



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0495**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011070-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. representante en Argentina de GUERBET S.A. (FRANCIA) solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TELEBRIX HYSTERO / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 55,05 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 35.433.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0495**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 5 a 36, desglosando de fojas 5 a 15, para la Especialidad Medicinal denominada TELEBRIX HYSTERO / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 55,05 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. representante en Argentina de GUERBET S.A. (FRANCIA), anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.433 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011070-13-8

DISPOSICIÓN N° **0495**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0495



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**TELEBRIX HYSTERO**  
**IOXITALAMATO DE MEGLUMINA**  
**Solución Inyectable Vía Intrauterina**

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada 100 ml. contiene:  
Ioxitalamato de Meglumina ..... 55,05 g  
Excipientes (Povidona, Edetato Cálcico Disódico,  
Fosfato Monosódico, Sulfito de Sodio, Agua Destilada) c.s.p.

Cantidad equivalente de iodo 25 g  
Contenido de iodo por mililitro: 250 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

TELEBRIX HYSTERO, es una sustancia de contraste yodada, viscosa.  
Código ATC: V08AA05

**INDICACIONES:**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.  
Medio de contraste destinado a los siguientes usos:  
• Histerosalpingografía.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Histerosalpingografía: 20 ml. introducidos según técnica en la cavidad uterina, esta dosis permite obtener una buena opacidad del útero y de las trompas. El volumen debe adaptarse en función del volumen uterino (volumen mínimo 5ml, volumen máximo 20ml)

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Tras su emigración a la trompa, el producto se reabsorbe en la cavidad peritoneal y se elimina por vía urinaria.

**DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

Sólo se han observado efectos en los animales con exposiciones muy superiores a la exposición máxima en el ser humano, por lo que carecen de importancia clínica.

**ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:**

Desde su comercialización, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia después de la administración de TELEBRIX (en todas las formas farmacéuticas) son hipersensibilidad (especialmente reacción anafiláctica, reacción anafilactoide y shock anafiláctico), urticaria, exantema (especialmente eritema y exantema maculopapular) y reacciones en el punto de inyección (tales como edema, dolor e inflamación).

Las reacciones de hipersensibilidad son generalmente inmediatas (durante la administración o en la hora que sigue al comienzo de la administración), pero a veces retardadas (de una hora a varias horas después de la administración), y se manifiestan en forma de reacciones cutáneas adversas.

Las reacciones inmediatas consisten en uno o varios efectos sucesivos o simultáneos, habitualmente con reacciones cutáneas, trastornos respiratorios y/o cardiovasculares que pueden representar los primeros signos de un shock excepcionalmente mortal.

En la tabla siguiente se reflejan las reacciones adversas por clases de sistemas y órganos con una frecuencia indeterminada (ya que no se puede calcular sobre la base de los datos disponibles).

Resumen de las reacciones adversas relacionadas con TELEBRIX HYSTERO o con cualquier otra forma farmacéutica de TELEBRIX después de su administración por vía intrauterina:

<b>Clasificación por sistemas y órganos</b>	<b>Frecuencia: Reacción adversa</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos endocrinos	Frecuencia no conocida: crisis tirotóxica*, hipertiroidismo*, trastornos tiroideos*
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida: temblor, vértigo, cefalea
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida: hipotensión

LABORATORIOS FEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

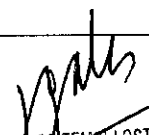


Clasificación por sistemas y órganos	Frecuencia: Reacción adversa
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida: parada respiratoria, broncoespasmo, edema pulmonar, edema laríngeo, disnea, tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida: diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida: Inmediatas: angioedema, urticaria, prurito Retardadas: exantema maculopapular
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda, anuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuencia no conocida: dolor pélvico
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida: edema facial, malestar general
Exploraciones clínicas	Frecuencia no conocida: elevación de la creatininemia

Con otros medios de contraste iodados o con TELEBRIX administrado por otra vía distinta se han comunicado las reacciones adversas siguientes.

Por lo tanto, es posible que se produzcan también durante el tratamiento con TELEBRIX.

