



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120152748-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-120152748-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 aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VISIPAQUE 270 mg/ml – VISIPAQUE 320 mg/ml / IODIXANOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, VISIPAQUE 270 mg/ml: IODIXANOL 550,00 mg/ml (equivalente a 270 mg I/ml); VISIPAQUE 320 mg/ml: IODIXANOL 652,00 mg/ml (equivalente a 320 mg I/ml); aprobado por Certificado N° 51.339.

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, Circular N° 004/13.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VISIPAQUE 270 mg/ml – VISIPAQUE 320 mg/ml / IODIXANOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, VISIPAQUE 270 mg/ml: IODIXANOL 550,00 mg/ml (equivalente a 270 mg I/ml); VISIPAQUE 320 mg/ml: IODIXANOL 652,00 mg/ml (equivalente a 320 mg I/ml); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-137038203-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-137038575-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.339, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-120152748-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.23 16:34:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.23 16:34:58 -03:00

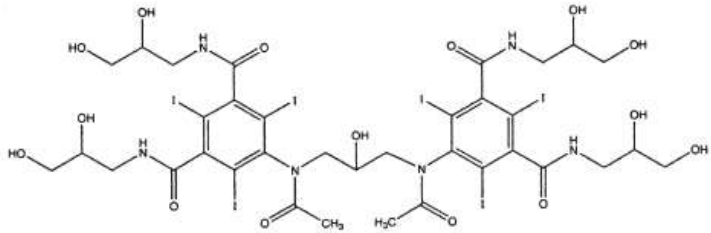


VISIPAQUE
IODIXANOL
270 mg I/ml y 320 mg I/ml
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA IRLANDESA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO



VISIPAQUE

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ingrediente activo	Potencia	Contenido por ml
Iodixanol (INN)	270 mg I/ml	550 mg equiv. 270 mg Iodo
Iodixanol (INN)	320 mg I/ml	652 mg equiv. 320 mg Iodo

Iodixanol es un medio de contraste radiográfico no iónico, dimérico, hexayodado, hidrosoluble. Las soluciones acuosas puras de iodixanol en todas las concentraciones clínicas relevantes tienen menor osmolalidad que la sangre entera y las potencias correspondientes de los medios de contraste monoméricos no iónicos. VISIPAQUE (Iodixanol) es transformado en isotónico con los líquidos corporales normales mediante la adición de electrólitos. Los valores de osmolalidad y viscosidad de VISIPAQUE (Iodixanol) son los siguientes:

Concentración	Osmolalidad*	Viscosidad (mPa•s)	
	mOsm/kg H ₂ O		
	37° C	20° C	37° C
270 mg I/ml	290	11,3	5,8
320 mg I/ml	290	25,4	11,4

*Método: Osmometría de vapor-presión.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Las inyecciones de VISIPAQUE (Iodixanol) se suministran listas para utilizar como soluciones acuosas transparentes, incoloras o ligeramente amarilla.

DATOS CLÍNICOS

INDICACIONES

Medio de contraste radiográfico para angiocardiografía, angiografía cerebral selectiva convencional, arteriografía periférica convencional, angiografía abdominal (i.a.DSA), urografía, venografía y TC (tomografía computarizada) de contraste. Mielografía lumbar, torácica y cervical. Artrografía, histerosalpingografía (HSG) y estudios del tracto gastrointestinal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis puede variar según el tipo de examen, la edad, el peso, el gasto cardíaco, el estado general del paciente y la técnica utilizada. Por lo general se utiliza aproximadamente la misma concentración y volumen de yodo que con otros medios de contraste radiológico yodados utilizados actualmente, pero también se ha obtenido información diagnóstica adecuada en algunos estudios con inyección de iodixanol con una concentración algo menor de yodo. Debe asegurarse la hidratación adecuada antes de la administración y después de ella, al igual que con otros medios de contraste. El producto se puede utilizar por vías intravenosa, intraarterial e intratecal, y para uso en cavidades corporales.

Las siguientes dosis pueden ser utilizadas como guía. Las presentadas para la vía intraarterial corresponden a una única inyección que puede ser repetida.

