



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-92046381-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-92046381- -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-2021-5944-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OMNIPAQUE / IOHEXOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IOHEXOL 300 mg I / ml y 350 mg I / ml; aprobada por Certificado N° 38.428.

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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-5944-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2022-18189510-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-18189015-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-18189311-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-18189758-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.428 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-92046381-APN-DGA#ANMAT

ML

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 16:27:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 16:27:26 -03:00

OMNIPAQUE - RÓTULO PRIMARIO

OMNIPAQUE

IOHEXOL

300 mg I/ml - 350 mg I/ml

Solución Inyectable

INDUSTRIA IRLANDESA

VENTA BAJO RECETA

USO INTRAVASCULAR – INTRATECAL – EN CAVIDADES Y ESTUDIOS GASTROINTESTINALES

Cada mL de **OMNIPAQUE** 300 mg I/ml contiene:

Iohexol 647 mg, equivalentes a 300 mg de yodo.

Cada mL de **OMNIPAQUE** 350 mg I/ml contiene:

Iohexol 755 mg, equivalentes a 300 mg de yodo.

Excipientes: Trometamol 1,2 mg, Edetato disódico de calcio 0,1 mg, ácido clorhídrico (ajuste de 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 AMBIENTE, A NO MÁS DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ.

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

Certificado N°: 38.428

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. OMNIPAQUE EX-2021-92046381- -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: 2022.02.24 17:39:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 17:39:35 -03:00

OMNIPAQUE - RÓTULO SECUNDARIO – USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

OMNIPAQUE

IOHEXOL

300 mg I/ml - 350 mg I/ml

Solución Inyectable

INDUSTRIA IRLANDESA

VENTA BAJO RECETA

USO INTRAVASCULAR – INTRATECAL – EN CAVIDADES Y ESTUDIOS GASTROINTESTINALES

Cada mL de **OMNIPAQUE** 300 mg I/ml contiene:
Iohexol 647 mg, equivalentes a 300 mg de yodo.

Cada mL de **OMNIPAQUE** 350 mg I/ml contiene:
Iohexol 755 mg, equivalentes a 300 mg de yodo.

Excipientes: Trometamol 1,2 mg, Edetato disódico de calcio 0,1 mg, ácido clorhídrico (ajuste de 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 AMBIENTE, A NO MÁS DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ.

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

Certificado N°: 38.428

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° (UHE) prod. OMNIPAQUE EX-2021-92046381- -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: 2022.02.24 17:38:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 17:38:51 -03:00

OMNIPAQUE - RÓTULO SECUNDARIO

OMNIPAQUE
IOHEXOL
300 mg I/ml - 350 mg I/ml
Solución Inyectable

INDUSTRIA IRLANDESA

VENTA BAJO RECETA

USO INTRAVASCULAR – INTRATECAL – EN CAVIDADES Y ESTUDIOS GASTROINTESTINALES

Cada mL de **OMNIPAQUE** 300 mg I/ml contiene:
Iohexol 647 mg, equivalentes a 300 mg de yodo.

Cada mL de **OMNIPAQUE** 350 mg I/ml contiene:
Iohexol 755 mg, equivalentes a 300 mg de yodo.

Excipientes: Trometamol 1,2 mg, Edetato disódico de calcio 0,1 mg, ácido clorhídrico (ajuste de 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 AMBIENTE, A NO MÁS DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ.

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

Certificado N°: 38.428

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° prod. OMNIPAQUE EX-2021-92046381- -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: 2022.02.24 17:39:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 17:39:14 -03:00

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OMNIPAQUE
IOHEXOL
300 mg I/ml y 350 mg I/ml
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA IRLANDESA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

Composición de OMNIPAQUE

OMNIPAQUE 300 mg I/ml contiene Iohexol 647 mg equivalentes a 300 mg de yodo.

OMNIPAQUE 350 mg I/ml contiene Iohexol 755 mg equivalentes a 350 mg de yodo.

Los demás componentes son Trometamol, Edetato disódico de calcio, ácido clorhídrico (ajuste de pH) y agua para inyectables.

1. Qué es OMNIPAQUE y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Sólo se utiliza para ayudar a identificar una enfermedad en niños y adultos.