Clasificación por sistemas y órganos	Reacción adversa
Trastornos psiquiátricos	Alucinaciones, estado confusional, agitación, ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Coma, síncope, edema cerebral, convulsiones, paresia/parálisis, parestesias, amnesia, trastornos del habla, somnolencia, disgeusia
Trastornos oculares	Trastornos de la visión, fotofobia, ceguera transitoria
Trastornos del oído y del laberinto	Trastornos de la audición
Trastornos cardíacos	Paro cardíaco, infarto de miocardio, angina de pecho, trastornos del ritmo, taquicardia, bradicardia.
Trastornos vasculares	Tromboflebitis <sup>1</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonía por aspiración <sup>2</sup> , laringoespasmo, sensación de obstrucción laríngea, crisis de estornudos
Trastornos gastrointestinales	Pancreatitis <sup>3</sup> , íleo <sup>4</sup> , hipertrofia parotídea, hipersecreción salival
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema polimorfo, eccema, eritema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia <sup>5</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema, sensación de calor, dolores, extravasación en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, necrosis en el lugar de inyección <sup>6</sup>
Exploraciones clínicas	Electroencefalograma anormal, elevación de la amilasa sérica

  
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N°12015

- 1 tras la administración intravascular
- 2 en pacientes con trastornos de la deglución, por vía oral
- 3 después de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)
- 4 tras la administración gastroentérica
- 5 en caso de artrografía
- 6 en caso de extravasación

**CONTRAINDICACIONES:**

Son contraindicaciones al uso de TELEBRIX HYSTERO:

- Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a alguno de los excipientes incluidos en TELEBRIX HYSTERO.
- Antecedente de reacción cutánea mayor inmediata o retardada tras la inyección de TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/ml), solución inyectable por vía intrauterina.
- Tirototoxicosis franca.
- Administración intravascular.
- Está contraindicada la administración intratecal o subaracnoidea (o epidural) de TELEBRIX HYSTERO para practicar una mielografía, una ventriculografía cerebral o una cisternografía, debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones neurotóxicas graves y potencialmente mortales (por ejemplo, mioclonos o epilepsia).
- Embarazo (confirmado o sospechado).
- Durante el período menstrual o en caso de infección genital aguda.

**ADVERTENCIAS:**

Hay riesgo de alergia, sean cuales sean la vía de administración y la dosis. El riesgo de intolerancia no es unívoco con las especialidades administradas localmente para la opacificación de cavidades corporales:

- a) La administración por determinadas vías (articular, biliar, intratecal, intrauterina, etc.) entraña una distribución sistémica no desdeñable: pueden observarse efectos sistémicos.
- b) La administración por vía oral o rectal implica habitualmente una difusión sistémica muy limitada; si la mucosa digestiva es normal, sólo se detecta en orina un máximo de un 5% de la dosis administrada y el resto se elimina con las heces. Sin embargo, en caso de alteraciones de la mucosa, la absorción aumenta y puede ser total y rápida en caso de perforación, con paso a la cavidad peritoneal; en tal caso, el medicamento se elimina por vía urinaria. Por tanto, la eventual aparición de efectos sistémicos dependientes de la dosis está en función del estado de la mucosa digestiva.
- c) El mecanismo inmunoalérgico no depende de la dosis y puede observarse siempre, cualquiera que sea la vía de administración.

**Advertencias especiales****Hipersensibilidad**

Todos los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones menores o mayores potencialmente mortales. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días). Frecuentemente son imprevisibles.

El riesgo de reacción grave obliga a tener acceso inmediato a los medios necesarios para la reanimación de urgencia.

Se han postulado muchos mecanismos:

- Toxicidad directa sobre el endotelio vascular y las proteínas tisulares;
- Acción farmacológica que modifica la concentración de determinados factores endógenos (histamina, fracciones del complemento, mediadores de la inflamación), más frecuente con los medios hiperosmolares;
- Alergia inmediata, de tipo IgE dependiente, al medio de contraste TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/ml), solución inyectable por vía intrauterina (anafilaxia);
- Reacciones alérgicas de mecanismo celular (reacciones cutáneas retardadas).

Los pacientes que ya hayan presentado una reacción durante una administración previa de un medio de contraste iodado presentan un riesgo superior de nueva reacción en caso de readministración del mismo u otro medio de contraste iodado y, por tanto, se consideran sujetos de riesgo.



