



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1811-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-45014525-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-45014525-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 – ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg – IOPROMIDA 768,96 mg; aprobada por Certificado N° 57.152.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 – ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg – IOPROMIDA 768,96

mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo ULTRAVIST 300: IF-2019-01253384-APN-DERM#ANMAT/ – Rótulo ULTRAVIST 370: IF-2019-01253278-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-01253615-APN-DERM#ANMAT;/e información para el paciente obrante en el documento IF2019-01253762-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.152, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-45014525-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BÉLLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.22 13:52:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 307151 17584  
Date: 2019.02.22 13:52:32 -0300

**PROYECTO DE RÓTULO**

**ULTRAVIST® 300**

**IOPROMIDA**

Venta bajo receta

Industria Alemana

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**COMPOSICIÓN**

**1 ml de Ultravist 300 contiene:**

Iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo) 623,40 mg

Excipientes: Edetato de calcio y sodio 0,10 mg, Trometamol 2,42 mg, ácido clorhídrico (10%) 5,60 mg, agua para uso inyectable 696,78 mg.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20,
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

Conservar por debajo de 30 ° C. Proteger de la luz y rayos-X.

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

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlín, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152

  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16636

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

Página 28 de 29  
IF-2010-05296384-APN-DEMA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-01253384-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-45014525- BAYER - Rotulo 300 - Certificado N°57.152

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.08 11:13:18 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.08 11:13:18 -03'00'

**PROYECTO DE RÓTULO**

**ULTRAVIST® 370**

**IOPROMIDA**

Venta bajo receta

Industria Alemana

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**COMPOSICIÓN**

**1 ml de Ultravist 370 contiene:**

Iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo) 768,86 mg

Excipientes: Edetato de calcio y sodio 0,10 mg, Trometamol 2,42 mg, ácido clorhídrico (10%) 5,60 mg, agua para uso inyectable 628,72 mg.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml cada uno

Conservar por debajo de 30 °C. Proteger de la luz y rayos-X.

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

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.


Fabricado por Bayer AG, Berlín, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152

  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

Página 28 de 28  
IF-2019-05296178-APN-DEMA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-01253278-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-45014525- BAYER - Rotulo 370 - Certificado N°57.152

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.08 11:13:04 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.08 11:13:05 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ULTRAVIST® 300/370**

**IOPROMIDA**

Venta bajo receta

Industria Alemana

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**COMPOSICIÓN**

**1 ml de Ultravist 300 contiene:**

Iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo) 623,40 mg

Excipientes: Edetato de calcio y sodio 0,10 mg, trometamol 2,42 mg, ácido clorhídrico (10%) 5,60 mg, agua para uso inyectable 696,78 mg.

**1 ml de Ultravist 370 contiene:**

Iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo) 768,86 mg

Excipientes: Edetato de calcio y sodio 0,10 mg, trometamol 2,42 mg, ácido clorhídrico (10%) 5,60 mg, agua para uso inyectable 628,72 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: V08AB05

Ultravist es un medio de contraste que pertenece al grupo farmacoterapéutico de Contrastes radiológicos nefrotóxicos hidrosolubles de baja osmolaridad.

**INDICACIONES**

Ultravist está indicado en tomografía computarizada, angiografía por sustracción digital, urografía intravenosa, venografía (flebografía), arteriografía, artrografía, histerosalpingografía y fistulografía.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Ultravist es un medio de contraste no iónico para exámenes radiológicos intravasculares y tiene sólo una mínima actividad farmacológica en el cuerpo.

La unión a proteínas plasmáticas es baja y la Iopromida es un liberador débil de histamina. Tiene buena tolerancia renal y cardiovascular.


Ultravist tiene baja osmolalidad.

Las propiedades físico-químicas de Ultravist a las concentraciones expuestas a continuación son:

Concentración de Iodo (mg/ml)	300 mg	370 mg
-------------------------------	--------	--------

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
MODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

Página 1 de 29

IF-2016-01296613-APN-DDM#ANMAT

Osmolalidad (osm/kg H <sub>2</sub> O)		
a 37 °C	0.59	0.77
Viscosidad (mPa·s)		
a 20 °C	8.9	22.0
a 37 °C	4.7	10.0
Densidad (g/ml)		
a 20 °C	1.328	1.409
a 37 °C	1.322	1.399

### Propiedades farmacocinéticas

Iopromida se comporta en el organismo como otros compuestos muy hidrófilos, biológicamente inertes que se excretan renalmente (p. ej. manitol o inulina).

Después de la administración intravenosa, las concentraciones plasmáticas de iopromida disminuyen rápidamente debido a la distribución en el espacio extracelular y la posterior eliminación. El volumen total de distribución en estado estable es de unos 16 L, que corresponden aproximadamente al volumen del espacio extracelular.

La unión a proteínas es insignificante (aproximadamente 1%). No hay indicios de que la iopromida atraviese la barrera hematoencefálica intacta. Una pequeña cantidad atraviesa la barrera placentaria en estudios en animales ( $\leq 0.3\%$  de la dosis se encontró en fetos de conejo).

La iopromida no es metabolizada.

La vida media de eliminación terminal de iopromida es aproximadamente 2 horas, con independencia de la dosis.

En el intervalo posológico estudiado, la depuración total media de iopromida es  $106 \pm 12$  ml/min y es similar a la depuración renal de  $102 \pm 15$  ml/min. Por tanto, la excreción de iopromida es casi exclusivamente renal. Sólo un 2% de la dosis administrada se excreta por vía fecal en el plazo de 3 días.

Aproximadamente el 60% de la dosis se excreta en el plazo de 3 horas por vía urinaria después de la administración intravenosa. Una media de  $\geq 93\%$  de la dosis se recuperó en 12 horas. La excreción es esencialmente completa en 24 horas.

Los parámetros farmacocinéticos de iopromida en humanos cambian de un modo proporcional a la dosis (p. ej.,  $C_{\max}$ , AUC) o son independientes de la dosis (p. ej.,  $V_{ss}$ ,  $t_{1/2}$ ).

