ha establecido una causa.

Metformina: en pacientes diabéticos, *ver sección 4.4.*

Interferencia con pruebas diagnósticas:

Los medios de contraste pueden interferir en las pruebas de laboratorio para las determinaciones séricas de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (por ejemplo, hierro, cobre, calcio, fosfato). Estas sustancias no deben analizarse el mismo día después de la administración del medio de contraste.

En el diagnóstico y tratamiento de patologías tiroideas, los medios de contraste iodados reducir la capacidad de la glándula tiroides para captar radioisótopos durante 2 – 6 semanas. Para la realización de una gammagrafía renal, si está prevista la inyección de un radiofármaco que se excreta por los túbulos renales, el radiofármaco debe administrarse antes que el medio de contraste.

4.6. Embarazo y lactancia

No hay datos suficientes para usar lopamidol en mujeres embarazadas.

Para la toxicidad para la reproducción de animales, *ver sección 5.3.*

Embarazo

La exposición a los rayos X durante el embarazo debe evitarse: tanto en exploraciones con o sin medio de contraste, el beneficio de la exploración radiológica tiene que ser considerado cuidadosamente.

Además de por la exposición del feto a la radiación, la evaluación del beneficio-riesgo del uso de medios de contraste iodados debe tener también en cuenta la sensibilidad al iodo de la glándula tiroides del feto, ya que la sobrecarga aguda de iodo que se produce tras la administración del medio de contraste iodado a la madre puede inducir a una disfunción tiroidea fetal.

Lactancia

Los medios de contraste iodados se excretan en bajas cantidades por la leche materna. La administración ocasional a la madre se asocia a un riesgo bajo de reacciones adversas en el lactante. Sin embargo, como medida preventiva, es preferible suspender la lactancia 24 horas después de la administración del medio de contraste iodado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

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

4.8. Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociados al uso intravasal de los medios de contraste iodados normalmente son transitorios y van de leves a moderados. Sin embargo, en algunos casos se dan reacciones adversas graves que incluso ponen en peligro la vida que requieren tratamiento de emergencia rápido y efectivo.

Las reacciones notificadas más comunes son: urticaria, náusea, vómitos, prurito y disnea.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocidas: (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Alteraciones del sistema inmunológico	
Frecuentes	<u>Reacciones alérgicas y/o anafilácticas:</u>

	Angioedemas, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria (Estas reacciones pueden ser indicativas del comienzo de un estado de shock. Pueden ocurrir retardadas e independientes de la dosis administrada y del método de administración).
Alteraciones del sistema endocrino	
No conocidas	Disfunción metabólica en hipertiroidismo clínico por una crisis tirotóxica.
Alteraciones del sistema nervioso	
Raras	<u>Angiografía cerebral y otros procedimientos en los que el medio de contraste penetra directamente en las arterias del cerebro en una alta concentración:</u> Agitación, confusión, amnesia, alteraciones de la vista, el oído y el habla, ataques epilépticos, temblor, paresia, parálisis, parestesia, fotofobia, ceguera transitoria, coma y somnolencia.
No conocidas	Tromboembolias que provocan derrame cerebral. Complicaciones transitorias como mareos y dolor de cabeza.
Alteraciones cardíacas	
Muy raras	Alteraciones clínicamente relevantes de la presión arterial, frecuencia, ritmo o función cardíaca, paro cardíaco.
Alteraciones vasculares	
Raras	Se han producido tromboembolias durante angiografías con catéter, que han resultado en infarto cardíaco.
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino	
Frecuentes	Cambios transitorios en el ritmo respiratorio, dolor o insuficiencia respiratoria, tos.
Raras	Broncoespasmo, laringoespasmo y edema en la laringe.
Muy raras	Edema pulmonar o paro respiratorio.
Alteraciones gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas, vómitos, disgresia.
Raras	Dolencias abdominales.
Muy raras	Inflamación de las glándulas salivares (parotiditis).
Alteraciones en la piel y en el tejido subcutáneo	
Frecuentes	Edema, rubor, urticaria, sarpullido, prurito y eritema.
Muy raras	Reacciones tóxicas en la piel en forma de síndromes mucocutáneos (síndrome Stevens-Johnson o síndrome de Lyell). Aun no se ha establecido una causa.
Alteraciones renales y urinarias	
Raras	Disfunción renal hasta fallo renal agudo, sobre todo en pacientes que ya presentaban insuficiencia renal.
Alteraciones generales y por el lugar de administración	
Raras	<u>Alteraciones generales:</u> Reacciones muy graves (incluida la muerte) que requieren tratamientos de emergencia y están asociados a funciones vitales del sistema cardiovascular, normalmente asociadas al sistema respiratorio y al sistema nervioso central.
Muy raras	Sensación de calor, cambios en la temperatura corporal, dolor de cabeza, malestar, sudor, sensación de frío y reacciones vasovagales. Tromboflebitis y trombosis venosa.
Muy raras	<u>Lugar de administración:</u> Inflamación y necrosis tisular.
No conocidas	Extravasación, dolor local y edemas.

