



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-92046948- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-92046948- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-5582-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VISIPAQUE / IODIXANOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IODIXANOL 270 mg I /ml y 320 mg I / ml; aprobada por Certificado N° 51.339.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-5582-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2022-23474694-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-23474559-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-23474633-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-23474473-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.339 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-92046948- -APN-DGA#ANMAT

Mb

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.18 16:15:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.18 16:15:38 -03:00

## **VISIPAQUE - RÓTULO PRIMARIO**

**VISIPAQUE**  
**IODIXANOL**  
**270 mg I/ml - 320 mg I/ml**  
**Solución Inyectable**

**INDUSTRIA IRLANDESA**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO INTRAVASCULAR – INTRATECAL – EN CAVIDADES Y ESTUDIOS GASTROINTESTINALES**

Cada mL de **VISIPAQUE** 270 mg I/ml contiene:

Iodixanol 550 mg, equivalentes a 270 mg de yodo. Excipientes: trometamol 1,2 mg, cloruro de sodio 1,87 mg, cloruro de calcio 0,07 mg, edetato cálcico de sodio 0,10 mg, ácido clorhídrico 1,60 mcg (ajuste del pH) y agua para inyectables c.s.p.

Cada mL de **VISIPAQUE** 320 mg I/ml contiene:

Iodixanol 652 mg, equivalentes a 320 mg de yodo. Excipientes: trometamol 1,2 mg, cloruro de sodio 1,11 mg, cloruro de calcio 0,04 mg, edetato cálcico de sodio 0,10 mg, ácido clorhídrico 1,60 mcg (ajuste del pH) y agua para inyectables c.s.p.

**PARA UN SOLO USO.**

**Deséchese cualquier porción sobrante de acuerdo a la normativa local. Inspecciónese visualmente para detectar partículas antes de su administración.**

**CONTENIDO:** 50 ml ó 100 ml

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ**

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°: 51.339**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Fabricado por:**

GE Healthcare Ireland Limited - IDA Business Park – Carrigtohill - Co.Cork - Irlanda

**Representante e importador:**

Lancaster Pharma S.A. - Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1° PROD. VISIPAQUE EX-2021-92046948- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.11 20:59:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.11 20:59:04 -03:00

## **VISIPAQUE - RÓTULO SECUNDARIO**

**VISIPAQUE**

**IODIXANOL**

**270 mg I/ml - 320 mg I/ml**

**Solución Inyectable**

**INDUSTRIA IRLANDESA**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO INTRAVASCULAR – INTRATECAL – EN CAVIDADES Y ESTUDIOS GASTROINTESTINALES**

Cada mL de **VISIPAQUE** 270 mg I/ml contiene:

Iodixanol 550 mg, equivalentes a 270 mg de yodo. Excipientes: trometamol 1,2 mg, cloruro de sodio 1,87 mg, cloruro de calcio 0,07 mg, edetato cálcico de sodio 0,10 mg, ácido clorhídrico 1,60 mcg (ajuste del pH) y agua para inyectables c.s.p.

Cada mL de **VISIPAQUE** 320 mg I/ml contiene:

Iohexol 652 mg, equivalentes a 320 mg de yodo. Excipientes: trometamol 1,2 mg, cloruro de sodio 1,11 mg, cloruro de calcio 0,04 mg, edetato cálcico de sodio 0,10 mg, ácido clorhídrico 1,60 mcg (ajuste del pH) y agua para inyectables c.s.p.

**Medio de contraste no iónico**

**CONTENIDO:** 1 frasco con 50 ml ó 100 ml

**INDICACIONES Y POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.**

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°: 51.339**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Fabricado por:**

GE Healthcare Ireland Limited - IDA Business Park – Carrigtohill - Co.Cork - Irlanda

**Representante e importador:**

Lancaster Pharma S.A. - Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.

Desechar cualquier contenido no utilizado de acuerdo a la normativa local





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° (1 FRASCO CON 50 ml o 100 ml) PROD. VISIPAQUE EX-2021-92046948- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.11 20:58:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.11 20:58:24 -03:00

## **VISIPAQUE - RÓTULO SECUNDARIO – USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**VISIPAQUE**  
**IODIXANOL**  
**270 mg I/ml - 320 mg I/ml**  
**Solución Inyectable**

**INDUSTRIA IRLANDESA**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO INTRAVASCULAR – INTRATECAL – EN CAVIDADES Y ESTUDIOS GASTROINTESTINALES**

Cada mL de **VISIPAQUE** 270 mg I/ml contiene:

Iodixanol 550 mg, equivalentes a 270 mg de yodo. Excipientes: trometamol 1,2 mg, cloruro de sodio 1,87 mg, cloruro de calcio 0,07 mg, edetato cálcico de sodio 0,10 mg, ácido clorhídrico 1,60 mcg (ajuste del pH) y agua para inyectables c.s.p.