**Población pediátrica:** No se ha investigado la farmacocinética de la iopromida en la población pediátrica.

**Pacientes con insuficiencia renal:** En los pacientes con alteración de la función renal, la vida media plasmática de la iopromida se prolonga según la disminución de la tasa de filtración glomerular. La vida media terminal media es 6.1 horas en los pacientes con alteración leve a moderada y 11.6 horas en los pacientes con alteración severa no dependiendo de diálisis. Iopromida puede

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
CILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
Página 2 de 28  
IF-2019-01259643-APN-Dirección Nacional de  
Matrícula Profesional 18836

Página 2 de 28



eliminarse por hemodiálisis. Aproximadamente el 60% de la dosis de Iopromida se elimina durante una diálisis de 3 horas.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* La eliminación no se ve afectada en la alteración de la función hepática.

## POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

#### Información general

La experiencia muestra que los medios de contraste calentados a temperatura corporal son mejor tolerados.

#### Urografía intravenosa

*Adultos:* La dosis mínima de Ultravist 370 es 0,8 ml/kg de peso corporal (1 ml/kg Ultravist 300). Estas dosis deben proporcionar adecuado llenado de los uréteres. En casos particulares puede ser necesario aumentar la dosis.

*Niños:* la capacidad de concentración fisiológicamente baja de la nefrona todavía inmadura de los riñones infantiles requiere dosis relativamente altas de medio de contraste.

Por ejemplo Ultravist 300:

*Neonatos:* 4,0 ml/kg de peso corporal

*Bebes:* 3,0 ml/kg de peso corporal

*Niños:* 1,5 ml/kg de peso corporal

#### Tomografía computarizada

- TC craneal: Las siguientes dosis son recomendadas para TC craneal

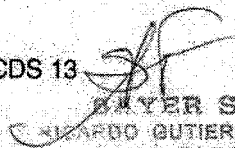
Ultravist 300: 1-2 ml/kg de peso corporal

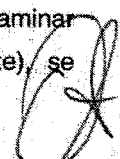
Ultravist 370: 1-1.5 ml/kg de peso corporal

- TC de cuerpo entero: En la tomografía computarizada, las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades de administración dependen de los órganos en investigación, del problema diagnóstico y, sobre todo, de los distintos dispositivos disponibles (por ejemplo, generación de barrido y de imagen). En el caso de aparatos de funcionamiento lento, es preferible la perfusión y para los escáneres rápidos, la inyección de bolo.

Ultravist 300 debe administrarse como inyección intravenosa rápida (100 a 150 ml para adultos), si lo hubiera, mediante inyector de alta presión. Para un barrido de baja velocidad se recomienda administrar la mitad de la dosis como bolo y el resto, en un lapso de 2-6 minutos, con lo cual se logra un nivel en sangre relativamente constante, si bien no con la misma altura máxima. El inicio del barrido es al finalizar la primera fase de aplicación. En la TC espiral, en particular en la tecnología de cortes múltiples, se registra un gran número de información al retener el aire. Con el fin de optimizar el efecto de la inyección intravenosa del bolo en la región por examinar (enriquecimiento distinto en el tiempo en los distintos tejidos alterados patológicamente), se recomienda el uso de un inyector de alta presión automático para la administración del bolo.

Ultravist 300 / 370 - CCDS 13

  
BAYER S.A.  
NORFOLDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Página 63 de 26  
IF-2019-05296643-APN/DGAM/INT/RES  
GISELA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

- **Angiografía:** la dosis depende de la edad, el peso, gasto cardíaco y el estado general del paciente, el problema clínico, la técnica de exploración y la naturaleza y el volumen de la región vascular investigada.

Las siguientes dosis pueden servir como guía:

**Angiografía cerebral:**

- Angiografía de arco aórtico 50-80 ml de Ultravist 300
- Angiografía selectiva 6-15 ml de Ultravist 300
- Angiografía carotídea retrógrada 30-40 ml de Ultravist 300

**Aortografía torácica:** 50-80 ml de Ultravist 300

**Aortografía abdominal:** 40-60 ml de Ultravist 300

**Arteriografía bifemoral:** 40-60 ml de Ultravist 300

**Angiografía periférica:**

- **Miembros superiores:**
  - Arteriografía 8-12 ml de Ultravist 300
  - Venografía 15-30 ml de Ultravist 300
- **Miembros inferiores:**
  - Arteriografía 20-30 ml de Ultravist 300
  - Venografía 30-60 ml de Ultravist 300

**Angiocardiografía:**

- **Ventriculografía cardíaca:** 40-60 ml de Ultravist 370
- **Angiografía coronaria:** 5-8 ml de Ultravist 370

**Angiografía por sustracción digital (DSA):** La inyección I.V. de 30-60 ml Ultravist 300 o 370 en bolo (velocidad de flujo: 8-12 ml/seg en la vena cubital; 10-20 ml/seg en la vena cava) se recomienda para visualizaciones de alto contraste de grandes vasos, para las arterias pulmonares y arterias del cuello, cabeza, riñones y extremidades.


La DSA Intraarterial: requiere volúmenes menores y concentraciones más bajas de todo que la técnica intravenosa.

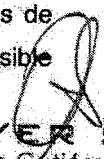
#### **Información adicional en poblaciones especiales:**

**Población pediátrica:** Los lactantes jóvenes (< 1 año) y especialmente los recién nacidos son especialmente sensibles al desequilibrio electrolítico y a las alteraciones hemodinámicas. Se ha de tener precaución con la dosis de medio de contraste a administrar, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado del paciente.

**Pacientes con insuficiencia renal:** La iopromida es excretada casi exclusivamente por vía renal de forma inalterada, por tanto, la eliminación de iopromida es prolongada en los pacientes con insuficiencia renal. Para reducir el riesgo de insuficiencia renal adicional inducida por medios de contraste en pacientes con insuficiencia renal preexistente, debe utilizarse la dosis mínima posible

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
Página 4 de 5  
SCLA OSMAN  
IF-2019-01256643-APN-DG  
Instituto de Medicina  
Inscripción Profesional 16835

en estos pacientes (ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacocinéticas").

**Pacientes con insuficiencia renal:** No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

**Población anciana:** Se debe considerar la posibilidad de función renal reducida cuando se administra a pacientes ancianos.

#### **MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los medios de contraste deben inspeccionarse visualmente antes de usarlos y no deben usarse si están descoloridos, o tienen partículas (incluyendo cristales) o el envase defectuoso. Debido a que Ultravist es una solución muy concentrada, la cristalización (aspecto turbio lechoso y/o sedimento en el fondo, o cristales flotando) puede ocurrir muy raramente.