Las reacciones anafilácticas graves se caracterizan por una disminución brusca de la presión arterial, taquicardia, disnea, excitación/agitación, cianosis, palidez, sudores fríos, disminución del nivel o pérdida de consciencia, y paro respiratorio y circulatorio. La disminución de la presión arterial también puede asociarse a bradicardia (reacción vasovagal), que deriva posteriormente en taquicardia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis accidental o insuficiencia renal, el iopamidol se puede eliminar del organismo mediante diálisis.

Si se produce una reacción adversa, la administración del medio de contraste debe detenerse inmediatamente. El tratamiento variará en función del estado clínico del paciente. Además de las medidas de reanimación, puede ser aconsejable el uso de medicamentos para tratamientos generales (antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno), así como para el tratamiento de trastornos cardiovasculares (vasopresores, plasma, electrolitos), tratamiento de convulsiones (diazepam), tratamiento de crisis tetánica (gluconato de calcio). La función renal debe permanecer bajo observación al menos hasta 3 días después de la sobredosis.

Se debe tener en cuenta que los efectos de la adrenalina y la reposición de volumen se reducen en pacientes a los que se les administran Betabloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste radiológico, iodados, hidrosolubles, nefrotóxicos, medios de contraste radiológico de baja osmolalidad.

Código ATC: V08AB04.

Los átomos de yodo en estado estable absorben los rayos X. El efecto de contraste se basa en esta absorción.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, en pocos minutos, el medio de contraste se distribuye en el espacio intravascular e intersticial a la vez que hay una simultánea eliminación renal.

Después de 120 minutos, aproximadamente el 50% del medio de contraste inyectado es excretado por la orina. En caso de insuficiencia renal, este período de tiempo se prolongará.

Dado su carácter hidrofílico, el iopamidol prácticamente no se une a las proteínas plasmáticas y no penetra las membranas celulares. No es posible que iopamidol atraviese una barrera hematoencefálica intacta.

La cantidad sujeta a eliminación heterotópica es pequeña. En experimentos con animales (perros y conejos) sólo 0.07 – 0.32% de la dosis administrada se encontró en la bilis.

No existe evidencia de biotransformación.

La unión a las proteínas séricas es insignificante.

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

Los valores de LD50 intravenosa para varias especies animales fueron aproximadamente de 15 – 35 veces superiores al máximo de la dosis clínica.

Toxicidad para la reproducción:

No hay evidencia de potencial teratogénico. Dosis superiores a 1.5g de yodo/kg/día muestran efectos tóxicos para el embrión en ratas y se reduce el número de fetos vivos y su peso. La reducción de peso también se observó en conejos con dosis de 2g de yodo/kg/día. La fertilidad de las ratas, así como el desarrollo peri- y postnatal de su cría no se vio afectado. Sin embargo, en ratones se han visto alteraciones reversibles en la espermatogénesis tras una única administración de iopamidol.

Potencial mutagénico:

Iopamidol no ha mostrado efectos mutagénicos en la serie de estudios in-vitro e in-vivo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Trometamina
Edetato cálcico disódico
Ácido clorhídrico concentrado
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Tiempo de Vida Útil

03 años.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
Protéjase de la luz. No congelar.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón x 1 vial de vidrio tipo I incoloro x 50mL y 100mL con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off de polipropileno color amarillo.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación

Cualquier porción remanente no utilizada debe desecharse.
No usar si hay presencia de partículas.

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **Beijing Beilu Pharmaceutical Co., Ltd. - China.**
Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A – Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Julio, 2025