Indicación/Investigación	Concentración	- Volumen
Uso intraarterial		
Arteriografías		
Cerebral selectiva	270/320 ⁽¹⁾ mg I/ml	5-10 ml por inyección

Aortografía	270/320 mg I/ml	40-60 ml por inyección
Periférica	270/320 mg I/ml	30-60 ml por inyección
Visceral selectiva i.a.DSA	270 mg I/ml	10-40 ml por inyección
Angiocardiografía		
Adultos		
Inyección de Ventrículo izquierdo y cayado aórtico	320 mg I/ml	30-60 ml por inyección
Arteriografía coronaria selectiva	320 mg I/ml	4-8 ml por inyección
Niños	270-320 mg I/ml	Según la edad, el peso y la patología (dosis máx. recomendada, 10 ml/kg).
Uso intravenoso		
Urografía		
Adultos	270/320 mg I/ml	40-80 ml ⁽²⁾
Niños < 7 kg	270/320 mg I/ml	2-4 ml/kg
Niños > 7 kg	270/320 mg I/ml	2-3 ml/kg
		Todas las dosis dependen de la edad, el peso y la patología (máx. 50 ml)
Venografía	270 mg I/ml	50-150 ml/pierna
TC (tomografía computarizada) de contraste		
TC de la cabeza, adultos	270/320 mg I/ml	50-150 ml
TC corporal, adultos	270/320 mg I/ml	75-150 ml
Niños , TC de la cabeza y corporal	270/320 mg I/ml	2-3 ml/kg hasta 50 ml (en unos pocos casos pueden suministrarse hasta 150 ml) ⁽¹⁾
Uso intratecal		
Mielografía lumbar y torácica (inyección lumbar)	270 mg I/ml	10-12 ml ⁽³⁾

	ó 320 mg I/ml	10 ml ⁽³⁾
Mielografía cervical (inyección cervical o lumbar)	270 mg I/ml ó 320 mg I/ml	10-12 ml ⁽³⁾ 10 ml ⁽³⁾
Uso en cavidades corporales		
		La dosificación debe ser ajustada individualmente para permitir una visualización óptima.
Artrografía	270 mg I/ml	1-15 ml
Histerosalpingografía (HSG)	270 mg I/ml	5-10 ml Se puede exceder varias veces la dosis recomendada debido a ej. reflujo en la vagina (ha sido estudiado hasta 40 ml).
Estudios gastrointestinales		
Uso oral		
<i>Adultos:</i>		
Trayecto completo	320 mg I/ml	80-200 ml se ha estudiado
Esófago	320 mg I/ml	10-200 ml
Estómago	320 mg I/ml	20-200 ml se ha estudiado
<i>Niños:</i>	270/320 mg I/ml	5 ml/kg p.c. 10-240 ml se ha estudiado
Uso rectal		
<i>Niños</i>	270/320 mg I/ml	30-400 ml se ha estudiado

⁽¹⁾ Ambas potencias están documentadas, pero en la mayoría de los casos se recomienda la de 270 mg I/ml.

⁽²⁾ En casos seleccionados se pueden exceder los 80 ml.

⁽³⁾ Para reducir al mínimo las posibles reacciones adversas no se debe exceder una dosis total de 3,2 g de yodo.

Ancianos: Igual que para el resto de los adultos.

CONTRAINDICACIONES

Tirotoxicosis manifiesta. Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad al principio activo (Iodixanol) o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Precauciones especiales para el uso de medios de contraste no iónicos en general

Hipersensibilidad

Un antecedente de **alergia, asma** o **reacciones** adversas a medios de contraste yodados indica la necesidad de adoptar precauciones especiales. En estos casos se podrá considerar la premedicación con corticosteroides o antagonistas de los receptores de histamina H1 y H2.

El riesgo de reacciones serias relacionadas con el uso de VISIPAQUE (Iodixanol) es considerado mínimo. No obstante, los medios de contraste yodados pueden causar reacciones **anafilactoides** u otras manifestaciones de **hipersensibilidad**.

Se debe considerar la **posibilidad** de que ocurran reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides graves, que pongan en peligro la vida o mortales. La mayoría de las reacciones adversas graves ocurren en los 30 minutos posteriores a la administración. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de inicio tardío (ocurren transcurrida 1 hora o más tras la administración). Por lo tanto, deberá planearse anticipadamente un curso de acción y **disponer de los medicamentos y equipos necesarios para el tratamiento inmediato** por si se produjera alguna reacción seria. Siempre es aconsejable utilizar una cánula o catéter interno para disponer de un acceso intravenoso rápido durante todo el proceso radiográfico.

