

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	IOPAMIDOL- 300
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección intravascular
<b>Fortaleza:</b>	300 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 50 mL ó 100 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES, Bharuch, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-09-120-V08
<b>Fecha de Inscripción:</b>	12 de junio de 2009
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
lopamidol (eq. a 300 mg de iodo)	612,4 mg
Trometamina	
Edetato de calcio disódico	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz y rayos X ionizantes.

### Indicaciones terapéuticas:

Angiografía: Arteriografía cerebral, arteriografía coronaria, aortografía torácica, aortografía abdominal, angiocardiografía, arteriografía visceral selectiva, arteriografía periférica, venografía, angiografía de substracción digital (DSA), DSA de arterias cerebrales, DSA de arterias periféricas, DSA de arterias abdominales.

### Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones definitivas o absolutas para el uso de lopamidol, con la posible excepción de macroglobulinemia de Waldenstrom, mieloma múltiple y enfermedades severas de hígado o riñones.

### Precauciones:

Mantener las soluciones de lopamidol lejos de la luz.

Puede ocurrir la cristalización del lopamidol debido a un contenedor defectuoso y por tanto el producto no debe utilizarse.

Los daños invisibles causados al frasco durante el almacenamiento y la transportación pueden resultar en contaminación.

Antes de utilizar chequear visualmente y no usar si se observa algún precipitado, alguna partícula material o si el contenido no está claro. Una vez abierto el frasco, debe ser utilizado inmediatamente.

Cualquier residuo debe ser desechado.

El Iopamidol como cualquier otro medio de contraste yodado, puede reaccionar con las superficies metálicas que contengan cobre, por tanto la utilización de equipos en los que el producto se encuentre en contacto directo con estas superficies debe ser evitada.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Prueba de sensibilidad:

La concepción de que las pruebas previas no pueden proveer evidencia útil para predecir la tolerancia a la aplicación de medios de contraste ha ganado importancia durante los últimos años. Hasta ahora, no existen pruebas clínicas que permitan predecir complicaciones con seguridad. Debe tenerse presente que cada inyección de un medio de contraste conlleva cierto riesgo y debe realizarse con las debidas precauciones.

Hipersensibilidad Individual:

Como con muchos medios de contraste, la posibilidad de que algunos pacientes presenten hipersensibilidad a la sustancia debe ser considerada. Si ocurren efectos secundarios marcados o reacciones alérgicas durante la inyección y no desaparecen o empeoran al interrumpir brevemente la administración, es muy probable que el paciente presente hipersensibilidad y la investigación debe ser abandonada. Sin embargo, la cánula debe dejarse en el vaso sanguíneo por algún tiempo con el objetivo de mantener el acceso para realizar mediciones terapéuticas. Aun los más pequeños síntomas, como picazón en la piel, estornudos, bostezos violentos, cosquilleo en la garganta, carraspera o ataques de tos pueden ser signos tempranos de una reacción alérgica y por tanto necesitan atención cuidadosa.

Nota:

En pacientes con función renal o hepática disminuida, insuficiencia cardíaca o circulatoria, hipertiroidismo y mieloma múltiple los exámenes en los que se utilice un medio de contraste solo deben realizarse si se considera absolutamente necesario.

Esto también se aplica para pacientes con predisposición alérgica, por ejemplo, pacientes con asma bronquial que tienden a exhibir hipersensibilidad a los medicamentos. Se debe tener especial cuidado con las personas alérgicas que han tolerado previamente la inyección de un medio de contraste sin presentar complicaciones porque pueden haber desarrollado sensibilidad al yodo contenido en los medios de contraste en el ínterin. Algunos radiólogos administran un antihistamínico o corticoide profilácticamente en estos casos. Debido a la posible precipitación, las soluciones de medios de contraste y agentes profilácticos no deben mezclarse o ser administradas mediante la misma aguja inmediatamente una después de la otra.

Advertencias generales:

El uso de compuestos orgánicos de yodo puede ocasionar efectos secundarios indeseables y manifestaciones de anafilaxia. Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, eritema extendido, sensación de calor generalizada, dolor de cabeza, coriza o edema laríngeo, fiebre, sudoración, astenia, vértigos, palidez, disnea e hipotensión moderada. Las reacciones cutáneas pueden ocurrir en varios tipos de rash de formación difusa de ampollas. Las reacciones más severas con implicación del sistema cardiovascular como la vasodilatación con hipotensión pronunciada, taquicardia, disnea, agitación, cianosis y pérdida de conciencia, pueden requerir tratamientos de emergencia.

El uso de medios de contraste orgánico con yodo debe limitarse a los casos en los que el método de diagnóstico está definitivamente indicado, como sugiera el estado clínico del paciente, prestando especial atención a las patologías existentes del sistema cardiovascular, urinario o hepatobiliar. En particular, los medios de contraste diseñados para los procedimientos cardioangiográficos deben ser utilizados en hospitales o clínicas equipadas para cuidados intensivos en casos de emergencia. Para otros procedimientos de diagnóstico más comunes donde se utilice un medio de contraste yodado, las instituciones públicas o

privadas en las cuáles tendrá lugar el procedimiento deben contar con todos los medicamentos de emergencia para manejar cualquier accidente: balón Ambú, botellas de oxígeno, antihistamínicos, medicamentos vasopresores, corticosteroides.

No mezclar otros medicamentos con soluciones de medios de contraste.