### **Medios de contraste iodados y tiroides**

Antes de la administración de medios de contraste iodados hay que cerciorarse de que el paciente no se someterá posteriormente a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni se le administrará iodo radiactivo con intención terapéutica.

Efectivamente, la administración por cualquier vía de medios de contraste iodados altera las determinaciones hormonales y la fijación de iodo en la tiroides o en las metástasis de cáncer tiroideo hasta la normalización de la ioduria.

### **PRECAUCIONES DE EMPLEO:**

**Intolerancia a los medios de contraste iodados** antes de la exploración:

Identificar a los sujetos de riesgo mediante una anamnesis detallada.

En los pacientes que presentan mayor riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad se ha propuesto administrar como premedicación corticosteroides y antihistamínicos H1. Sin embargo, dicha premedicación no evita el desencadenamiento de un shock anafiláctico grave o mortal.

Mientras dure la exploración, hay que asegurarse de que se dispone de vigilancia médica; mantenimiento de una vía de acceso venoso; disposición inmediata de los medios necesarios para la reanimación de urgencia.

Después de la exploración, el paciente permanecerá en observación durante al menos 30 minutos, puesto que la mayoría de los acontecimientos adversos graves aparecen en dicho intervalo.

Se advertirá al paciente de la posibilidad de reacciones retardadas (hasta 7 días)

### **Insuficiencia renal**

Los medios de contraste iodados pueden alterar transitoriamente la función renal o agravar una insuficiencia renal preexistente. Cabe adoptar las siguientes medidas preventivas.

Identificar a los pacientes de riesgo: pacientes deshidratados, con insuficiencia renal, diabéticos, con insuficiencia cardíaca grave, con gammapatía monoclonal (mieloma múltiple, enfermedad de Waldenström), con infarto de miocardio reciente, con bomba de balón intraaórtica, con hematócrito reducido, con hiperuricemia, con antecedentes de insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste iodados, niños menores de 1 año, ancianos con aterosclerosis y pacientes con morbilidad múltiple.

En su caso, hidratar mediante aporte hidrosódico adecuado.

Se evitará asociar medicamentos nefrotóxicos (si la asociación es imprescindible, habrá que reforzar la vigilancia biológica renal. Entre los medicamentos nefrotóxicos destacan: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), aminoglucósidos, organoplatinados, metotrexato en dosis altas, pentamidina, foscarnet, algunos antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomicina, amfotericina B, antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, ifosfamida.

Teniendo en cuenta que la eliminación es más lenta en caso de disfunción renal, el intervalo entre dos exploraciones radiológicas con inyección de medio de contraste deberá ser en dichos casos tan prolongado como resulte clínicamente aceptable, especialmente en los pacientes de riesgo. En estos pacientes es preferible respetar un intervalo de al menos 48 a 72 horas. Si se observa insuficiencia renal después de la primera exploración, se suspenderá cualquier otra exploración hasta que se restablezca la función renal inicial.

Prevenir la acidosis láctica en el diabético tratado con biguanidas (metformina) observando el aclaramiento de creatinina.

Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir medios de contraste iodados, puesto que son dializables. Conviene consultar antes con el servicio de hemodiálisis.

### **Insuficiencia hepática**

Se prestará especial atención cuando coexistan en un mismo paciente una insuficiencia renal y una insuficiencia hepática, situación en la que se intensifica el riesgo de retención del medio de contraste.

### **Asma**

Se recomienda el control del asma antes de la inyección de un medio de contraste iodado.

Se prestará una atención especial en caso de crisis asmática declarada durante los 8 días anteriores a la exploración por el aumento del riesgo de broncoespasmo.



### **Disfunción tiroidea**

Tras la inyección de un medio de contraste iodado, particularmente en pacientes con bocio o antecedentes de disfunción tiroidea, hay riesgo de crisis de hipertiroidismo o de inducción de hipotiroidismo. Asimismo, hay riesgo de hipotiroidismo en el neonato cuya madre o él mismo han recibido un medio de contraste iodado. Habrá, por lo tanto, que evaluar y vigilar la función tiroidea en estos casos.