La solución del medio de contraste no debería pasarse a la jeringa o al frasco de infusión que acompaña al equipo de infusión hasta inmediatamente antes del examen.

Los viales que contienen un medio de contraste no están destinados a ser utilizados en dosis múltiples. No se debe perforar nunca el tapón de goma más de una vez.

La solución de medio de contraste que no se use en una exploración para un paciente tiene que desecharse.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

Tirotoxicosis sin control.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

##### **Reacciones de hipersensibilidad**

Ultravist puede asociarse con reacciones anafilactoides / de hipersensibilidad u otras idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias y cutáneas.

Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque (ver sección "Reacciones adversas"). La mayoría de estas reacciones ocurren en el plazo de 30 minutos después de la administración. Sin embargo, puede haber reacciones retardadas (después de horas hasta días).

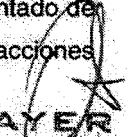
El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacción previa a medios de contraste
- antecedentes de asma bronquial u otros trastornos alérgicos

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a cualquier excipiente de Ultravist, o con reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de contraste yodado debido al riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones severas). Sin embargo, tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible.

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
AFODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
APN 1256645-APN-DESA  
Matrícula Profesional 16635

Los pacientes que tienen tales reacciones mientras toman betabloqueantes pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con beta-agonistas (ver también la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

En el caso de una reacción grave de hipersensibilidad, los pacientes con enfermedad cardiovascular son más susceptibles a consecuencias graves o incluso mortales.

Debido a la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad después de la administración, se recomienda la observación pos-procedimiento del paciente.

Es necesario estar preparados para instituir medidas de emergencia para todos los pacientes.

Puede considerarse la pre-medicación con un régimen de corticosteroides en pacientes con un riesgo aumentado de reacciones agudas de tipo alérgico, en pacientes con una reacción aguda previa moderada o grave, asma o alergia que requieren tratamiento médico.

Con el fin de minimizar el riesgo de una reacción alérgica severa, los pacientes:

- Deben acostarse durante la administración de Ultravist®.
- Debe mantenerse bajo observación durante 15 minutos después de la última inyección, ya que la mayoría de las reacciones graves se producen en este momento.
- Deben permanecer en el ámbito hospitalario (pero no necesariamente en el departamento de radiología) durante una hora después de la última inyección, y deben ser avisados para volver a la sala de radiología de inmediato si experimenta algún síntoma.

#### **Disfunción tiroidea**

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, pues los medios de contraste yodados pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas en estos pacientes. Pruebas de la función tiroidea antes de la administración de Ultravist y/o medicación anti tirotóxica preventiva pueden considerarse en los pacientes con hipertiroidismo conocido o sospechado.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en neonatos, especialmente prematuros, que han sido expuestos a Ultravist, a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, pues la exposición a un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo, que posiblemente requiera tratamiento.

#### **Arteriosclerosis cerebral, enfisema pulmonar, o mal estado general de salud:**

Para pacientes que padecen de arteriosclerosis cerebral, enfisema pulmonar o mal estado general de salud, la necesidad de un examen con rayos X con medios de contraste merece considerarse cuidadosamente.

#### **Insuficiencia renal:**


Luego de la administración intravascular de medios de contraste yodados puede ocurrir nefrotoxicidad inducida por medio de contraste que se manifiesta como deterioro pasajero de la función renal. Raramente puede ocurrir insuficiencia renal aguda.

Factores de riesgo incluyen, por ejemplo:

- Insuficiencia renal preexistente

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISLA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

Página 6 de 29  
IF-2019-01298645-APN-DE.../MMAT

- Deshidratación
- Diabetes mellitus
- Mieloma múltiple / Paraproteinemia
- Dosis grandes o repetidas de medios de contraste yodados.

Se debe asegurar una hidratación adecuada en todos los pacientes que reciben Ultravist.

Los pacientes sometidos a diálisis, si la función renal residual se ha perdido, pueden recibir Ultravist para procedimientos radiológicos pues los medios de contraste yodados son eliminados por el proceso de diálisis.

#### **Hidratación**

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración intravascular e intratecal de Ultravist, para minimizar el riesgo de nefrotoxicidad inducida por medios de contraste (ver también la subsección "Uso intravascular" - "Insuficiencia renal"). Esto se aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, gota, así como a recién nacidos, lactantes, niños y pacientes ancianos. Antes de la administración de Ultravist® deben ser corregidas las perturbaciones existentes del balance de agua y electrolitos.

#### **Enfermedad cardiovascular**

Los pacientes con enfermedad cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa tienen un mayor riesgo de presentar cambios hemodinámicos clínicamente significativos y arritmia.

La inyección intravascular de Ultravist puede precipitar un edema pulmonar en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

#### **Trastornos del SNC**

Los pacientes con trastornos del SNC pueden tener un riesgo aumentado de complicaciones neurológicas en relación con la administración de Ultravist. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes en la angiografía cerebral y los procedimientos relacionados.

Debe tenerse precaución en situaciones en las que puede haber una disminución del umbral convulsivo, como antecedentes de convulsiones y el uso de determinada medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, ocasionando eventualmente reacciones del SNC.

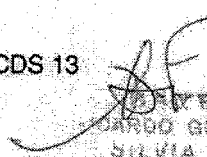
#### **Miastenia gravis**

La administración de Ultravist puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

#### **Eventos tromboembólicos**

Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la baja interferencia con las funciones fisiológicas normales. En consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen menos actividad anticoagulante in vitro que los medios iónicos. Además del medio de contraste, existen numerosos factores que pueden contribuir a la presentación de eventos tromboembólicos como la duración del procedimiento, el número de inyecciones, el material del catéter y de la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y la medicación concomitante. Por tanto, se debe tener esto presente al

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
 BAYER S.A.  
 DARIO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

Página 7 de 99  
 IF-2019-0129643-APN-DGSA  
 BAYER S.A.  
 DARIO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 Co-Directora Técnica  
 Matricula Profesional 16635

realizar un procedimiento de cateterización vascular y prestar especial atención a la técnica angiográfica e irrigar con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina) y minimizar la duración del procedimiento para reducir el riesgo de tromboembolismo relacionado con el procedimiento.