Las embarazadas y los pacientes con hipertiroidismo deben recibir medios de contraste yodados solo si el médico lo considera absolutamente necesario.

En pacientes que tengan programado un examen de tiroides con un trazador yodado radioactivo, la absorción de yodo en la glándula tiroides se reducirá por varios días (a veces hasta 2 semanas) después de aplicárseles un medio de contraste yodado que se elimina a través de los riñones.

#### **Efectos indeseables:**

El uso de iopamidol como medio de contraste para angiografía cerebral, puede causar efectos secundarios que usualmente son ligeros y de corta duración.

Muchos pacientes reportan sensación de calor en la cara y el cuello; algunos se quejan de dolor de cabeza.

Una reacción cardiovascular bastante frecuente es la bradicardia asociada a la hipotensión sistémica. La reacción es transitoria y no requiere tratamiento.

Puede aparecer secuela neurológica severa como una complicación directa de una patología previa en pacientes individuales. Este tipo de reacciones son diversas y pueden incluir convulsiones tónicas/ clónicas, afasia, desmayo, estrechamiento transitorio del campo visual, hemiparesis y coma.

El riesgo asociado con una investigación en particular puede aumentar por enfermedades como arterioesclerosis avanzada, hipertensión, falla cardíaca, enfermedades sistémicas graves, embolismo cerebral reciente o trombosis.

Se debe prestar especial atención en los pacientes sometidos a un procedimiento angiocardiográfico al estado del corazón y a la circulación pulmonar. La insuficiencia cardíaca derecha y la hipertensión pulmonar pueden precipitar la bradicardia y la hipotensión sistémica cuando la solución de yodo orgánico se inyecta.

En los exámenes del arco aórtico, la punta del catéter debe posicionarse cuidadosamente para evitar la hipotensión, bradicardia y daños al SNC debido al exceso de presión transmitida desde la bomba del inyector a las ramas braquiocefálicas de la aorta. Análogamente, en la aortografía abdominal, la presión excesiva de la bomba puede causar infarto renal, daños al cordón espinal, sangramiento retroperitoneal, infarto intestinal y necrosis.

En la arteriografía periférica el iopamidol 370 puede causar, a veces, una reacción dolorosa en el limbo involucrado. Generalmente esto no sucede con la solución menos concentrada iopamidol 300.

Una de las propiedades de los medios de contraste no iónicos es su baja interferencia con las funciones fisiológicas normales. Como consecuencia, poseen menos actividad anticoagulante *in-vitro* que los medios iónicos.

El personal médico que realiza el procedimiento de cateterización debe estar al tanto de esto y prestar especial atención a la técnica angiográfica para minimizar el riesgo de trombosis y embolismos asociados al procedimiento.

#### **Posología y modo de administración:**

La inyección de iopamidol se administra por vía intravascular, en dependencia de las indicaciones.

#### Angiografía

	Concentración(mg yodo/mL)	Dosis recomendada (mL)
Arteriografía cerebral	300	5-10 (bolo)
Arteriografía coronaria	370	8-15 (bolo)
Aortografía torácica	370	1,0-1,2/kg
Aortografía abdominal	370	1,0-1,2/kg

Angiocardiografía		370	1,0-1,2/kg
Arteriografía selectiva	visceral	300-370	En dependencia del examen
Arteriografía periférica		300-370	40-50
Angiografía de substracción digital		300-370	En dependencia del examen
Venografía		300	40-50

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No mezclar otros medicamentos con soluciones de medios de contraste.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Las embarazadas deben recibir medios de contraste yodados solo si el médico lo considera absolutamente necesario.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

No procede.

**Propiedades Farmacodinámicas:**

Código ATC: V08AB04

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V08: Medios de contraste, V08A: Medios de contraste para Rayos-x, Iodados, V08AB: Medios de contraste para Rayos-x de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotóxicos.

El Iopamidol es un medio de contraste para angiografías de la nueva generación de compuestos no iónicos e hidrosolubles debido a que su estructura molecular incorpora grupos hidrofílicos. Esta nueva clase de medios de contraste difiere significativamente del resto de los compuestos utilizados en los procedimientos radiológicos, que son solubles en agua solo cuando la molécula radiopaca se ioniza formando una sal con el sodio y/o meglumina. Estos productos han mostrado tener una buena tolerabilidad, pero debido a su alta osmolaridad inherente pueden ocasionar ciertos efectos secundarios observados después de su administración. Los agentes de contraste no iónicos disminuyen la toxicidad general y mejoran la tolerabilidad local y en los tejidos, así como la de las estructuras más delicadas del organismo humano como el endotelio vascular y el sistema nervioso central.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Concentraciones		Viscosidad MPa.s		Densidad Relativa D <sub>4</sub> <sup>20</sup>	Valores osmométricos a 37 °C		pH
mg yodo/mL	g Iopamidol/mL	20 °C	37°C	20 °C	Osmolaridad (osmol. Kg/L)	Presión osmótica (atm)	
300	61.2	8.8	4.7	1.33	0.616	15.7	7 ± 0.5
370	75.5	20.9	9.4	1.41	0.796	20.3	7 ± 0.5

Los resultados favorables de las investigaciones clínicas y biológicas extendidas confirman la aplicabilidad del lopamidol como medio de contraste para administración intravenosa e intrarterial. El lopamidol posee baja presión osmótica, naturaleza no iónica y baja quimiotoxicidad. Esto ha contribuido a su tolerabilidad local y sistémica.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Cualquier residuo debe ser desechado.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de julio de 2024