El uso de beta bloqueantes reduce el umbral y aumenta la gravedad de las reacciones a contraste (en particular bajada de tensión arterial, bradicardia y broncoespasmo) y reduce la capacidad de respuesta al tratamiento con adrenalina de las reacciones anafilactoides.

Los pacientes deben permanecer en observación durante, al menos, 30 minutos tras la administración de VISIPAQUE.

Los pacientes que estén utilizando beta bloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de hipersensibilidad que pueden ser confundidos con una reacción vagal.

Coagulopatía

Los medios de contraste no iónicos tienen menos efectos sobre el sistema de coagulación *in vitro*, en comparación con los medios de contraste iónicos. Se han descrito casos de coagulación cuando la sangre permanece en contacto con la jeringa que contiene el medio de contraste, incluyendo a los medios no iónicos. Se ha descrito que el uso de jeringas de plástico en lugar de jeringa de vidrio disminuye, pero no elimina, la probabilidad de coagulación *in vitro*.

Durante los procedimientos angio-cardiográficos con medios de contraste iónicos y no iónicos, se han reportado acontecimientos tromboembólicos graves, raramente fatales, que causaron infarto de miocardio e ictus.

Numerosos factores, incluida la duración de procedimiento, el tipo de catéter y el material de la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y las medicaciones concomitantes, pueden contribuir al desarrollo de acontecimientos tromboembólicos. Por estas razones, se recomienda meticulosidad en el empleo de técnicas angiográficas, incluyendo especial atención a la manipulación de la guía y del catéter, el uso de sistemas múltiples y/o llave de paso de tres vías, lavado frecuente con solución salina heparinizada del catéter, y la minimización de la duración del procedimiento

Deben estar disponibles las medidas de soporte vital avanzado.

Hidratación

Se deberá asegurar la **hidratación** adecuada antes de la administración del medio de contraste y después de ella. Esto se aplica, en especial, a los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal, como así también a lactantes, niños pequeños y ancianos. Los **lactantes** pequeños (< 1 año de edad) y especialmente los **recién nacidos** son susceptibles a desequilibrios electrolíticos y alteraciones hemodinámicas.

Reacciones cardiovasculares

Se deberá proceder con precaución en pacientes con **enfermedades cardíacas graves e hipertensión pulmonar** porque podrían desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.

Raramente han ocurrido reacciones potencialmente mortales y muertes de origen cardiovascular, tales como paro cardio-pulmonar e infarto de miocardio.

Se observaron con mayor frecuencia reacciones con alteraciones isquémicas en el ECG y arritmia en personas de edad avanzada y en pacientes con deficiencias cardíacas pre-existentes.

Alteraciones del sistema nervioso central

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iodixanol.

La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de conocimiento, coma y edema cerebral en minutos u horas tras la administración de iodixanol y, en general, se resuelve en unos días.

El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones que alteren la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE), lo que podría aumentar la permeabilidad de los medios de contraste a través de la BHE, incrementando el riesgo de encefalopatía.

Los pacientes con **patología cerebral aguda**, tumores o antecedentes de **epilepsia** están predispuestos a experimentar convulsiones y deben recibir un especial cuidado. Asimismo, los **alcohólicos** y los **adictos a drogas** tienen mayor riesgo de convulsiones y reacciones neurológicas.

En relación al uso intravascular se debe tener precaución en pacientes con accidente cerebrovascular agudo o hemorragia intracraneal aguda y en pacientes con alteraciones de la barrera hematoencefálica, edema cerebral o desmielinización aguda.

En caso de sospecha de encefalopatía por contraste, se debe suspender la administración de iodixanol e iniciar tratamiento médico adecuado.

Reacciones renales

Un factor de riesgo importante de la nefropatía inducida por los medios de contraste es la disfunción renal subyacente. La diabetes mellitus y el volumen de medio de contraste yodado administrado son factores que contribuyen a la aparición de disfunción renal. Otros son la deshidratación, arterioesclerosis avanzada una pobre perfusión renal y la presencia de otros factores que pueden resultar nefrotóxicos, como pueden ser ciertos medicamentos o cirugía mayor.