### **Enfermedades cardiovasculares graves**

En caso de insuficiencia cardíaca demostrada o inicial, de cardiopatía isquémica, de hipertensión pulmonar o valvulopatía, aumenta el riesgo de edema pulmonar, isquemia miocárdica y trastornos del ritmo; los trastornos hemodinámicos graves aumentan tras la administración del medio de contraste iodado.

### **Trastornos del sistema nervioso central**

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse caso por caso:

En virtud del riesgo de agravamiento de la sintomatología neurológica en pacientes con accidente isquémico transitorio, infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal reciente, edema cerebral, epilepsia idiopática o secundaria (tumor, cicatriz).

En caso de administración por vía intraarterial en un alcohólico (alcoholismo agudo o crónico) y en adictos a otras sustancias.

### **Feocromocitoma**

Los pacientes con feocromocitoma pueden sufrir una crisis hipertensiva tras la administración y requieren un tratamiento específico antes de la exploración.

### **Miastenia**

La administración de un medio de contraste puede agravar los síntomas de miastenia.

### **Agravamiento de acontecimientos adversos**

Las manifestaciones de los acontecimientos adversos relacionados con la administración de un medio de contraste iodado pueden intensificarse por estados pronunciados de excitación, ansiedad o dolor. Puede requerirse una preparación específica que podría incluir la sedación.

### **Advertencia acerca de los excipientes**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, lo que equivale a decir que está prácticamente "exento de sodio". Este medicamento contiene sulfito y puede provocar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

En los casos de ruptura ureteral o estrechez de la uretra, debe tenerse la precaución de no inyectarse a gran presión, para evitar el reflujo venoso y la uretrorragia.

La introducción de la sustancia de contraste en el torrente circulatorio, no causa alteraciones, salvo individuos con idiosincrasia a los productos iodados.

Por ser un producto hidrosoluble no existe peligro de embolia grasa, y su absorción rápida no deja residuos radiopacos ni granulomas intraabdominales.

### **Poblaciones especiales:**

**Población geriátrica:** TELEBRIX HYSTERO se debe administrar con precaución, a la dosis eficaz mínima y a pacientes bien hidratados.

### **Población pediátrica**

El carácter previsible de las reacciones adversas asociadas a TELEBRIX HYSTERO en la población pediátrica es el mismo que en los adultos. No es posible calcular su frecuencia a partir de los datos disponibles

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

### **Medicamentos**

Antidiabéticos del grupo de las biguanidas (metformina)

1. El tratamiento con biguanidas puede proseguir con normalidad en los pacientes que presentan una función renal normal.

2. En caso de insuficiencia renal moderada (filtración glomerular calculada [FGC] de 30-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>):

los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intravenosa y tengan una FGC igual o superior a 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pueden seguir tomando la biguanida con normalidad;

los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intraarterial y aquellos que reciban un medio de contraste y tengan una FGC comprendida entre 30 y 44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> deben suspender la



biguanida 48 h antes del medio de contraste, y no reanudar su toma hasta 48 horas después de recibir el medio de contraste, si la función renal no se ha deteriorado.

3. En los pacientes que presentan una FGC inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (insuficiencia renal crónica de grado 4 o 5) o una enfermedad intercurrente que curse con insuficiencia hepática o hipoxia las biguanidas están contraindicadas y, antes de administrar cualquier medio de contraste yodado, es obligado valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo.

4. Cuando se trate de una exploración de urgencia, se suspenderá la biguanida desde el momento de la administración del medio de contraste. Después de la exploración hay que vigilar los posibles signos de acidosis láctica en el paciente. Se reanudará la administración de la biguanida 48 h después de administrar el medio de contraste siempre que la creatinina sérica o la FGC no hayan variado desde los niveles previos al estudio de imagen.

- **Radiofármacos**

En los pacientes de riesgo existe la posibilidad de que se produzca una crisis de hipertiroidismo o inducción de hipotiroidismo.

Los medios de contraste yodados alteran durante varias semanas la captación de yodo radiactivo por el tejido tiroideo, lo que puede provocar, por una parte, una falta de fijación en la gammagrafía tiroidea y, por otra, una reducción de la eficacia terapéutica del yodo 131.