OMNIPAQUE 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.

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Se puede utilizar para exámenes con rayos X del sistema urinario, de la columna vertebral o los vasos sanguíneos, incluyendo los vasos del corazón.
- A algunas otras personas se les da este medicamento antes o durante una exploración de su cabeza o cuerpo usando “tomografía computarizada” (también llamado TAC). Este tipo de exploración utiliza rayos X.

También se puede utilizar para examinar las glándulas salivares, tracto gastrointestinal, o para visualizar las cavidades del cuerpo, como las articulaciones, el útero, las trompas de Falopio, las vías biliares y páncreas.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OMNIPAQUE

No use OMNIPAQUE

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren OMNIPAQUE

- Si usted tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún medicamento similar a OMNIPAQUE, 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 (incluyendo migraña) o tumores.
- Si usted tiene o ha tenido una enfermedad grave de corazón (que afecta al corazón o a los vasos sanguíneos) incluyendo presión arterial alta, coágulos de sangre, accidente cerebrovascular y latidos cardiacos irregulares (arritmias)
- Si usted tiene hipertensión pulmonar (presión arterial alta en las arterias que van a los pulmones).
- Si usted tiene paraproteinemia (presencia en la sangre de una cantidad excesiva de una proteína anormal)
- 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” (tumor raro de la glándula adrenal que puede ocasionar un aumento de la presión sanguínea).

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Si usted tiene “homocistinuria” (una condición con aumento de la excreción del aminoácido cisteína en la orina).
- Si usted tiene alguna alteración sanguínea o de médula ósea.
- Si tiene una enfermedad del sistema inmune.
- Si usted ha tenido o tiene dependencia a las drogas o alcohol. • Si usted tiene epilepsia.
- Si usted tiene una prueba de función tiroidea en las próximas semanas.

Si usted no está seguro si ha sufrido alguno de los arriba indicados, hable con su médico antes de utilizar OMNIPAQUE.

Asegúrese de beber mucho líquido antes y después de recibir Omnipaque.

Esto aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple (enfermedad de las células blancas de la sangre), diabetes, problemas renales, los pacientes en mal estado general, los niños y los ancianos.

Los medicamentos que pueden dañar los riñones no deben tomarse al mismo tiempo que Omnipaque. Se debe revisar la función tiroidea en los recién nacidos durante la primera semana de vida, si la madre ha recibido Omnipaque durante el embarazo.

Es posible que Omnipaque se elimine del cuerpo de un bebé más lentamente que un adulto.

Los niños pequeños (menores de 1 año de edad) y en especial los recién nacidos son susceptibles de tener cambios en ciertas pruebas de laboratorio (desequilibrio en sales y minerales) y en la circulación sanguínea (flujo de sangre en los vasos, o desde el corazón).

Uso de OMNIPAQUE con otros medicamentos

Informe a su médico:

- si usted es diabético y está tomando algún medicamento que contiene metformina ya que como precaución debe interrumpirse su administración 48 horas antes de la exploración y reiniciarse cuando su médico le indique, o
- si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica o si está tomando betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta), sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de la ECA o antagonistas de la angiotensina (medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta) o ha sido tratado recientemente con interleukina-2 o interferón (medicamentos utilizados principalmente para tratar enfermedades oncológicas), antidepresivos (medicamentos utilizados para tratar los trastornos mentales como por ejemplo la depresión).

El motivo se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa Omnipaque.

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El producto no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo tanto para la madre como para el bebé. Si la madre ha recibido Omnipaque durante el embarazo, se debe analizar la función tiroidea del recién nacido en la primera semana después del nacimiento y a las 2 y 6 semanas de edad en el recién nacido prematuro y al recién nacido con bajo peso al nacer. Siempre que sea posible, deberá evitarse una exposición a las radiaciones durante el embarazo. La lactancia puede continuarse con normalidad cuando se administra OMNIPAQUE a la madre.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas tras la administración de OMNIPAQUE durante las primeras 24 horas siguientes a la exploración de la columna vertebral.