Cada mL de **VISIPAQUE** 320 mg I/ml contiene:

Iohexol 652 mg, equivalentes a 320 mg de yodo. Excipientes: trometamol 1,2 mg, cloruro de sodio 1,11 mg, cloruro de calcio 0,04 mg, edetato cálcico de sodio 0,10 mg, ácido clorhídrico 1,60 mcg (ajuste del pH) y agua para inyectables c.s.p.

**Medio de contraste no iónico**

**CONTENIDO:** 10 frascos con 50 ml ó 100 ml

**Uso Exclusivo Hospitalario**

**INDICACIONES Y POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.**

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°: 51.339**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Fabricado por:**

GE Healthcare Ireland Limited - IDA Business Park – Carrigtohill - Co.Cork - Irlanda

**Representante e importador:**

Lancaster Pharma S.A. - Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.

Desechar cualquier contenido no utilizado de acuerdo a la normativa local





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° (10 FRASCOS CON 50 ml o 100 ml) PROD. VISIPAQUE EX-2021-92046948- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.11 20:57:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.11 20:57:43 -03:00



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VISIPAQUE**

**IODIXANOL**

**270 mg I/ml y 320 mg I/ml**

**Solución Inyectable**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA IRLANDESA**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es VISIPAQUE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VISIPAQUE
3. Cómo usar VISIPAQUE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VISIPAQUE
6. Información adicional

### **Composición de VISIPAQUE**

**VISIPAQUE 270 mg I/ml** contiene Iodixanol 550 mg equivalentes a 270 mg de yodo.

**VISIPAQUE 320 mg I/ml** contiene Iodixanol 652 mg equivalentes a 320 mg de yodo.

Los demás componentes son Trometamol, cloruro de sodio, cloruro de calcio, edetato cálcico de sodio, ácido clorhídrico (ajuste del pH) y agua para inyectables.

### **1. Qué es VISIPAQUE y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Sólo se utiliza para ayudar a identificar una enfermedad.

VISIPAQUE es un "medio de contraste". Se administra antes de un examen con rayos X para hacer más clara la imagen que le toma el médico.

- Una vez inyectado, puede ayudar al médico a detectar, localizar y diferenciar el aspecto y forma normal o anormal de algunos órganos de su cuerpo.
- Se puede utilizar para exámenes con rayos X del sistema urinario, de la columna vertebral o los vasos sanguíneos, incluyendo los vasos del corazón.



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- A algunas otras personas se les da este medicamento antes o durante una exploración de su cabeza o cuerpo usando “tomografía computarizada” (también llamada TAC). Este tipo de exploración utiliza rayos X. También se puede utilizar para examinar el esófago, estómago e intestino, o para visualizar las cavidades del cuerpo, como las articulaciones, el útero y las trompas.

Su médico le explicará qué parte de su cuerpo será explorada.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VISIPAQUE

#### No use VISIPAQUE:

- Si usted sufre graves problemas de tiroides.
- Si usted es alérgico (hipersensible) a iodixanol o cualquiera de los demás componentes de VISIPAQUE (enumerados en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren Visipaque:

- Si usted tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún medicamento similar a VISIPAQUE, denominado “medio de contraste”.
- Si usted tiene algún problema de tiroides.
- Si usted ha tenido alguna alergia.
- Si usted tiene asma.
- Si usted tiene diabetes.
- Si usted tiene alguna enfermedad cerebral incluido epilepsia, coágulos, derrame cerebral o tumores.
- Si tiene usted una enfermedad grave de corazón o hipertensión pulmonar.
- Si usted tiene problemas de riñón o de hígado y riñón.
- Si usted tiene una enfermedad llamada “miastenia grave” (enfermedad que se caracteriza por una debilidad muscular grave).
- Si usted tiene “feocromocitoma” (episodios de presión arterial alta debido a un tumor raro de la glándula adrenal).
- Si usted tiene “homocistinuria” (una enfermedad que se caracteriza por un aumento de la excreción del aminoácido cisteína en la orina)
- Si usted tiene alguna alteración sanguínea o de médula ósea.
- Si usted ha tenido o tiene dependencia a las drogas o alcohol.
- Si usted tiene una prueba de función tiroidea en las próximas semanas.
- Si a usted le van a tomar muestras de sangre u orina el mismo día.

Si usted no está seguro si le afecta alguno de los arriba indicados, hable con su médico antes de utilizar VISIPAQUE.

#### Uso de VISIPAQUE con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En pacientes diabéticos que estén tomando algún medicamento que contenga metformina.

En pacientes que estén tomando medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, por ejemplo los medicamentos para trasplantes (interleuquina-2).

En pacientes que estén tomando medicamentos para bajar la presión arterial (beta-bloqueantes).