Si se ha previsto una gammagrafía renal por inyección de radiofármacos secretados por los túbulos renales, es preferible hacerla antes de la inyección del medio de contraste yodado.

- **Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina.**

Estos fármacos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos tensionales.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser más graves en los pacientes que están recibiendo betabloqueantes, particularmente si padecen asma bronquial. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta adrenérgicos.

Se informará al médico antes de la inyección del medio de contraste yodado y se dispondrá de medios de reanimación.

- **Diuréticos**

Debido al riesgo de deshidratación inducida por los diuréticos, se requiere la hidratación hidroelectrolítica previa para limitar los riesgos de insuficiencia renal aguda.

En virtud de sus propiedades hiperosmolares, TELEBRIX HYSTERO puede ejercer un efecto diurético añadido.

- **Interleucina 2**

Hay un riesgo de intensificación de reacciones a los medios de contraste en caso de tratamiento reciente con interleucina 2 (vía intravenosa): erupción cutánea, crisis vasomotora, eritema, fiebre o síntomas gripales y más raramente hipotensión, oliguria o insuficiencia renal.

- **Agentes potencialmente nefrotóxicos (ver Precauciones de uso - Insuficiencia renal)**

- **Agentes fibrinolíticos**

Se ha demostrado que los medios de contraste alteran los efectos de los agentes fibrinolíticos in vitro, de manera dependiente de la concentración. Debido a esta inhibición enzimática variable según el agente fibrinolítico, no se deben administrar simultáneamente los medios de contraste yodados.

**Otras formas de interacción**

Las concentraciones elevadas de medio de contraste yodado en plasma y orina pueden interferir con las determinaciones in vitro de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fósforo); se recomienda no practicar dichas determinaciones en las 24 horas siguientes a la exploración.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo**

El uso de TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/ml), solución inyectable por vía intrauterina, para la realización de histerosalpingografías está formalmente contraindicado en caso de embarazo confirmado o sospechado. Mediante la anamnesis y medidas adecuadas, se investigará sistemáticamente en la mujer en edad fértil la eventualidad de un embarazo.



**Embriotoxicidad**

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratogéno. En ausencia de efecto teratogéno en animales, no se espera que el producto cause malformaciones en humanos. Hasta la fecha, las sustancias causantes de malformaciones en humanos han mostrado efectos teratogénos en animales en estudios bien diseñados con dos especies.

**Lactancia**

Los medios de contraste iodados se excretan débilmente en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de acontecimientos adversos en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas después de la administración del medio de contraste iodado.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Atendiendo a las propiedades farmacológicas de TELEBRIX HYSTERO, es poco probable que tenga efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**SOBREDOSIS**

La sobredosis aumenta el riesgo de nefropatía y puede entrañar diarrea, deshidratación, desequilibrios electrolíticos, trastornos hemodinámicos y cardiovasculares.

En caso de dosis muy alta, la pérdida hídrica y electrolítica debe compensarse con una rehidratación adecuada. Se vigilará la función renal al menos durante 3 días. Si es necesario, puede practicarse una hemodiálisis.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar protegido de la luz.

**CONTENIDO:**

1 Frasco ampolla de 20 ml.

1 caja conteniendo 25 frascos-ampolla x 20 ml PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 35.433

ELABORADO en Guerbet Productos Radiológicos Ltda. Rua Andre Rocha 3000, CEP 22710-561, Rio de Janeiro - Brasil  
Representado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) Capital Federal.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Juliana Gabor, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: .../.../...

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N° 12015



**TELEBRIX HYSTERO**  
**IOXITALAMATO DE MEGLUMINA**  
**Solución Inyectable Vía Intrauterina**

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.
- Este medicamento se la ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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 TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina, y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina
3. Cómo usar TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿QUÉ ES TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina, es un medio de contraste iodado de osmolalidad elevada (2.260 mOsm/kg), hidrosoluble.

Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento es un medio de contraste radiológico iodado (propiedades opacificantes).

Se le ha prescrito para realizarle una exploración radiológica del útero.

**2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR TELEBRIX HYSTERO solución inyectable por vía intrauterina?**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, lo que equivale a decir que está prácticamente "exento de sodio".