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

Otras precauciones especiales

Los medios de contraste también pueden interferir en los resultados de análisis de muestras sanguíneas o de orina que son tomadas en el mismo día o después del examen con rayos X. Diga a su médico que ha recibido OMNIPAQUE si le toman alguna muestra de sangre u orina durante alguno de estos días.

OMNIPAQUE contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar OMNIPAQUE

OMNIPAQUE siempre será administrado por personal cualificado y debidamente formado.

- OMNIPAQUE siempre se utilizará en un hospital o clínica.
- Le indicarán todo lo que necesita saber para su uso seguro. Su médico decidirá la dosis que es mejor para usted.

Tras la administración de Omnipaque

Se le pedirá:

- que beba mucho líquido antes y después (para ayudar a eliminar el medicamento de su cuerpo), y

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- 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 OMNIPAQUE. Si usted no ha comprendido algo de lo anterior pregunte a su médico.

OMNIPAQUE 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

OMNIPAQUE 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

Omnipaque se inyecta en el espacio que rodea la médula espinal para visualizar el canal espinal. Si a usted se le ha administrado OMNIPAQUE en la columna vertebral después se le pedirá a seguir 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 OMNIPAQUE, si usted es un paciente externo y alguna vez ha tenido ataques.

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

Uso en cavidades corporales o en las articulaciones

Para el examen de las cavidades intraarticular, intracolangiopancreática, intraperitoneal, bucal e intrauterina.

Cómo y dónde se administrará OMNIPAQUE variará de una a otra.

Uso por vía oral

Para el examen del esófago, del estómago o del intestino, OMNIPAQUE normalmente se administra por vía oral. Para estos exámenes OMNIPAQUE se puede diluir con agua.

Uso en niños

Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una adecuada hidratación antes y después de la administración de medios de contraste.

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Si usa más OMNIPAQUE del que debe

Si usa más OMNIPAQUE del que debe, informe a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de aparición de efectos adversos se define según la siguiente relación:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas

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

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

Los efectos adversos descritos anteriormente pueden ocurrir varias horas o días después de la administración de OMNIPAQUE. 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.

Tras la administración de Omnipaque es frecuente una disminución a corto plazo en la formación de orina debido a la disminución de la función renal. Esto puede provocar daño renal. Otros efectos secundarios que puede sufrir son los siguientes, los cuales dependerán de cómo o para qué se le administró a usted OMNIPAQUE.

Consulte a su médico si no está seguro de cómo le administraron OMNIPAQUE.

General

(aplica a todos los usos de OMNIPAQUE)

Frecuentes

- sensación de calor

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Poco frecuentes

- náuseas
- aumento de la sudoración / anormal, sensación de frío, mareos / desmayos

Raras

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- frecuencia cardíaca baja
- dolor de cabeza, vómitos, fiebre

Muy raras

- cambio momentáneo en el sentido del gusto
- presión arterial alta o baja, escalofríos
- diarrea, dolor en el área del estómago

Frecuencia no conocida

- reacción alérgica, incluyendo una reacción alérgica grave que conduce a shock y colapso, consulte “reacciones alérgicas” descritas anteriormente para el resto de los síntomas
- yodismo (cantidades excesivas de yodo en el cuerpo) provocando hinchazón y sensibilidad (dolor) de las glándulas salivales

Después de una inyección en una arteria o vena

Frecuentes

- cambios a corto plazo en la frecuencia respiratoria, problemas respiratorios

Poco frecuentes

- dolor y malestar

Raras

- mareo, sensación de debilidad, debilidad muscular
- intolerancia a la luz brillante
- sensación anormal de cansancio
- diarrea
- latidos cardíacos irregulares, incluyendo frecuencia cardíaca rápida
- problemas de riñón
- tos, paro respiratorio
- erupción cutánea y picor, enrojecimiento de la piel
- visión reducida

Muy raras

- ataques, consciencia alterada, derrame cerebral, alteración de los sentidos (como el tacto), temblor
- rubor
- dificultad para respirar
- trastornos cerebrales a corto plazo (encefalopatía)

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- estupor (estado de somnolencia)
- infarto de miocardio