#### **Feocromocitoma**

Los pacientes con feocromocitoma pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar una crisis hipertensiva.

#### **Ansiedad**

Los estados marcados de excitación, la ansiedad y el dolor pueden aumentar el riesgo de efectos colaterales o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se debe tener precaución para minimizar el estado de ansiedad en tales pacientes

#### **Mielografía**

Ultravist® no deberá ser utilizado en mielografía.

#### **Pre-ensayo**

No se recomienda un ensayo de sensibilidad usando una dosis de prueba pequeña de medio de contraste pues no tiene valor predictivo. Además, el mismo ensayo de sensibilidad ha producido a veces reacciones graves e incluso mortales de hipersensibilidad

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Biguanidas (metformina): En pacientes con insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, la eliminación de las biguanidas pueden reducirse, dando lugar a una acumulación y al desarrollo de acidosis láctica. La administración de Ultravist puede ocasionar insuficiencia renal o agravar una insuficiencia renal, por tanto, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar acidosis láctica, especialmente los que ya tienen insuficiencia renal (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Uso intravascular" - "Insuficiencia renal").
- Interleucina-2: El tratamiento previo (hasta varias semanas) con interleucina-2 está asociado con un riesgo aumentado de reacciones retardadas a Ultravist.
- Radioisótopos: El diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos con radioisótopos tirotrópicos pueden estar impedidos durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la captación reducida del radioisótopo.

#### **Embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario, parto ni desarrollo posnatal después de la administración diagnóstica de iopromida en humanos.

No se ha investigado la seguridad de Ultravist para el lactante. Los medios de contraste se excretan muy poco en la leche materna humana. No es probable que sea perjudicial para el

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
IF-2016-01259613-APN-DESAV-AMMAT  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 19636

lactante (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Disfunción tiroidea").

#### Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria

No hay ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, debido al riesgo de reacciones, conducir o manejar maquinaria no es aconsejable hasta 30 minutos después de la última inyección.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Resumen del perfil de seguridad

El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de pre-comercialización en más de 3,900 pacientes y de pos-comercialización en más de 74,000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento ( $\geq 4\%$ ) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardíaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

#### Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas con Ultravist se exponen en la tabla siguiente. Se clasifican según la clase de órgano o sistema. El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Las reacciones adversas al fármaco de los ensayos clínicos se clasifican según sus frecuencias.

Los grupos de frecuencia se definen según la convención siguiente:

frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ),

poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ),

raras ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ).


Las reacciones adversas al fármaco identificadas sólo durante la vigilancia pos-comercialización, y para las que no pudo estimarse la frecuencia, se exponen como "desconocida".

**Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento (RAM) reportadas en ensayos clínicos o durante la farmacovigilancia en pacientes tratados con Ultravist**

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
---------------------------	------------	-----------------	-------	-------------

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
Página 9 de 25  
IF-2018-01296643-APN-DICIA/ANMAT  
Co. Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Trastornos del sistema Inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides (shock anafilactoides <sup>s</sup> , paro respiratorio <sup>s</sup> , broncoespasmo*, edema laríngeo <sup>s</sup> / faríngeo <sup>s</sup> / facial, edema lingual <sup>s</sup> , espasmo laríngeo / faríngeo <sup>s</sup> , asma <sup>s</sup> , conjuntivitis <sup>s</sup> , lagrimeo <sup>s</sup> , estornudos, tos, edema de mucosas, rinitis <sup>s</sup> , ronquera <sup>s</sup> , irritación de garganta <sup>s</sup> , urticaria, prurito, angioedema)		
Trastornos Endocrinos				Crisis tirotóxica. Alteración de la función tiroidea
Trastornos Psiquiátricos			Ansiedad	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, Dolor de Cabeza, Disgeusia	Reacciones vasovagales, Estado de confusión, Intranquilidad, Parestesia / hipoestesia, Somnolencia		Coma*, Isquemia / infarto cerebral*, cerebrovascular*, Edema cerebral <sup>al</sup> *, Convulsiones*, Ceguera cortical transitoria <sup>a</sup> ,

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

*[Signature]*  
**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODEKADA

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutierrez 3652  
 SISELA OSMAN  
 IF-2010-01259643-APN-DEMAN-ENCA  
 Inscriptura Profesional 16635



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
				Pérdida de conciencia, Agitación, Amnesia, Temblor, Trastornos del habla, Paresia / parálisis
Trastornos Oculares	Visión borrosa/alterada			
Trastornos del Oído y del laberinto				Trastornos de la audición
Trastornos Cardíacos	Malestar / Dolor torácico	Arritmia <sup>3</sup>	Paro cardíaco*, Isquemia de miocardio*, Palpitaciones	Infarto de miocardio*, Insuficiencia cardíaca*, Bradicardia*, Taquicardia, Cianosis*
Trastornos Vasculares	Hipertensión, vasodilatación	Hipotensión*		shock, eventos tromboembólicos <sup>a</sup> , vasoespasmo <sup>a</sup>
Trastornos Respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea*		Edema pulmonar*, insuficiencia respiratoria*, aspiración*
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, Nauseas	Dolor abdominal		Disfagia, hinchazón de las glándulas salivales, diarrea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo				Enfermedades bullosas (ej.: Stevens-Johnson's o Síndrome Lyell's), rash, eritema,

Ultravist 300 / 370 - CCDS 13

**JAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

**JAYER S.A.**  
Ricardo Gutierrez 3652  
Página 1 de 294 OSMAN  
IF-2019-01296645-APN-DICER/INSA-MAT  
Colegiatura Profesional 16635

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
				hiperhidrosis
Trastornos Musculo-esqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo				Síndrome compartamental en caso de extravasación <sup>a</sup>
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal e Insuficiencia renal aguda <sup>a</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor, Reacciones en el lugar de inyección (varios tipos, p.ej., dolor, calor <sup>§</sup> , edema <sup>§</sup> , inflamación <sup>§</sup> y lesión de tejidos blandos <sup>§</sup> en caso de extravasación), Sensación de calor	Edema		Malestar, escalofríos, Palidez
Exploraciones complementarias				Fluctuación de la temperatura corporal

\*) se han reportado casos potencialmente mortales y/o mortales

a) sólo uso intravascular

§ identificadas solo durante la vigilancia pos-comercialización (frecuencia desconocida)

#### Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de seguridad que puedan ser de relevancia médica y que no estén ya incluidos en otras secciones de este prospecto.