Este medicamento contiene sulfito y puede provocar reacciones alérgicas graves y molestias respiratorias.

Contraindicaciones

**No use TELEBRIX HYSTERO solución inyectable por vía intrauterina:**

- Si es alérgico al ácido ioxitalámico o a cualquiera de los demás componentes de TELEBRIX HYSTERO solución para administración intrauterina;
- Si ya ha presentado una reacción grave inmediata o una reacción cutánea retardada después de la inyección de ácido ioxitalámico (ver sección 4: «Posibles efectos adversos»);
- Si presenta un exceso de hormonas tiroideas (tirototoxicosis);
- Si está embarazada o cree que puede estarlo;
- Si tiene el periodo menstrual;
- Si padece una infección genital aguda.
- TELEBRIX HYSTERO no debe introducirse en la médula espinal o el cerebro porque pueden sobrevenir reacciones neurotóxicas graves potencialmente mortales.
- TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina NO DEBE UTILIZARSE para la realización de mielografías ni debe inyectarse en venas o arterias.

**Advertencias y precauciones**

**Tenga especial cuidado con TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina**

Como todos los medios de contraste iodados, con independencia de la vía de administración y la dosis, existe la posibilidad de efectos adversos que pueden ser mínimos, pero pueden llegar a ser mortales. Estas reacciones pueden aparecer en el plazo de 1 hora o, más raramente, hasta 7 días después de la administración. Con frecuencia son imprevisibles, pero el riesgo de que aparezcan aumenta si ya ha presentado alguna reacción anteriormente al recibir un medio de contraste iodado (ver sección 4: «Posibles efectos adversos»). Así pues, debe informar al médico radiólogo que le administrará la inyección si ha sufrido una reacción adversa durante una exploración radiológica anterior con un medio de contraste iodado. Indique asimismo cualquier enfermedad que presente para que el médico que le administrará la inyección pueda adoptar las precauciones necesarias.

Informe asimismo al médico:

- Si ya ha presentado una reacción durante una inyección anterior de un medio de contraste iodado;
- Si padece insuficiencia renal grave (deterioro de la función de los riñones);
- Si es diabético;
- Si tiene un mieloma;
- Si sufre insuficiencia cardíaca (deterioro de la función del corazón), insuficiencia coronaria u otra enfermedad cardíaca;
- Si presenta simultáneamente insuficiencia hepática (deterioro de la función del hígado) y renal;
- Si tiene asma y ha sufrido una crisis asmática en los 8 días anteriores a la exploración;
- Si padece alteraciones neurológicas como epilepsia, un accidente vascular cerebral, un feocromocitoma (producción hormonal excesiva que provoca hipertensión arterial grave) o miastenia (enfermedad autoinmunitaria de los músculos);
- Si padece una enfermedad tiroidea o antecedentes de enfermedad tiroidea;
- Si padece ansiedad, nerviosismo o dolores: en estas situaciones los efectos adversos pueden ser más intensos;
- Si sufre una enfermedad del páncreas (pancreatitis aguda);
- Si sufre una enfermedad de la médula ósea (gammapatía monoclonal, mieloma múltiple o enfermedad de Waldenström);
- Si tiene antecedentes recientes de hemorragia intracraneal;
- Si tiene edema cerebral.
- *En caso de alcoholismo o toxicomanía, es importante informar al médico radiólogo.*
- *Si próximamente debe someterse a una exploración tiroidea o a un tratamiento con iodo radiactivo, informe al médico radiólogo.*
- *Interacción con otros medicamentos*

**Uso de TELEBRIX HYSTERO con otros medicamentos**

Informe a su médico si padece alguna enfermedad o si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe tener especial cuidado si está tomando:

- medicamentos prescritos para tratar la diabetes (metformina);
- medicamentos prescritos para tratar la hipertensión arterial (diuréticos y betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina);
- medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer (interleucina-2, medicamentos derivados del platino).
- determinados antibióticos de la familia de los aminoglucósidos;
- medicamentos antiinflamatorios;
- medicamentos usados para tratar infecciones víricas o micóticas;
- medicamentos usados para disminuir el rechazo en los casos de trasplante de órganos (inmunosupresores).