Frecuencia no conocida

- sensación de confusión, desorientación, agitación, inquieto o ansioso
- glándula tiroides hiperactiva (tiroxicosis), hipotiroidismo transitorio
- dificultad para moverse durante un tiempo
- pérdida de memoria a corto plazo
- ceguera temporal (de horas o unos días), pérdida auditiva a corto plazo
- dolor en el pecho, problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca, parada cardíaca, espasmos de las arterias cardíacas y cianosis (piel de color azul a púrpura debido a la falta de oxígeno)
- opresión en el pecho o problemas para respirar incluyendo inflamación de los pulmones, espasmos en las vías respiratorias
- empeoramiento de una inflamación del páncreas (órgano detrás del estómago)
- dolor e inflamación de una vena, coágulos de sangre (trombosis), descenso de plaquetas
- dolor de las articulaciones, espasmos musculares, reacción en el lugar de inyección, dolor de espalda
- trastornos del habla, incluyendo la afasia (incapacidad para hablar), disartria (dificultad en la pronunciación de las palabras)
- coma
- amnesia retrógrada (pérdida de memoria), desorientación, edema / hinchazón del cerebro
- ataque de asma
- reacciones cutáneas graves incluyendo erupción cutánea grave, ampollas y descamación de la piel
- yodismo (cantidades excesivas de yodo en el cuerpo) que causa inflamación y sensibilidad (dolor) de las glándulas salivales
- brote de psoriasis

Después de una inyección en la columna vertebral

Muy frecuentes

- dolor de cabeza (puede ser grave y duradera)

Frecuentes

- náuseas, vómitos

Poco frecuentes

- inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal

Raras

- ataques, mareos

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- dolor en brazos o piernas, dolor de cuello, dolor de espalda

Frecuencia no conocida

- agitación
- actividad eléctrica anormal del cerebro en un examen llamado electroencefalografía
- intolerancia a la luz brillante, rigidez en el cuello
- dificultad para moverse durante un tiempo, sensación de confusión
- alteración de los sentidos (como el tacto), ceguera temporal (de horas o unos pocos días), pérdida auditiva a corto plazo
- sensación de hormigueo, contracciones musculares (espasmos), reacción en el lugar de la inyección
- trastornos del cerebro a corto plazo (encefalopatía), incluyendo la pérdida de memoria a corto plazo, coma, estupor (“estado de somnolencia”), amnesia retrógrada (pérdida de memoria).
- trastornos del habla, incluyendo la afasia (incapacidad para hablar), disartria (dificultad en la pronunciación de las palabras)

Después de ser administrado en cavidades del cuerpo

(como el útero y las trompas de Falopio, vesícula biliar y el páncreas o hernia)

Muy frecuentes

- dolor en todo el área del estómago

Frecuentes

- inflamación de la glándula del páncreas (pancreatitis)
- cantidad anormal de una sustancia producida por la glándula del páncreas detectado por investigación de laboratorio

Frecuencia no conocida

- dolor

Después de la inyección en las articulaciones

Muy frecuentes

- dolor en el lugar de la inyección

Frecuencia no conocida

- inflamación de la articulación

Después de ser administrado por vía oral

Muy frecuentes

- diarrea

Frecuentes

- náuseas, vómitos

Poco frecuentes

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- dolor en todo el área del estómago

Uso en niños

Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, neonatos y en otros niños tras la administración de medios de contraste iodados.

Los bebés prematuros son particularmente sensibles al efecto del yodo.

Se ha descrito la alteración a corto plazo en la función del tiroides (hipotiroidismo transitorio) en un bebé prematuro con lactancia materna. La madre fue repetidamente expuesta a Omnipaque.

Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una adecuada hidratación antes y después de la administración de medios de contraste.

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 OMNIPAQUE

OMNIPAQUE debe almacenarse a temperatura ambiente, a no más de 25°C. Proteger 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

Omnipaque es una solución inyectable que se presenta listo para su uso en forma de solución acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.

Omnipaque 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)

OMNIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Presentaciones:

Frascos de polipropileno:

300 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

350 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°38.428

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. OMNIPAQUE EX-2021-92046381- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 17:39:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 17:39:56 -03:00