#### Incompatibilidades

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

**AYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

**AYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN  
Página 12 de 20  
IF-2019-0129643-APN-DE/MI/ANMAT  
Licencia Profesional 16635

En caso de antecedentes de alergia algunos radiólogos administran profilácticamente a estos pacientes antihistamínicos o corticoides.

Debido a la posible precipitación, los medios de contraste y agentes profilácticos no deben inyectarse como soluciones mixtas.

### **SOBREDOSIS**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir desequilibrio de líquidos y electrolitos, insuficiencia renal, cardiovascular y complicaciones pulmonares.

En caso de sobredosis intravascular inadvertida, se recomienda monitorizar los líquidos, electrolitos y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe dirigirse a apoyar las funciones vitales.

Ultravist es dializable.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **PRESENTACIONES**

#### **Ultravist 300:**

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20
- Packs de 10 Frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

#### **Ultravist 370:**

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y rayos-X.

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

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlin, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

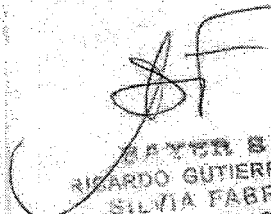
Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA


  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN

IF-2019-01296043-APN-DERIVAMINMAT  
Página 13 de 28  
Articula Profesional 16635

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado: N° 57.152  
Versión: CCDS 13 + UK  
Fecha de última revisión:

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN  
Co-Directora Técnica

Página 14 de 29, Relación 16635  
IF-2019-01296643-APN-DE/MI/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-01253615-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-45014525- BAYER - Prospectos - Certificado N°57.152.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.08 11:13:49 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.08 11:13:51 -03'00'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ULTRAVIST® 300/370

IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### En este prospecto:

1. ¿Qué es Ultravist y para qué se utiliza?
2. Antes de que se le administre Ultravist
3. ¿Cómo se le administrará Ultravist?
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación de Ultravist
6. Información adicional

Ultravist 300 / 370, solución inyectable / perfusión.

El principio activo es iopromida.

### 1. ¿QUÉ ES ULTRAVIST Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

#### ¿Qué es Ultravist y cómo actúa?

Ultravist solución inyectable contiene el principio activo iopromida que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como medios de contraste para rayos X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotópicos (que tienen una afinidad especial por el tejido renal). Ultravist contiene yodo. Los rayos X no pueden atravesar el medio de contraste debido a que son absorbidos por el yodo. Las áreas corporales en las que Ultravist se distribuye después de la inyección en el torrente circulatorio o en las cavidades corporales son visibles durante el examen radiológico.

El producto será inyectado por un profesional de la salud entrenado.

#### ¿Para qué se utiliza Ultravist?

Ultravist es únicamente para uso diagnóstico y se utiliza como medio de contraste para exámenes

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN

Página 15 de 34  
IF-2019-01295762-INC.14130-11/2019

de regiones diferentes del cuerpo, como:

- Vasos sanguíneos (uso intravascular)
- Cavidades corporales
- Articulaciones (uso artrográfico)
- Órganos

Las dosis diferentes del producto se administran para usos diferentes.

## 2. ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE ULTRAVIST

Ultravist será calentado a temperatura corporal antes de que se le administre, pues es mejor tolerado y puede inyectarse más fácilmente debido a la viscosidad reducida.

Antes de que se le administre Ultravist, su profesional de la salud inspeccionará visualmente el medio de contraste y no lo utilizará si está descolorido, tiene partículas (incluyendo cristales) o el envase está defectuoso. Debido a que Ultravist es una solución muy concentrada, la cristalización (aspecto turbio lechoso y/o sedimento en el fondo, o cristales flotando) puede ocurrir muy raramente.

Su profesional de la salud no mezclará Ultravist con ningún otro medicamento para evitar el riesgo de posibles incompatibilidades.

Antes de que se le administre Ultravist, informe a su médico si usted está inquieto – estados pronunciados de excitación, inquietud y dolor pueden aumentar el riesgo de efectos adversos o intensificar las reacciones asociadas al medio de contraste.

Si tiene mieloma múltiple (cáncer de las células plasmáticas en la médula ósea), diabetes mellitus, poliuria (grandes volúmenes de orina) u oliguria (producción reducida de orina), hiperuricemia / gota (nivel alto de ácido úrico en la sangre), si usted es anciano, un recién nacido, lactante o niño pequeño, puede tener un riesgo aumentado de padecer nefrotoxicidad inducida por medios de contraste (intoxicación renal inducida por Ultravist). Para evitar esto su médico se asegurará que usted recibe bastante líquido antes de la exploración.

La prueba de una alergia potencial al medio de contraste utilizando una dosis pequeña de prueba de Ultravist, antes de la exploración, no tiene valor predictivo e incluso puede producir reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales, por tanto, su médico no realizará una pre-prueba.

### **No reciba Ultravist**

Si alérgico al principio activo o a cualquier otro componente del producto.

Tirotoxicosis (complicación grave de un tiroides hiperactivo) sin control.

### **Tenga especial cuidado con Ultravist**

#### Reacciones de tipo alérgico / hipersensibilidad

Informe a su médico si usted es hipersensible (alérgico) a Ultravist o a cualquier excipiente de Ultravist, si usted ha tenido una reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
Página 16 Ricardo Gutiérrez 3652  
IF-2019-05256762-APN-DERIVACION  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 18635

contraste, si tiene o ha tenido asma bronquial u otras alergias, pues puede tener un riesgo mayor de padecer una reacción de tipo alérgico (Incluyendo reacciones severas) a Ultravist. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.

Estas reacciones de tipo alérgico se caracterizan por manifestaciones cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos), respiratorias (pulmón) y cutáneas (reacciones en la piel).

Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque. Tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible. La mayoría de ellas ocurren en el plazo de 30 minutos después de la administración. Sin embargo pueden presentarse reacciones retardadas (después de horas hasta días).

Informe a su médico si está tomando betabloqueantes, medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, pues los agonistas beta (medicamentos utilizados para tratar reacciones adversas) pueden no ser eficaces.