Para prevenir la insuficiencia renal aguda después de la administración de medios de contraste se deberá tener especial cuidado en pacientes con **disfunción renal** preexistente y **diabetes mellitus**, ya que son personas de riesgo, al igual que los que padecen **paraproteinemias** (mielomatosis y macroglobulinemia de Waldenström).

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificación de los pacientes de alto riesgo.
- Asegurar la hidratación adecuada. Si fuera necesario, manteniendo una infusión IV desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.
- Evitar una carga adicional para los riñones en la forma de medicamentos nefrotóxicos, agentes orales para colecistografía, pinzamiento arterial, angioplastia arterial renal o cirugía mayor hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Reducción de la dosis al mínimo.
- Posponer un nuevo examen contrastado hasta que la función renal retorne a los niveles previos al examen.

Pacientes diabéticos tratados con metforminas

Los procedimientos de contrastes intravasculares con medios de contraste iodados pueden llevar a una alteración grave de la función renal y se han asociado con la acidosis láctica en pacientes con insuficiencia renal en tratamiento con metformina.

(1) Pacientes con tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) igual o mayor que 60 mL/min/1.73 m² (ERC 1 y 2) pueden seguir tomando Metformina normalmente.

(2) Pacientes con TFGe 30-59 mL/min/1.73 m² (ERC 3)

Pacientes a los que se les esté administrando el medio de contraste con TFGe igual o superior que 45 mL/min/1.73 m²) pueden seguir tomando Metformina normalmente. En aquellos pacientes en que se administre el medio de contraste por vía intra-arterial y en aquellos que reciban el contraste con una TFGe entre 30 y 44 mL/min/1.73 m² la administración de metformina deberá ser suspendida 48 horas antes de la administración del contraste y solamente deberá ser reanudada 48 horas después del medio de contraste siempre y cuando la función renal no se haya visto alterada.

(3) En pacientes con TFGe menor de 30 mL/min/1.73 m² (ERC 4 y 5) o con enfermedades concurrentes que causen una disminución de la función del hígado o hipoxia, la metformina está contraindicada y en su caso los medios de contraste iodados deben evitarse.

(4)

En casos de emergencia en que la función renal es anormal o se desconoce, el médico debe evaluar el riesgo / beneficio del examen con medio de contraste, y se deben implementar precauciones; se suspenderá la medicación con metformina, el paciente se mantendrá hidratado, su función renal monitorizada y en observación de síntomas de acidosis láctica. Se podrá reanudar la toma de Metformina 48 horas después de la administración del medio de contraste, si la creatinina sérica/ TFGe no ha cambiado con respecto al nivel anterior a la prueba.

Insuficiencia renal y función hepática

Se requiere especial cuidado en pacientes con alteraciones severas de la función renal y hepática porque la eliminación del medio de contraste puede estar significativamente retrasada. Los que se encuentran en **hemodiálisis** pueden recibir medios de contraste para procedimientos radiológicos, la correlación de la inyección y la sesión de hemodiálisis es innecesaria.

Miastenia gravis

La administración de medios de contraste iodados puede agravar los síntomas de **miastenia gravis**.

Feocromocitoma

En pacientes con **feocromocitoma** sometidos a procedimientos invasivos, se deberán suministrar alfa bloqueantes como profilaxis para evitar crisis hipertensivas.

Alteraciones en la función tiroidea

Los pacientes con hipertiroidismo manifiesto pero aún no diagnosticado, los pacientes con hipertiroidismo latente (p.e. bocio nodular) y los pacientes con autonomía funcional (a menudo p.e. pacientes de edad avanzada, especialmente en regiones con déficit de yodo) tienen un mayor riesgo de tirotoxicosis aguda tras el uso de medios de contraste yodados. Se debe evaluar dicho riesgo adicional en estos pacientes antes de utilizar un medio de contraste yodado. En pacientes con sospecha de hipertiroidismo se puede valorar la realización de pruebas de la función tiroidea antes de la administración del medio de contraste y/o tratamiento preventivo antitiroideo. Se debe vigilar a los pacientes con riesgo de tirotoxicosis en las semanas posteriores a la inyección.