#### Embarazo y lactancia

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

El producto no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo y sea considerado esencial por el médico.



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Si Visipaqué fue administrado a la madre durante el embarazo, se debe revisar el funcionamiento de la glándula tiroidea del recién nacido en la primera semana y en la segunda y sexta semana de edad en recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer. La lactancia puede continuarse con normalidad tras la administración de VISIPAQUE a la madre.

### Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas tras la administración de VISIPAQUE durante:

- las 24 horas siguientes a la exploración de la columna vertebral o
- una hora en todos los demás casos.

El motivo es que puede sentirse mareado o tener otros síntomas de una reacción posterior.

### VISIPAQUE contiene cloruro de sodio y edetato cálcico de sodio.

VISIPAQUE 270 mg /ml: los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,76 mg (0,03 mmol) de sodio por ml.

VISIPAQUE 320 mg /ml: los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,45 mg (0,02 mmol) de sodio por ml.

### 3. Cómo usar VISIPAQUE

VISIPAQUE siempre será administrado por personal cualificado y debidamente formado.

- VISIPAQUE siempre se utilizará en un hospital o clínica.

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

Su médico decidirá la dosis que es mejor para usted.

La dosis recomendada es:

- Una inyección única o le pedirán que se lo trague.

Tras la administración de VISIPAQUE se le pedirá

- que beba mucho líquido después (para ayudar a eliminar el medicamento de su cuerpo), y
- permanecer cerca del lugar donde le han realizado la exploración o rayos X durante unos 30 minutos.

Si usted sufre algún efecto adverso durante este tiempo, informe a su médico inmediatamente (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

La recomendación anterior aplica **a todos los pacientes** que han recibido VISIPAQUE. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

VISIPAQUE puede administrarse de muchas formas diferentes, una descripción de las formas en que se administra generalmente se puede encontrar a continuación:

#### Inyección en una arteria o una vena

VISIPAQUE se inyecta en una vena del brazo o de la pierna o se administra a través de un tubo de plástico delgado (catéter), generalmente en una arteria en el brazo o la ingle.

#### Inyección en la columna vertebral

VISIPAQUE se inyecta en el espacio que rodea la médula espinal para visualizar el canal espinal. Si a usted se le ha administrado VISIPAQUE en la columna vertebral después se le pedirá que siga las recomendaciones que se indican a continuación:

- descansar durante una hora con la cabeza y el cuerpo erguido, o durante seis horas si permanece en la cama, y
- caminar con cuidado y tratar de no inclinarse durante seis horas, y
- no estar completamente solo durante las primeras 24 horas después de haber recibido VISIPAQUE, si usted es un paciente externo y alguna vez ha tenido síncope.

La recomendación anterior sólo aplica si a usted le han inyectado VISIPAQUE en la columna vertebral. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Uso en cavidades corporales o en las articulaciones

Cavidades corporales como pueden ser las articulaciones, el útero y las trompas. Cómo y dónde se administrará VISIPAQUE variará de una a otra.

### Uso por vía oral

Para el examen del esófago, del estómago o del intestino delgado, VISIPAQUE normalmente se administra por vía oral. En niños también se administra por vía rectal.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VISIPAQUE puede producir efectos adversos, aunque todas las personas no los sufran.

#### Reacciones alérgicas

Si usted sufre una reacción alérgica cuando le están administrando VISIPAQUE en un hospital o una clínica, informe al médico inmediatamente. Los síntomas pueden ser:

- respiración ruidosa, dificultad para respirar u opresión o dolor en el pecho
- erupción cutánea, habones, manchas que pican, ampollas en la piel y en la boca, u otros síntomas de alergia
- hinchazón de la cara
- sensación de mareo o desmayo (causado por la presión arterial baja)

Los efectos adversos descritos anteriormente pueden ocurrir varias horas o días después de la administración de VISIPAQUE. Si cualquiera de estos efectos secundarios ocurriese después de abandonar el hospital o clínica, vaya directamente al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Otros efectos secundarios que puede sufrir son los siguientes, los cuales dependerán de cómo o para qué se le administró a usted VISIPAQUE. Consulte a su médico si no está seguro de cómo le administraron VISIPAQUE.