Informe a su médico si padece una enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón y los vasos sanguíneos), pues usted puede ser más propenso a consecuencias graves o incluso mortales si tiene una reacción grave de hipersensibilidad.

Su médico le observará después de haber recibido Ultravist y estará preparado para iniciar medidas de emergencia en caso de reacciones graves de hipersensibilidad (alérgicas).

Su médico puede administrarle un corticosteroide antes de la exploración, un medicamento como la cortisona (por ej., usada para tratar la inflamación), si usted tiene un riesgo aumentado de reacciones agudas de tipo alérgico (por ej., si usted ha tenido una reacción aguda previa de moderada a severa, si tiene asma o una alergia que requiere tratamiento médico).

#### Disfunción tiroidea

Informe a su médico si tiene hipertiroidismo (tiroides hiperactivo) o gota (aumento del tamaño de la glándula tiroides) ya que los medios de contraste yodados pueden inducir en esta situación hipertiroidismo y crisis tirotóxica (complicación grave de un tiroides hiperactivo). Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no. Antes de recibir Ultravist se le puede hacer una prueba de la función tiroidea y se le puede administrar un medicamento tireostático.


El médico hará una prueba de la función tiroidea a los recién nacidos que hayan sido expuestos a Ultravist durante el embarazo o después del nacimiento, ya que mucho yodo puede causar hipotiroidismo (glándula tiroides hipoactiva), que puede requerir tratamiento.


#### Trastornos del SNC

Informe a su médico si tiene trastornos del SNC (sistema nervioso central), por ej., antecedentes de convulsiones / crisis. En este caso o en caso de una disminución del umbral convulsivo o de un aumento de la permeabilidad de su barrera hematoencefálica (por ej., debido a medicación especial), usted puede tener un riesgo aumentado de experimentar complicaciones neurológicas.

Las complicaciones neurológicas son más frecuentes en la angiografía cerebral y los

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
Página 17 de 33  
GISELA OSMAN  
IF-2019-0529762-APC-Subsección Técnica  
Matrícula Profesional 16635



procedimientos relacionados (exploración radiológica de los vasos cerebrales).

Insuficiencia renal (riñón)

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (para la exploración de sus vasos sanguíneos) y tiene una insuficiencia renal preexistente (los riñones no funcionan adecuadamente), diabetes mellitus, mieloma múltiple (cáncer de las células plasmáticas en la médula ósea), paraproteïnemia (cantidades excesivas de una paraproteína en la sangre), si padece deshidratación o si está recibiendo dosis grandes o repetidas de Ultravist, usted puede tener un riesgo aumentado de desarrollar nefrotoxicidad inducida por medios de contraste (intoxicación renal inducida por Ultravist). Esto puede ocasionar problemas temporales de la función renal, sin embargo, en algunos casos puede presentarse una insuficiencia renal de corta duración.

Su médico se asegurará que usted recibe bastante líquido antes de la exploración.

Si se encuentra sometido a diálisis y la función renal residual se ha perdido, usted puede recibir Ultravist, pues es eliminado por el proceso de diálisis.

Enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón y de los vasos sanguíneos)

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (para la exploración de sus vasos sanguíneos) y tiene una enfermedad cardíaca (del corazón) sintomática o una cardiopatía coronaria grave (disminución del flujo de sangre al músculo cardíaco, dolor pectoral), usted puede tener un riesgo aumentado de presentar cambios hemodinámicos (cambios en la circulación de la sangre) y arritmia (alteración de la frecuencia o el ritmo del latido cardíaco). Si padece insuficiencia cardíaca, la inyección de Ultravist puede ocasionar edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).

Feocromocitoma

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (para la exploración de sus vasos sanguíneos) y padece feocromocitoma (enfermedad de las glándulas suprarrenales), usted puede tener un riesgo aumentado de padecer una crisis hipertensiva (forma grave de presión arterial alta).

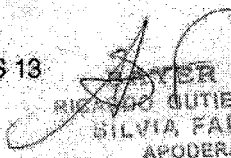
Miastenia grave

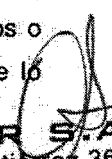
Si se le administra Ultravist por vía intravascular (para la exploración de sus vasos sanguíneos) y padece miastenia grave (alteración crónica de los músculos), los síntomas de la miastenia grave puede empeorar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado/recibido recientemente otros medicamentos o tratamientos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, pero especialmente alguno de lo siguiente:

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutierrez 3652  
GISCLA OSMAN  
Página 18 de 20  
IF-2019-05295783-APN-D E B A V A A M T  
Matriculada Profesional 14695

- Biguanidas (metformina), un medicamento utilizado para tratar la diabetes mellitus. Si usted padece insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, las biguanidas pueden acumularse en su cuerpo, lo que puede ocasionar acidosis láctica (demasiado ácido en la sangre). La administración de Ultravist puede dar lugar a problemas renales o a un agravamiento de los mismos, por tanto, usted puede tener un riesgo aumentado de padecer acidosis láctica.
- La interleucina-2, un medicamento para tratar el cáncer, pues usted puede padecer efectos adversos retardados.
- Radioisótopos para el diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos (alteración de la función de la glándula tiroides). El diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos pueden estar impedidos durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la captación reducida del radioisótopo.

#### **Toma de Ultravist con los alimentos y bebidas**

Debe mantenerse una ingesta adecuada de líquidos cuando reciba Ultravist.

#### **Embarazo**

Si planea quedarse embarazada, se queda embarazada o cree que puede estarlo, informe a su médico. No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas. No se ha demostrado suficientemente que los medios de contraste no iónicos sean seguros para su uso en mujeres embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a la radiación durante el embarazo, su médico sopesará con cuidado los beneficios de un examen radiológico, con o sin medio de contraste, frente al posible riesgo.

Los estudios en animales con Ultravist no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario, parto ni desarrollo del recién nacido después de la administración de Ultravist en humanos.

#### **Lactancia**

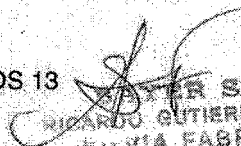
No se ha investigado el uso seguro de Ultravist en lactantes. Es poco probable un efecto perjudicial para el niño lactante debido a que sólo pequeñas cantidades del principio activo, iopromida, se transfieren a la leche materna.