Después de la administración de medios de contraste iodados en pacientes adultos y niños, incluyendo bebés, se detectaron en pruebas de la función tiroidea, casos de hipotiroidismo o supresión transitoria de la tiroides. Algunos pacientes fueron tratados de hipotiroidismo.

Población pediátrica

Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años ya que una hipoactividad tiroidea que ocurra durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo y puede requerir tratamiento sustitutivo temporal de T4. Se ha descrito una incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años expuestos a medios de contraste yodados de entre un 1.3% y un 15% dependiendo de la edad de los sujetos y de la dosis del medio de contraste yodado, observándose con mayor frecuencia en neonatos y prematuros. Los neonatos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. La función tiroidea debe evaluarse en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años tras la exposición a medios de contraste yodados. Si se detecta hipotiroidismo, se debe considerar la necesidad de tratamiento y se debe monitorizar la función tiroidea hasta que se normalice.

Extravasación

La **extravasación** de VISIPAQUE (Iodixanol) no ha sido informada, pero es probable que debido a su isotonicidad produzca menos dolor local y edema extravascular que los medios de contraste hiperosmolares. En caso de extravasación se recomienda elevar y enfriar el sitio afectado como medida de rutina. En casos de síndrome compartimental podría requerirse la descompresión quirúrgica.

Tiempo de observación:

Después de la administración del medio de contraste el paciente deberá mantenerse en observación durante un mínimo de 30 minutos, porque la mayoría de los efectos secundarios serios se producen en

ese lapso. No obstante, la experiencia demuestra que pueden desarrollarse reacciones de hipersensibilidad hasta varias horas o días después de la inyección.

Uso intratecal:

Después de la **mielografía**, el/la paciente deberá descansar con la cabeza y el tórax elevados unos 20° durante una hora. Con posterioridad podrá caminar con cuidado pero deberá evitar agacharse. La cabeza y el tórax se mantendrán elevados durante las primeras 6 horas si permanece en cama. En quienes se sospeche un bajo umbral convulsivo se deberá mantener la observación durante ese período. Los pacientes ambulatorios no deberán quedarse solos durante las primeras 24 horas.

Histerosalpingografía

No se deben realizar histerosalpingografías durante el embarazo o en presencia de enfermedad inflamatoria pélvica aguda (EIP).

Se debe tener cuidado en pacientes con homocistinuria (riesgo de tromboembolismo).

Advertencias sobre excipientes:

VISIPAQUE (Iodixanol) 270 mg I/ml: este medicamento contiene 0,03 mmol (0,76 mg) de sodio por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

VISIPAQUE (Iodixanol) 320 mg I/ml: este medicamento contiene 0,02 mmol (0,45 mg) de sodio por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Todos los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de función tiroidea ya que la capacidad de fijación de yodo de la glándula tiroides puede estar reducida durante varias semanas.

Las concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los **estudios de laboratorio** para bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (por ej., hierro, cobre, calcio y fosfato). Por lo tanto, estas sustancias no deben ser estudiadas en el día del examen.

El uso de medios de contraste iodados puede producir un trastorno transitorio de la función renal, y esto puede precipitar la acidosis láctica en diabéticos que estén tomando metformina.

En pacientes tratados con **interleuquina 2** menos de dos semanas antes de la inyección de un medio de contraste yodado se observó un mayor riesgo de reacciones tardías (síntomas semejantes a la influenza o reacciones cutáneas).

Existen evidencias de que el uso de beta bloqueantes es un factor de riesgo para las reacciones anafilactoides a los medios de contraste radiológicos (se ha observado hipotensión grave a los medios de contraste radiológicos en pacientes en tratamiento con beta bloqueantes).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad del empleo de VISIPAQUE (Iodixanol) durante la gestación humana. Una evaluación de estudios con animales de experimentación no indicó efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la reproducción, el desarrollo embrionario o fetal, la evolución de la gestación y el desarrollo perinatal o posnatal.

