

VISIPAQUE[®]

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

VISIPAQUE[®] 270 (550 mg/ml de iodixanol)

VISIPAQUE[®] 320 (652 mg/ml de iodixanol)

MODELO DE BULA – INFORMAÇÃO AO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VISIPAQUE®

iodixanol

APRESENTAÇÕES

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500mL.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRA-ARTERIAL OU INTRATECAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 550 mg de iodixanol, equivalente a 270 mg de iodo.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 652 mg de iodixanol, equivalente a 320 mg de iodo.

Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato de cálcio dissódico e água para injetáveis.

O pH é ajustado entre 6,8-7,6 com ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VISIPAQUE® (iodixanol) é um meio de contraste para uso diagnóstico em exames radiológicos de angiocardiografia, angiografia cerebral (convencional), arteriografia periférica (convencional), angiografia abdominal (angiografia digital por subtração - DSA), urografia, venografia, tomografia computadorizada (TC) realçada por contraste e mielografia lombar, torácica e cervical.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VISIPAQUE® é usado para melhorar a visualização da imagem em exames radiológicos através da ligação do iodo nos vasos sanguíneos ou tecidos que absorvem radiação quando injetado. Este mecanismo faz com que haja um contraste na coloração do órgão a ser examinado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VISIPAQUE® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ou histórico de reação alérgica grave ao iodixanol ou a qualquer componente da fórmula. Tireotoxicose manifesta (condição decorrente do excesso de hormônio tireoidiano).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções especiais para o uso de meios de contraste não-iônicos em geral:

Hipersensibilidade

Histórico de reação alérgica, asma ou reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de serem adotadas precauções especiais.

O risco de reações graves relacionadas ao uso de VISIPAQUE® é considerado mínimo. Entretanto, os meios de contraste iodados podem causar reações anafilactóides ou outras manifestações de hipersensibilidade. A conduta de pronta ação para tratar essa possibilidade deve ser planejada com antecedência, com medicamentos e equipamentos necessários para tratamento imediato. Os pacientes devem ser mantidos em observação durante pelo menos 30 minutos após a administração de VISIPAQUE®.

O uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos pode diminuir o limiar de broncoespasmo em pacientes asmáticos, após a administração do meio de contraste, e reduzir a responsividade do tratamento com adrenalina. Pacientes utilizando betabloqueadores podem apresentar sintomas atípicos de hipersensibilidade que podem ser mal interpretados como reação vagal.

Coagulopatia

Os meios de contraste não-iônicos, iodados exercem menos efeitos sobre o sistema de coagulação *in vitro*, em comparação com os meios de contraste iônicos. A coagulação foi observada quando o sangue permanece em contato com a seringa, contendo meio de contraste não-iônico. O uso de seringas de plástico, ao invés de seringas de vidro, diminui, mas não elimina, a probabilidade de coagulação.

Foram reportados eventos tromboembólicos, graves, raramente fatais, causando infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral durante procedimentos de angiocardiografia com meios de contraste iônicos e não-iônicos. Portanto, é necessária técnica meticulosa de administração intravascular, principalmente durante procedimentos angiográficos, para minimizar eventos tromboembólicos. Inúmeros fatores, tais como duração do procedimento, material do cateter e da seringa, doenças pré-existentes, medicações concomitantes, podem contribuir para o desenvolvimento de eventos tromboembólicos. Por esta razão, deve-se prestar muita atenção à técnica angiográfica utilizada. Deve-se tomar cuidado com pacientes com homocistinúria (risco de tromboembolismo).

Hidratação

Deve-se assegurar a hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste. Isto se aplica especialmente aos pacientes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, assim como recém-nascidos, crianças pequenas e idosos. Crianças com idade < 1 ano e especialmente os neonatos são susceptíveis a alterações hemodinâmicas e distúrbios eletrolíticos.

Reações cardiocirculatórias

Deve-se também ter cuidado com os pacientes com cardiopatias graves e hipertensão pulmonar, pois podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou arritmias.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central

Foi reportada encefalopatia com a utilização de iodixanol (ver abaixo em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

A encefalopatia induzida por contraste pode manifestar-se como sintomas e sinais de disfunção neurológica tais como dor de cabeça, distúrbios visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, perda de consciência, coma e edema cerebral nos minutos ou horas após a administração de iodixanol, e resolve-se geralmente em dias.

O medicamento deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições que perturbam a integridade da barreira hematoencefálica (BHE), potencialmente levando ao

aumento da permeabilidade do meio de contraste através da BHE aumentado o risco de encefalopatia.

Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou histórico de epilepsia estão predispostos a convulsões e merecem cuidados especiais. Além disso, os alcoólatras e pacientes que fazem uso abusivo de drogas apresentam um risco elevado para convulsões e reações neurológicas.

Recomenda-se precaução na aplicação intravascular em pacientes com acidente vascular cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda, bem como em pacientes com alterações da barreira hematoencefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda.

Se existir suspeita de encefalopatia induzida por contraste, a administração de iodixanol deve ser descontinuada e devem ser iniciados os procedimentos clínicos adequados.

Reações renais

O maior fator de risco para a nefropatia induzida por contraste é o comprometimento da função renal. Diabetes mellitus e volume de meio de contraste administrado são fatores que contribuem na presença de comprometimento da função renal. Outros fatores preocupantes são desidratação, arteriosclerose avançada, má perfusão renal, e a presença de outros fatores que podem ser nefrotóxicos, tais como certos medicamentos e exposição a outras nefrotoxinas, como certos medicamentos e procedimentos cirúrgicos.

Para prevenir a insuficiência renal aguda depois da administração de meios de contraste, deve-se ter a cautela especial com os pacientes apresentando disfunção renal pré-existente e diabetes mellitus, uma vez que são pacientes de risco. Os pacientes com paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström) também estão sob risco.

As medidas preventivas incluem:

- Identificação dos pacientes de alto risco;
- Assegurar a hidratação adequada. Se necessário, deve-se manter infusão IV desde antes do procedimento até que o meio de contraste tenha sido eliminado pelos rins;
- Evitar a carga adicional sobre os rins na forma de medicamentos nefrotóxicos, agentes orais para colecistografia, pinçamento arterial, angioplastia arterial renal ou cirurgia de grande porte, até que o meio de contraste tenha sido eliminado;
- Reduzir a dose do meio de contraste ao mínimo necessário;
- Adiar a repetição de exame com uso de meio de contraste até que a função renal retorne aos níveis anteriores ao exame.

Os meios de contraste iodados podem ser utilizados por pacientes em hemodiálise, por serem removidos pelo processo de diálise.

Pacientes diabéticos recebendo metformina

Existe o risco de desenvolvimento de acidose láctica quando meios de contraste iodados são administrados a pacientes diabéticos tratados com metformina, particularmente naqueles com disfunção renal. Para reduzir o risco de acidose láctica, o nível de creatinina sérica deve ser medido em pacientes diabéticos tratados com metformina antes da administração intravascular de meios de contraste iodados, e as seguintes precauções devem ser tomadas nas circunstâncias abaixo:

Creatinina sérica normal (<130µmol/L)/função renal normal: a administração de metformina deve ser interrompida no momento da administração do meio de contraste e não deve ser retomada antes de 48 horas, a menos que a função renal/creatinina sérica esteja normal.

Creatinina sérica anormal (>130µmol/L) /função renal comprometida: a metformina deve ser interrompida e o exame com uso de meio de contraste deve ser adiado por 48 horas. A metformina deve somente ser reiniciada se a função renal não estiver diminuída (se a

creatinina sérica não estiver aumentada) comparada aos valores anteriores à administração do contraste.

Casos de emergência: Nos casos de emergência em que a função renal está comprometida ou é desconhecida, o médico deve avaliar o risco/benefício do exame com uso de meio de contraste e as seguintes precauções devem ser implementadas: a metformina deve ser interrompida. O paciente deve estar completamente hidratado antes da administração do meio de contraste e por 24 horas após a administração; A função renal (p.ex. a creatinina sérica), o ácido láctico sérico e o pH sanguíneo devem ser monitorados. Um pH menor que 7,25 ou um nível de ácido láctico maior que 5 mmol/L são indicativos de acidose láctica. O paciente deve ser mantido em observação para verificar se existem sintomas de acidose láctica, como vômitos, sonolência, náusea, dor epigástrica, anorexia, hiperpneia, letargia, diarreia e sede.

Insuficiência renal e hepática

Deve-se ter cautela especial com os pacientes apresentando alterações graves da função renal e hepática, porque a eliminação do meio de contraste pode estar significativamente retardada. Os pacientes sob hemodiálise podem receber meios de contraste para procedimentos radiológicos, não sendo necessária a correlação do momento da administração do meio de contraste com a sessão de hemodiálise.

Miastenia gravis

A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis.

Feocromocitoma

Aos pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, deve-se administrar alfabloqueadores como profilaxia para evitar crises hipertensivas.

Distúrbios da função da tireoide

Pacientes com risco de tireotoxicose devem ser cuidadosamente avaliados antes do uso de quaisquer meios de contraste iodados.

Deve-se ter cuidado especial com os pacientes com hipertireoidismo.