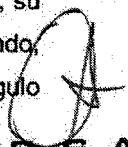
### **3. ¿CÓMO SE LE ADMINISTRARÁ ULTRAVIST?**

Ultravist le será administrado por un profesional de la salud entrenado.

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (para la exploración de sus vasos sanguíneos), su médico revisará su estado patológico subyacente y otros medicamentos que pueda estar tomando, pues éstos pueden contribuir al desarrollo de eventos tromboembólicos (formación de un coágulo de sangre). El médico:

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

  
 BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652  
 Gisela OSMAN  
 IF-2019-05296783-A-APN-D-00000000-2019-0000  
 Matricula Profesional 16635

- Prestará especial atención a la técnica angiográfica,
- Irrigará con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina – un medicamento para diluir la sangre),
- Minimizará la duración del procedimiento para reducir el riesgo de trombosis (coágulos de sangre) relacionada con el procedimiento y de embolia (movimiento de una masa – podría ser un coágulo de sangre, grasa u oxígeno, por ejemplo).

**Dosis para uso intravascular (para la exploración de sus vasos sanguíneos)**

La dosis que recibirá se basará en su edad, peso corporal, el área a investigar y en la técnica de exploración a realizar.

Las dosis expuestas a continuación son solo recomendaciones y representan dosis frecuentes para un adulto de peso normal promedio de 70 kg. Las dosis se exponen para inyecciones únicas o por kg de peso corporal (PC), como se indica a continuación.

Dosis recomendadas para inyecciones únicas:

- Angiografía convencional (una exploración de sus vasos sanguíneos y órganos del cuerpo, con interés especial en las arterias, venas y corazón)


Angiografía del cayado aórtico	50 – 80 ml de Ultravist 300
Angiografía selectiva	6 – 15 ml de Ultravist 300
Aortografía torácica	50 – 80 ml de Ultravist 300/370
Aortografía abdominal	40 – 60 ml de Ultravist 300
Arteriografía:	
Extremidades superiores	8 – 12 ml de Ultravist 300
Extremidades inferiores	20 – 30 ml de Ultravist 300
Angiocardiografía:	
Ventrículos cardiacos	40 – 60 ml de Ultravist 370
Intracoronaria	5 – 8 ml de Ultravist 370
Venografía:	
Extremidades superiores	15 – 30 ml de Ultravist 300
Extremidades inferiores	30 – 60 ml de Ultravist 300

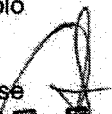
- Angiocardiografía por sustracción digital intravenosa (DSA, una exploración de sus vasos sanguíneos)

La inyección intravenosa (en sus venas) de 30 – 60 ml de Ultravist 300/370 en embolada (velocidad de flujo: 8 – 12 ml/seg se le administrarán en la vena cubital del brazo; 10 – 20 ml/seg en la vena cava – las venas más grandes que devuelven la sangre desoxigenada al corazón) sólo se recomienda para visualizaciones de contraste de grandes vasos del tronco (tórax y abdomen).

La cantidad de medio de contraste remanente en las venas puede reducirse y usarse

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
 BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652  
 GISELA OSMAN  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

  
 BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652  
 GISELA OSMAN  
 Directora Técnica  
 IF-2019-05296763-A  
 Página 20 de 20  
 Profesional 15635

diagnósticamente mediante la perfusión de una solución isotónica de cloruro sódico inmediatamente después.

Adultos: 30 – 60 ml de Ultravist 300/370.

- Tomografía computarizada (TC)

Ultravist se inyectará normalmente como bolo I.V. (una cantidad elevada en la vena), si es posible con un inyector de poder. Si el tomógrafo es de barrido lento, entonces se le administrará aproximadamente la mitad de la dosis total en forma de bolo (inyección de elevada cantidad) y el resto en 2 – 6 minutos para garantizar un nivel relativamente constante de sangre.

TC helicoidal (barrido más rápido y mayor definición) permite la rápida obtención de un volumen de datos durante una sola retención de aliento. Para optimizar el efecto del bolo I.V. (100 – 150 ml de Ultravist 300) en el área que el médico necesita observar, se utilizará un inyector de poder automático y seguimiento del bolo.

TC de cuerpo entero

Las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades de administración dependen de los órganos en investigación, del problema diagnóstico y, sobre todo, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de imágenes de los escáneres utilizados.

TC craneal

Adultos:

- Ultravist 300: 1.0 – 2.0 ml/kg de PC
- Ultravist 370: 1.0 – 1.5 ml/kg de PC

- Urografía intravenosa (una exploración de sus riñones y vías urinarias bajas)

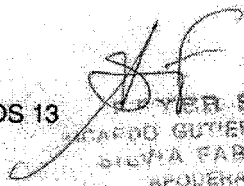
Los lactantes no tienen los riñones completamente maduros y, por tanto, requerirán dosis relativamente elevadas de medio de contraste.


Se recomiendan las siguientes dosis:

Neonatos (< 1 mes)	1.2 g de I/kg de PC	4.0 ml/kg de PC de Ultravist 300
Lactantes (1 mes – 2 años)	1.0 g de I/kg de PC	3.0 ml/kg de PC de Ultravist 300
Niños (2 – 11 años)	0.5 g de I/kg de PC	1.5 ml/kg de PC de Ultravist 300
Adolescentes y adultos	0.3 g de I/kg de PC	1.0 ml/kg de PC de Ultravist 300 0.8 ml/kg de PC de Ultravist 370

Es posible el aumento de la dosis en adultos si esto se considera necesario en indicaciones especiales.

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
Página 21 de 28  
IF-2016-01259-02-APN-DICOM/ANM  
Matrícula Profesional 46635

**Dosis para el uso en cavidades corporales**

Durante la artrografía (una exploración de las articulaciones), histerosalpingografía (una exploración del útero y de las trompas de Falopio) y usted será monitorizado por la técnica fluoroscópica (imágenes en movimiento en tiempo real de sus órganos internos).

Dosis recomendadas para exploraciones únicas:

Su dosis puede variar, dependiendo de su edad, peso corporal y estado general. También depende del problema clínico, de la técnica de exploración y de la región a examinar. Las dosis expuestas a continuación son sólo recomendaciones y representan dosis promedio para un adulto normal.