Debido a que, en lo posible, deberá evitarse la exposición a la radiación durante el embarazo, los beneficios de cualquier estudio radiográfico, con medios de contraste o sin ellos, deberán evaluarse cuidadosamente en relación con los riesgos posibles. El producto no deberá ser utilizado durante la gestación a menos que los beneficios excedan los riesgos y sea considerado esencial por el médico.

Lactancia

Los medios de contraste se excretan pobremente en la leche humana y el intestino absorbe cantidades mínimas. La lactancia materna puede continuar normalmente cuando se administran medios de contraste yodados a la madre.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA

No se aconseja conducir automóviles u operar maquinaria durante las primeras 24 horas consecutivas al **examen intratecal**.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se presentan los posibles efectos secundarios en relación con procedimientos radiográficos que incluyen el empleo de VISIPAQUE (Iodixanol).

Las reacciones adversas asociadas al uso de medios de contraste yodados son generalmente leves a moderadas y de naturaleza transitoria. Las reacciones graves, así como los casos fatales sólo se observan en muy raras ocasiones. Estas pueden incluir agudización de insuficiencia renal crónica, insuficiencia renal aguda, shock anafiláctico o anafilactoide, reacción de hipersensibilidad seguida de reacciones cardíacas (síndrome de Kounis), paro cardíaco o cardiorespiratorio e infarto de miocardio. La reacción cardíaca puede ser facilitada por la enfermedad de base o el procedimiento.

Las reacciones de hipersensibilidad ocurren ocasionalmente y generalmente se presentan como síntomas respiratorios o cutáneos, tales como disnea, erupción cutánea, eritema, urticaria, prurito, reacciones cutáneas graves, edema angioneurótico, hipotensión, fiebre, edema laríngeo, broncoespasmo o edema pulmonar. En pacientes con enfermedades autoinmunes se observaron casos de vasculitis y síndrome de Stevens-Johnson.

Pueden aparecer inmediatamente tras la inyección o unos días más tarde.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir independientemente de la dosis o el modo de administración y los síntomas leves pueden representar los primeros signos de una reacción/shock anafilactoide grave.

La administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, en caso necesario, instaurarse un tratamiento específico por vía vascular. Los pacientes en tratamiento con betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de hipersensibilidad, que pueden ser confundidos con una reacción vagal.

Es común que se produzca después de la administración de medios de contraste iodados un pequeño aumento transitorio de la creatinina sérica, pero generalmente no tiene relevancia clínica.

Las frecuencias de las reacciones adversas están definidas del siguiente modo:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Uso intravascular (intravenosa e intraarterial):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico/anafilactoide, reacción anafiláctica/anafilactoide incluyendo riesgo para la vida o anafilaxia fatal.;

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Hipertiroidismo, hipotiroidismo transitorio

Trastornos psiquiátricos:

Muy raras: Agitación, ansiedad

Frecuencia no conocida: Estado confusional

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea

Raras: Mareos, alteraciones sensoriales incluyendo trastorno del gusto, parestesia, parosmia

Muy raras: Accidente cerebrovascular, Síncope, temblor (transitorio), hipoestesia

Frecuencia no conocida: Coma, trastornos de la consciencia, convulsiones, encefalopatía transitoria inducida por contraste causada por extravasación del medio de contraste, que puede manifestarse como una disfunción neurológica global, sensorial o motora (incluyendo amnesia, alucinaciones, parálisis, paresis, desorientación, alteración transitoria del habla, afasia, disartria) .

Trastornos oculares:

Muy raras: Ceguera cortical transitoria, deterioro transitorio de la visión (incluyendo diplopía, visión borrosa)

Trastornos cardíacos:

Raras: Arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia), infarto de miocardio

Muy raras: Paro cardíaco, palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca, paro cardio-respiratorio, trastornos de la conducción hipoquinesia ventricular, espasmos de las arterias coronarias, trombosis de la arteria coronaria , angina de pecho.