Pacientes com bócio multinodular podem estar sob risco de desenvolver hipertireoidismo após a administração de meios de contraste iodados.

Testes da função tireoidiana indicativos de hipotireoidismo ou supressão transitória da tireoide foram relatados após a administração de MCI em pacientes adultos e pediátricos, incluindo bebês. Alguns pacientes foram tratados para hipotireoidismo.

Pacientes pediátricos

Deve-se ter cuidado com recém-nascidos prematuros que recebem meios de contraste, pois há possibilidade de induzir hipotireoidismo transitório.

No caso de grávidas que receberam meios de contraste durante a gestação, deve-se verificar a função tireoidiana dos neonatos durante a primeira semana de vida. É recomendável repetir o teste da função da tireoide entre 2 a 6 semanas de idade, especialmente em casos de recém-nascidos com baixo peso ou prematuros.

Verificar também a seção “Fertilidade, gravidez e lactação”.

Extravasamento

Devido à isotonicidade de VISIPAQUE®, é provável que o extravasamento cause menos dor local e edema extravascular, em comparação a meios de contraste hiperosmolares. Em caso de extravasamento, recomenda-se a elevação do membro e o resfriamento do local afetado como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome compartimental.

Tempo de observação

Após a administração do meio de contraste, o paciente deve permanecer sob observação por pelo menos 30 minutos, uma vez que a maioria dos efeitos adversos graves ocorrem

neste período. Entretanto, reações de hipersensibilidade podem aparecer após algumas horas ou dias da administração do contraste. O paciente deve permanecer no ambiente hospitalar, mas não necessariamente no setor de radiologia, por 1 hora após a última injeção e deve retornar ao setor de radiologia se apresentar qualquer sintoma.

Uso intratecal

Após mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados a cerca de 20° durante uma hora. Em seguida, pode-se caminhar com cuidado, contudo, evitando se inclinar e se abaixar. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras 6 horas, caso o paciente permaneça no leito. Os pacientes suspeitos de terem baixo limiar para convulsões devem ficar em observação durante este período. Os pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente a sós durante as primeiras 24 horas após o exame.

Não é recomendável dirigir veículos ou operar máquinas durante as primeiras 24 horas seguintes a um exame intratecal.

Histerossalpingografia

O procedimento de histerossalpingografia não deve ser feito em pacientes grávidas ou na presença de doença inflamatória pélvica aguda (DIP).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há estudos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, não é recomendável dirigir ou operar máquinas por uma hora após a última injeção ou por 24 horas após procedimento por via intratecal.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez:

A segurança de VISIPAQUE® não foi estabelecida em mulheres grávidas. Sempre que possível, deve-se evitar a exposição à radiação durante a gestação e os benefícios de um exame radiológico, com ou sem meios de contraste, devem ser cuidadosamente ponderados contra os possíveis riscos envolvidos. O produto não deve ser usado na gravidez a menos que o benefício se sobreponha ao risco e o exame seja considerado essencial pelo médico. Se você for realizar algum exame de sangue ou de urina após receber VISIPAQUE®, informe ao médico, pois o meio de contraste pode interferir no resultado de alguns exames de laboratório.

Lactação:

A amamentação pode ser mantida normalmente quando os meios de contraste iodados são administrados à mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

Todos os meios de contraste iodados podem interferir nos testes da função tireoidiana, pois a capacidade de ligação da tireoide ao iodo pode ser reduzida durante várias semanas.

Se você for realizar algum exame de sangue ou de urina após receber VISIPAQUE®, informe ao médico, pois o meio de contraste pode interferir no resultado de alguns exames de laboratório.

Notifique o médico que solicitou o exame ou àquele responsável por sua realização se você usa os seguintes tipos de medicação: hipoglicemiantes orais (medicação para o diabetes mellitus), interleucina-2 ou medicações para doenças da tireoide.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar VISIPAQUE® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar. Manter o produto em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VISIPAQUE® é uma solução aquosa, estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os produtos parenterais, VISIPAQUE® deve ser inspecionado visualmente para detectar a presença de partículas, alteração da coloração e da integridade do recipiente, antes do seu uso.

O produto deve ser coletado dentro de uma seringa imediatamente antes do uso. Os frascos destinam-se a ser usados uma única vez; assim qualquer quantidade não usada deve ser descartada. Única exceção ocorre para os frascos de 100 e 500 mL que são indicados para uso em doses múltiplas com sistemas de injeção automáticos pelo período máximo de um dia. Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipamentos devem ser descartados ao fim do dia.

VISIPAQUE® deve ser aquecido à temperatura corporal (37°C) antes de sua administração.