#### Después de una inyección en una arteria o vena

*Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)*

- reacción alérgica también conocida como reacción de hipersensibilidad, consulte “**Reacciones alérgicas**” descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- dolor de cabeza, náuseas, vómitos
- rubor, erupciones en la piel y picor
- sensación de calor, dolor en el pecho
- daño renal

*Raras (afectan a menos de 1 paciente de cada 1.000)*

- sensación de mareo, arritmias, presión arterial baja, infarto de miocardio
- tos, malestar, escalofríos, fiebre, enrojecimiento de la piel o las membranas mucosas, reacciones en el lugar de inyección

- dolor
- alteraciones del gusto, del olfato y sensación de hormigueo

*Muy raras (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)*

- agitación, ansiedad, temblor, pérdida del sentido del tacto
- accidente cerebrovascular
- alteraciones auditivas

- desmayo
- sudoración excesiva
- presión arterial alta, trastornos cardíacos, palpitaciones
- dificultad para respirar



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- fatiga, malestar
- dolor o malestar en el área del estómago (dolor abdominal)
- paro cardíaco
- dolor de espalda
- espasmo muscular
- disminución del flujo sanguíneo (isquemia)
- ceguera temporal
- alteración de la visión

### *Frecuencia no conocida*

- reacción alérgica, shock alérgico grave que conduce a shock y colapso, consulte “**Reacciones alérgicas**” descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- sensación de confusión, desmayo, dificultad para moverse durante un tiempo, calambres
- coágulos de sangre (trombosis), dolor e hinchazón de una vena, shock
- dificultad respiratoria grave (debido al líquido en los pulmones) paro respiratorio
- edema pulmonar
- dolor en las articulaciones, hinchazón y dolor de las glándulas salivales
- reacciones cutáneas severas y generalizadas incluyendo la afectación de mucosas y otros órganos
- alteraciones cerebrales transitorias (encefalopatía) incluyendo alucinaciones
- sensación de confusión, pérdida de memoria, dificultad para hablar, problemas de movimiento
- coma
- shock anafiláctico
- espasmo de la arteria coronaria
- problemas en el páncreas (inflamación aguda o un agravamiento de la inflamación)
- convulsiones
- iodismo (exceso de yodo), hiper o hipotiroidismo transitorio
- disminución de la actividad del corazón de bombear sangre
- disminución de las plaquetas (trombocitopenia)
- hinchazón no localizada

### **Después de una inyección en la columna vertebral (intratecal)**

*Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)*

- dolor de cabeza (puede ser grave y durar horas)
- vómitos

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/ anafilactoides
- sensación de mareo
- náuseas, temblor
- dolor (en el lugar de la inyección)
- reacción alérgica, consulte “**Reacciones alérgicas**” descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- alteraciones cerebrales transitorias (encefalopatía) incluyendo alucinaciones, sensación de confusión, pérdida de memoria, dificultad para hablar, problemas de movimiento
- espasmo muscular

### **Después de ser administrado en cavidades del cuerpo (como útero y las trompas)**

*Muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10)*

- hemorragia vaginal

*Frecuentes (afecta a menos de 1 paciente de cada 10)*

- dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), temperatura alta.

*Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)*



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- vómitos

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- temblor
- reacciones en el lugar de la inyección
- dolor abdominal (después de la histerosalpingografía)
- reacción alérgica, consulte “**Reacciones alérgicas**” descritas anteriormente para el resto de los síntomas

### **Después de la inyección en las articulaciones**

*Frecuentes (afecta a menos de 1 paciente de cada 10)*

- dolor en el lugar de la inyección

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- reacción alérgica, consulte “**Reacciones alérgicas**” descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- temblor

### **Después de ser administrado por vía oral**

*Frecuentes (afecta a menos de 1 paciente de cada 10)*

- diarrea, náuseas (ganas de vomitar)
- dolor en el área del estómago

*Poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100)*

- vómitos

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- reacción alérgica, consulte “**Reacciones alérgicas**” descritas anteriormente para el resto de los síntomas, temblor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

**o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”**

## **5. Conservación de VISIPAQUE**

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

## **6. Información adicional**

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

VISIPAQUE se presenta listo para su uso en forma de solución acuosa clara, incolora o ligeramente amarilla.

Se encuentra disponible en dos concentraciones:



## VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VISIPAQUE está disponible en los siguientes envases: Frascos de polipropileno incoloro opaco conteniendo 50 mL y 100 mL, cerrados con tapón elastomérico y tapa de polipropileno inviolable (Pluspack)

Presentaciones:

### Frascos de polipropileno:

270 mg Iodo/ml	1 frasco con 50 ml
	1 frasco con 100 ml
	10 frascos con 50 ml, para uso exclusivo hospitalario
	10 frascos con 100 ml, para uso exclusivo hospitalario
320 mg Iodo/ml	1 frasco con 50 ml
	1 frasco con 100 ml
	10 frascos con 50 ml, para uso exclusivo hospitalario
	10 frascos con 100 ml, para uso exclusivo hospitalario

### Fecha de última revisión:

(mes / año de la aprobación de la Disp. de Información para el paciente)

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°51.339

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill

Co.Cork

Irlanda

#### Representante e importador:

Lancaster Pharma S.A.

Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PROD. VISIPAQUE EX-2021-92046948- -APN-  
DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.11 20:56:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.11 20:57:00 -03:00