Trastornos vasculares:

Poco frecuente: Rubefacción

Raras: Hipotensión

Muy raras: Hipertensión, isquemia

Frecuencia no conocida: Espasmo arterial, trombosis, tromboflebitis, shock

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Rara: Tos, estornudos

Muy raras: Disnea, irritación de garganta, edema laríngeo, edema faríngeo

Frecuencia no conocida: Edema pulmonar no cardiogénico, broncoespasmo, opresión en la garganta

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos

Muy raras: Molestias o dolor abdominal

Frecuencia no conocida: Pancreatitis aguda, pancreatitis agravada, aumento de tamaño de la glándula salival

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

Poco Frecuentes: Erupción cutánea, prurito, urticaria

Rara: Eritema

Muy raras: Angioedema, hiperhidrosis

Frecuencia no conocida: Dermatitis bullosa o exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosos exantematosos generalizados agudos, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy rara: Dolor de espalda

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Lesión renal aguda o nefropatía tóxica (nefropatía inducida por contraste – NIC)

Frecuencia no conocida: aumento de creatinina sanguínea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Sensación de calor, dolor torácico

Raras: Dolor, malestar, temblores (escalofríos), pirexia, reacciones en el lugar

de administración incluyendo extravasación, sensación de frío

Muy raras: Astenia (p.ej.malestar, fatiga), edema facial, edema localizado

Frecuencia no conocida: Hinchazón

Uso intratecal:

Las reacciones adversas tras el uso intratecal pueden retrasarse y presentarse varias horas o días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la punción lumbar única.

Con otros medios de contraste iodados no iónicos se ha observado irritación meníngea que provoca fotofobia y meningismo y meningitis química franca. Deberá también considerarse la posibilidad de una meningitis infecciosa.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactorides

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea (puede ser grave y prolongada)

Frecuencia no conocida: Mareos, encefalopatía transitoria inducida por contraste, causada por extravasación del medio de contraste, que puede manifestarse como una disfunción neurológica global, sensorial o motora, incluyendo amnesia, alucinaciones, estado confusional, parálisis, paresis, desorientación, afasia, alteración del habla.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Vómitos

Frecuencia no conocida: Náuseas

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuencia no conocida: Espasmo muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Temblores, dolor en el lugar de la administración

Uso en las cavidades del cuerpo:

Histerosalpingografía (HSG):

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas

Poco frecuentes: Vómitos

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: Hemorragia vaginal

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Pirexia

Frecuencia no conocida: Temblores, reacción en el lugar de administración

Artrografía:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Dolor en el lugar de aplicación de la inyección

Frecuencia no conocida: Temblor

Estudios del tracto gastrointestinal:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, dolor abdominal, náuseas

Poco frecuentes: Vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Temblor

SOBREDOSIS

La sobredosis es poco probable en pacientes con función renal normal. La duración del procedimiento es importante para la tolerancia renal de las altas dosis de medios de contraste ($t_{1/2} \sim 2$ horas). En el caso de una sobredosificación accidental, la pérdida de agua y electrolitos debe ser compensada con la infusión. La función renal se deberá controlar durante los 3 días siguientes como mínimo. Si fuera necesario, se podrá utilizar hemodiálisis para eliminar el iodixanol del sistema del paciente. No existe un antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Posadas "Toxicología": 4658-7777 / 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: 4962-6666 /4962-2247

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste para rayos-X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos

Código ATC: V08AB09

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El yodo unido orgánicamente absorbe radiación en los tejidos y vasos sanguíneos cuando es inyectado. Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, clínicos-químicos y de coagulación examinados tras la inyección intravenosa de iodixanol en voluntarios sanos, no se observó un desvío significativo con respecto a los valores previos a la misma. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y considerados sin importancia clínica.

VISIPAQUE sólo induce efectos menores en la función renal de los pacientes.

En pacientes diabéticos con función renal alterada (niveles de creatinina sérica entre 1,3 y 3,5 mg/dl (115 – 308 μ mol/l)), el uso de VISIPAQUE mostró una disminución del riesgo de desarrollo de nefropatía inducida por contraste en comparación a un medio de contraste de baja osmolalidad (MCBO). La liberación de enzimas (fosfatasa alcalina y N-acetil- β -glucosaminidasa) de las células tubulares proximales es inferior a la producida después de las inyecciones de medios de contraste no iónicos monoméricos y se observa la misma tendencia en comparación con los medios de contraste iónicos diméricos. VISIPAQUE (Iodixanol) también es bien tolerado por el glomérulo.