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta, consulte a su médico.

### Uso durante el embarazo y la lactancia

#### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico antes de someterse a la exploración radiológica.

No debe utilizar TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina si está embarazada o cree que puede estarlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Lactancia

Se recomienda interrumpir la lactancia al menos durante 24 horas tras la administración de este medio de contraste.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

#### Conducción y uso de máquinas

Sin ningún riesgo conocido hasta el momento.

Si nota cualquier tipo de malestar tras la exploración, no debe conducir ni usar máquinas.

#### Información importante sobre algunos de los componentes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, lo que equivale a decir que está prácticamente "exento de sodio".

Este medicamento contiene sulfito y puede provocar reacciones alérgicas graves y molestias respiratorias.

### 3. ¿CÓMO USAR TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina?

Posología, forma y vía de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento

#### Posología

La dosis inyectada, que puede variar según el tipo de exploración, la técnica empleada y también con el peso, el gasto cardíaco y el estado general, la determina exclusivamente el médico.

#### Forma y vía de administración

Solución inyectable por vía intrauterina.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/ml), solución inyectable por vía intrauterina, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Habitualmente, los efectos adversos son leves y de corta duración. Sin embargo, la administración de medios de contraste como TELEBRIX HYSTERO puede provocar, en casos raros, reacciones graves potencialmente mortales.

Informe inmediatamente a su médico o radiólogo o al personal del servicio de radiología si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- Prurito, erupción cutánea, pápulas edematosas en la piel (urticaria);
- Dificultad para respirar, opresión en el pecho, sensación de ahogo;
- Hinchazón de la cara, el cuello o el cuerpo;
- Picor de ojos o lagrimeo, irritación de la garganta o la nariz, afonía, tos o estornudos;
- Cefalea, vértigo, sensación de malestar;
- Sensación de calor o de frío intensos, transpiración;
- Palidez o enrojecimiento de la piel;
- Dolores torácicos, calambres, temblor;
- Náuseas.

Porque podrían ser los primeros síntomas de reacción alérgica o de shock. Su médico decidirá si hay que suspender la exploración o administrarle un tratamiento suplementario.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de TELEBRIX HYSTERO son las siguientes:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que se manifiestan principalmente en los 60 minutos que siguen a la administración de un medio de contraste; en particular



picores (prurito), pápulas edematosas localizadas o generalizadas (urticaria), transpiración abundante o hinchazón de la cara y de la piel o las mucosas (angioedema). En casos aislados, la reacción alérgica puede ser muy grave (shock anafiláctico).

- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad retardada hasta siete días después de la administración, generalmente en forma de erupciones cutáneas.
- Trastornos tiroideos, hipertiroidismo o empeoramiento repentino de una tiroides hiperactiva (crisis tirotóxica).
- Temblor, vértigo y cefalea.
- Hipotensión.
- Tos, hinchazón de la mucosa de la laringe (edema laríngeo), broncoespasmo y parada respiratoria.
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Disnea.
- Náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea.
- Angioedema, urticaria, prurito y eritema.
- Exantema maculopapular.
- Insuficiencia renal aguda, posiblemente con excreción reducida de orina (anuria).
- Dolor pélvico.
- Malestar general.
- Edema facial.
- Análisis clínicos anómalos que pueden revelar una afección renal (aumento de la creatininemia).

Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. CONSERVACIÓN DE TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina**

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

**Fecha de caducidad**

No utilice TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/ml), solución inyectable por vía intrauterina, después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Condiciones de conservación**

Conservar protegido de la luz.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

*Lista completa de principios activos y excipientes*

**Composición de TELEBRIX HYSTERO solución inyectable vía intrauterina**

**El principio activo es:** ácido ioxitalámico presentado en forma de ioxitalamato de meglumina, 55,05 g (equivalente a 25 g de sodio) por 100 ml

**Los demás componentes son:**

meglumina, povidona, edetato de calcio y sodio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, sulfito de sodio anhidro, agua para preparaciones inyectables.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 35.433

ELABORADO en Guerbet Productos Radiológicos Ltda. Rua Andre Rocha 3000, CEP 22710-561, Rio de Janeiro - Brasil  
Representado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) Capital Federal.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

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