Não se observaram incompatibilidades com outros produtos. Contudo, o VISIPAQUE não deve ser misturado diretamente com outras medicações. Deve-se usar uma seringa separada.

A dose será definida pelo médico de acordo com o tipo de exame e técnica a ser utilizada, sua idade e peso, função cardíaca e condição geral de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é um meio de contraste usado exclusivamente durante a realização de exames radiológicos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis associados ao VISIPAQUE® são geralmente leves a moderados e de natureza transitória. Reações graves, assim como fatalidades, são observadas apenas em ocasiões muito raras, que podem incluir insuficiência renal aguda à crônica, choque anafilático/anafilactóide, reações de hipersensibilidade acompanhadas de reações cardíacas (Síndrome de Kounis), parada cardíaca ou parada cardiorrespiratória e infarto do miocárdio. As reações cardíacas podem ser decorrentes de uma doença oculta ou do procedimento. As reações de hipersensibilidade apresentam-se como sintomas respiratórios ou cutâneos, tais como dispneia, erupção cutânea, eritema, urticária, prurido, reação de pele, edema angioneurótico, hipotensão, febre, edema de laringe, broncoespasmo ou edema pulmonar.

Em pacientes com doenças autoimunes, casos de vasculite e Síndrome de Stevens-Johnson foram observados.

Elas podem aparecer imediatamente após a injeção ou em até alguns dias depois.

As reações de hipersensibilidade podem ocorrer independentemente da dose ou do modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de reação anafilactóide grave.

Os pacientes em uso de betabloqueadores podem apresentar-se com sintomas atípicos de hipersensibilidade, os quais podem ser erroneamente interpretados como sendo reação vagal.

Um aumento transitório da S-creatinina é comum após o uso de meios de contraste iodados, mas geralmente não tem relevância clínica.

As frequências das reações adversas são definidas da seguinte forma:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As frequências listadas são baseadas em documentação clínica interna e estudos publicados, compreendendo mais de 57.705 pacientes.

Administração intravascular (intravenosa e intra-arterial)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Desconhecida: trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico

Incomum: hipersensibilidade

Desconhecida: choque anafilático/anafilactóide, reação anafilactóide/anafilática incluindo anafilaxia com risco de vida ou fatal.

Distúrbios endócrinos:

Desconhecido: hipotireoidismo, hipotireoidismo transitório.

Distúrbios psiquiátricos

Muito rara: agitação, ansiedade

Desconhecida: estado de confusão

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: cefaleia

Rara: vertigem, anormalidades sensoriais, como alterações no paladar, parestesia, parosmia

Muito rara: acidente cerebrovascular, amnesia, síncope, tremor (transitório), hipoestesia

Desconhecida: coma, disfunção motora, distúrbios de consciência, convulsão,

encefalopatia transitória induzida por contraste causada por difusão intersticial por perda

da integridade da barreira hematoencefálica que pode se manifestar como disfunção neurológica sensorial, motora ou global (incluindo amnésia, alucinação, paralisia, parestesia, desorientação, distúrbio transitório da fala, afasia, disartria)

Distúrbios oculares

Muito rara: cegueira cortical transitória, comprometimento visual transitório (incluindo diplopia, visão turva), edema na pálpebra

Distúrbios cardíacos

Rara: arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia), infarto do miocárdio

Muito raro: parada cardíaca, palpitações

Desconhecida: insuficiência cardíaca, hipocinesia ventricular, isquemia miocárdica, parada cardiorrespiratória, anormalidades na condução, trombose na artéria coronária, angina pectoris, espasmos das artérias coronárias.

Distúrbios vasculares

Incomum: rubor

Rara: hipotensão

Muito rara: hipertensão, isquemia

Desconhecida: espasmo arterial, trombose, tromboflebite, choque

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Rara: tosse, espirros

Muito rara: dispneia, irritação da garganta, edema na laringe, edema na faringe

Desconhecida: edema pulmonar não cardiogênico, parada respiratória, insuficiência respiratória, broncoespasmo, aperto na garganta

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas, vômitos

Muito rara: dor/desconforto abdominal, diarreia

Desconhecida: pancreatite aguda, pancreatite agravada, aumento da glândula salivar

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

Incomum: *rash* ou erupção medicamentosa, prurido, urticária

Rara: eritema

Muito rara: angioedema, hiperidrose

Desconhecida: dermatite bolhosa ou esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, erupção medicamentosa, dermatite alérgica, esfoliação da pele

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Muito rara: dor nas costas, espasmo muscular

Desconhecida: artralgia

Distúrbios do sistema renal e urinário

Incomum: lesão renal aguda ou nefropatia tóxica (nefropatia induzida por contraste)

Desconhecida: Aumento da creatinina sérica

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Incomum: sensação de calor, dor no peito

Rara: dor, desconforto, tremores (calafrios), pirexia, reações no local de aplicação incluindo extravasamento, sensação de frio

Muito rara: condição astênica (fadiga, tontura), edema facial, edema localizado

Desconhecida: Inchaço

Lesões, intoxicações e complicações do procedimento

Desconhecida: iodismo

Administração intratecal

As reações adversas após o uso intratecal podem ser retardadas e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à da punção lombar simples.