Los parámetros cardiovasculares, como PTDVI, PSVI del ventrículo izquierdo, la frecuencia cardíaca y el intervalo QT, así como el flujo sanguíneo femoral, fueron menos influidos después de VISIPAQUE (Iodixanol) que tras el empleo de otros medios de contraste.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El iodixanol se distribuye rápidamente en el organismo con una vida media de distribución de unos 21 minutos aproximadamente. El volumen de distribución aparente es de la misma magnitud que el del líquido extracelular (0,26 l/kg de peso corporal), indicando que el iodixanol es distribuido en el volumen extracelular solamente.

No se detectaron metabolitos. La unión a proteínas es inferior a 2%.

La vida media de eliminación es de 2 horas aproximadamente. El iodixanol es excretado en forma predominante por los riñones a través de la filtración glomerular. Alrededor de 80% de la dosis administrada es recuperada sin metabolizar en la orina en unas 4 horas y 97% en las 24 horas consecutivas a la inyección intravenosa en voluntarios sanos. Sólo un 1,2% de la dosis inyectada es excretada en las heces en 72 horas. La concentración urinaria máxima se alcanza en aproximadamente 1 hora después de la inyección.

No se observó una cinética dependiente de la dosis en el rango de dosis recomendado.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD Estudios de reproducción en ratas y conejos no revelaron evidencias de alteración de la fertilidad o teratogenicidad por iodixanol.

DATOS FARMACÉUTICOS

LISTA DE EXCIPIENTES

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

El pH del producto es de 6,8 a 7,6.

INCOMPATIBILIDADES

No se observaron incompatibilidades. Sin embargo, VISIPAQUE (Iodixanol) no debe ser mezclado directamente con otros medicamentos. Se deberá utilizar una jeringa separada.

VIDA ÚTIL

Véase la fecha de vencimiento impresa en el rótulo.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

VISIPAQUE (Iodixanol) debe ser almacenado a temperatura inferior a 30° C. Proteger de la luz.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE Frasco de polipropileno conteniendo 50 mL y 100 mL, cerrado con tapón de goma halobutílica y tapa a rosca de polipropileno (con anillo de tracción o tapa abatible) con anillo inviolable

PRESENTACIONES

Frascos de polipropileno:

270 mg I/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 I/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

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Como todos los productos parenterales, VISIPAQUE (Iodixanol) deberá ser inspeccionado visualmente para detectar la presencia de partículas o coloración y comprobar la integridad del envase antes de usar.

El producto deberá ser cargado en la jeringa inmediatamente antes de su empleo. VISIPAQUE (Iodixanol) puede ser entibiado a temperatura corporal (37° C) antes de su administración.

El medicamento no utilizado o los materiales sobrantes deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

ÚLTIMA REVISIÓN DEL TEXTO

(mes / año de la aprobación de la Disp. de modificación del prospecto)

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

Certificado N°: 51.339

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited,

IDA Business Park

CarrigtohillCo.Cork, Irlanda

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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: EX-2022-120152748- LANCASTER - Prospectos - Certificado N51.339.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.21 14:41:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.21 14:41:20 -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 dihidratado, 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.

Durante o poco después del procedimiento de diagnóstico por imagen, es posible que experimente un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con esta afección que se describe.

Pueden observarse trastornos tiroideos tras la administración de VISIPAQUE tanto en niños como en adultos. Los bebés también pueden estar expuestos a través de la madre en el embarazo. Es posible que su médico necesite realizar pruebas de función tiroidea antes y/o después de la administración de VISIPAQUE.

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).

VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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.

Si Visipaque 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:

VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- 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.

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

VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

10.000)

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

- desmayo
- sudoración excesiva
- presión arterial alta, trastornos cardiacos, palpitaciones
- dificultad para respirar
- 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, dificultades visuales, pérdida de visión,

VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento de un lado del cuerpo, problemas del habla y pérdida de conocimiento,

- 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)

- 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.

VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 está disponible en los siguientes envases: Frascos de polipropileno conteniendo 50 mL y 100 mL, cerrados con tapón de goma halobutílica y tapa a rosca de polipropileno (con anillo de tracción o tapa abatible) con anillo inviolable

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:

VISIPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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: EX-2022-120152748- LANCASTER - inf pacientes - Certificado N51.339

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.21 14:41:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.21 14:41:51 -03:00