Irritação meníngea associada a fotofobia, meningismo e meningite química franca foi observada associada ao uso de outros meios de contraste não-iônicos. A possibilidade de meningite infecciosa deve ser considerada.

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactóide

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: cefaleia (pode ser severa e duradoura)

Desconhecida: tontura, encefalopatia transitória induzida por contraste causada por difusão intersticial por perda da integridade da barreira hematoencefálica, que pode se manifestar como disfunção neurológica sensorial, motora ou global, incluindo amnesia, alucinação, confusão, paralisia, paresia, desorientação, afasia, distúrbio de fala

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: vômitos

Desconhecida: náusea

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecida: espasmo muscular

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Desconhecida: calafrios, dor no local de aplicação

Histerossalpingografia**Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecida: hipersensibilidade

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaleia

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum: dor abdominal

Comum: náusea

Desconhecida: vômitos

Distúrbios no sistema reprodutor e amamentação

Muito comum: hemorragia vaginal

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Comum: pirexia

Desconhecida: dor no local de aplicação, calafrios

Artrografia**Distúrbios gerais e alterações no local de administração**

Comum: dor no local de aplicação

Desconhecida: calafrios

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactóide

Exame do trato gastrointestinal**Distúrbios gerais e alterações no local de administração**

Desconhecida: calafrios

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactoide

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia, dor abdominal, náusea

Incomum: vômitos

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em pessoas com funcionamento normal dos rins, é improvável que ocorra superdose. No entanto, se isto ocorrer, o médico responsável irá monitorar o funcionamento dos rins e adotará as medidas corretivas necessárias para remover o medicamento do organismo (por exemplo, hemodiálise). Não existe antídoto específico para este meio de contraste.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08000 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0002.

Farm. Resp.: Carmen Diana Nardi – CRF/SP nº 29.878.

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd
Xangai – China

Embalado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd
Xangai – China

Importado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços
para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.**

Av. Magalhães de Castro, 4800 Andar 10, Conj 101 e 102, Torre 3
Cidade Jardim – São Paulo – SP – CEP: 05.676-120
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 08000 122 345

www.gehealthcare.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
835855/10-9	Registro de produto novo	01/10/2010	25/06/12	Aprovação inicial
0759640155	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	26/08/2015	Alteração de RT e endereço
0650217172	Notificação de alteração de bula	18/04/2017	18/04/2017	Apresentações Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?
1877786174	Notificação de alteração de bula	04/09/2017	04/09/2017	Alteração de razão social do fabricante
0430195181	Notificação de alteração de bula	28/05/2018	28/05/2018	Alteração de endereço da sede da importadora
0140735190	Notificação de alteração de bula	14/02/2019	14/02/2019	Alteração do modo de uso (esclarecimento adicional para o uso com sistemas de injeção automáticos) Inclusão de local de fabricação (Xangai), referente ao expediente

				2062224164.
2765778207	Notificação de alteração de bula	18/08/2020	18/08/2020	Inclusão de local de embalagem secundária (Cork, Irlanda), referente ao expediente 2653367207.
4190539203	Notificação de alteração de bula	27/11/2020	27/11/2020	Alteração na numeração dos telefones (0800 para 08000).
3723049214	Notificação de alteração de bula	20/09/2021	20/09/2021	Alteração de endereço da sede da importadora
4694842218	Notificação de alteração de bula	29/11/2021	29/11/2021	Inclusão de informações de segurança na seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES referente ao uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, à encefalopatia induzida por contraste e à distúrbios da função da tireoide Atualização da seção 9. REAÇÕES ADVERSAS
4441092229	Notificação de alteração de bula	18/07/2022	18/07/2022	Correção na descrição dos excipientes cloreto de cálcio di-hidratado e edetato de cálcio dissódico. Inclusão de informações de segurança na subseção “Coagulopatia” da seção

				<p>“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” referente a administração intravascular.</p> <p>Inclusão da administração intra-arterial na seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”</p>
-	Notificação de alteração de bula	17/11/2023	17/11/2023	Alteração de endereço da sede (importadora) e do responsável técnico