Artrografía: 5 – 15 ml de Ultravist 300/370

Otras: su dosis depende en general de la cuestión clínica y del tamaño de la estructura a visualizar.

**Recién nacidos (< 1 mes) y lactantes (1 mes – 2 años)**

El médico tendrá cuidado con respecto a la dosis, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado general cuando administre Ultravist a lactantes jóvenes (menores de 1 año) y, en especial, a recién nacidos, pues son propensos a desequilibrios electrolíticos (cambios químicos en la sangre) y a alteraciones hemodinámicas (cambios en la circulación de la sangre).

**Pacientes ancianos (65 años y mayores)**

No se requieren ajustes específicos de la dosis además de los especificados para cualquier paciente: Edad, peso corporal, cuestión clínica y técnica de exploración.

**Pacientes con insuficiencia hepática (del hígado)**

No se considera necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática, ya que sólo una pequeña cantidad de la iopromida, el principio activo de Ultravist, es eliminada por las heces.

**Pacientes con insuficiencia renal (de los riñones)**

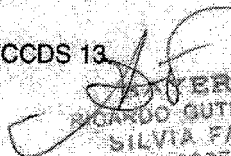
La iopromida, el principio activo de Ultravist, es excretada casi exclusivamente por vía renal de forma inalterada, por tanto, la eliminación de iopromida es prolongada si usted padece insuficiencia renal. Se administrará la dosis mínima posible para reducir el riesgo de insuficiencia renal adicional inducida por los medios de contraste.

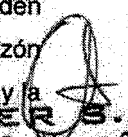
Se proporciona información adicional sobre la administración y manipulación de Ultravist al final de este prospecto.

**Si se le administra más Ultravist del que debiera**

En el caso poco probable de que se le administre más Ultravist del que debiera y usted no se siente bien, informe al médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis intravascular pueden incluir desequilibrio hidroelectrolítico, insuficiencia renal, complicaciones cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos) y pulmonares (pulmón). Se le pueden monitorizar los líquidos, electrolitos y la

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutierrez 3652  
Cecilia Osman  
Página 22 de 25  
IF-2019-01299762-APN-DERIVADA/NTA-16635  
Matricula Profesional 16635

función renal. Su médico también puede decidir la eliminación de Ultravist del cuerpo por diálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

**Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.**

#### 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ultravist puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los eventos adversos más graves (eventos adversos para los que se ha observado un desenlace potencialmente mortal o mortal) en pacientes que reciben Ultravist fueron shock anafilactoide (de tipo alérgico), paro respiratorio (detención de la respiración), broncoespasmo (dificultades respiratorias), edema laríngeo (hinchazón de la laringe), edema faríngeo (edema de la garganta), asma, coma, infarto cerebral (disminución del flujo de sangre a partes del cerebro), accidente cerebrovascular, edema cerebral (hinchazón del cerebro), convulsión (ataque / crisis), arritmia (alteración de la frecuencia o el ritmo del latido cardíaco), paro cardíaco (el corazón deja de latir), isquemia miocárdica (condición dolorosa del corazón, causada por falta de flujo de sangre al corazón), infarto de miocardio (ataque al corazón), insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón), bradicardia (latido cardíaco lento), cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas debido a falta de oxígeno), hipotensión (presión arterial baja), shock, disnea (dificultad para respirar), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), insuficiencia respiratoria (los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno o eliminar suficiente anhídrido carbónico) y aspiración (paso de material extraño a los pulmones).

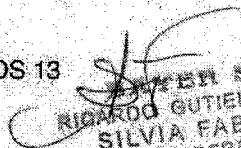
Los efectos adversos más frecuentemente observados en los pacientes que reciben Ultravist incluyen dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar) y vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos).


**A continuación se indican los posibles efectos adversos en función de su frecuencia**

**Frecuentes** (pueden afectar de 1 a 10 usuarios de cada 100):

- Mareos
- Dolor de cabeza
- Disgeusia (sabor anormal o cambio del sabor)
- Visión borrosa o alterada
- Malestar o dolor torácico
- Hipertensión (presión arterial alta)

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
Co-Directora Técnica

Página 28 de 30  
IF-2019-05259762-APN-DEB#ANMA I

- Vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos)
- Vómitos
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Dolor
- Reacciones en el lugar de inyección (por ej., dolor, calor, edema (hinchazón), inflamación y daño del tejido blando circundante en caso de pérdidas de Ultravist en el lugar de la inyección)
- Sensación de calor

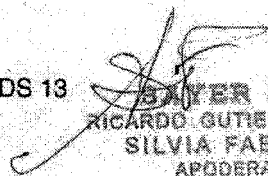
**Poco frecuente** (pueden afectar de 1 a 10 usuarias de cada 1.000)


- Reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides (de tipo alérgico) (shock anafilactoide, paro respiratorio (parada de la respiración), broncoespasmo (dificultades respiratorias), edema (hinchazón) de la laringe (caja de la voz), faringe (garganta), lengua o cara, espasmo de la laringe (caja de la voz) o faringe (garganta), asma, conjuntivitis (inflamación de las membranas oculares), lagrimeo (secreción de lágrimas), estornudos, tos, edema de mucosas (hinchazón de las membranas que recubren órganos como los tractos digestivo, genital y urinario), rinitis (inflamación de las membranas de la mucosa nasal), ronquera (vos forzada), irritación de garganta, urticaria (erupción), prurito (picor intenso), angioedema (hinchazón rápida de la piel o tejidos))
- Reacciones vasovagales (pérdida de consciencia / desmayo)
- Estado de confusión
- Intranquilidad
- Parestesia (sensación anormal cutánea como quemazón, hormiguelo, picor o pinchazos) / hipoestesia (disminución del sentido del tacto o su sensación)
- Somnolencia (adormecimiento)
- Arritmia (alteración de la frecuencia o el ritmo del latido cardiaco)
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Disnea (dificultad respiratoria)
- Dolor abdominal
- Edema (hinchazón de los tejidos)

**Raros** (pueden afectar de 1 a 10 usuarios de cada 10.000):

- Ansiedad
- Paro cardíaco (el corazón deja de latir)
- Isquemia miocárdica (condición dolorosa del corazón causada por falta de flujo de sangre al corazón)
- Palpitaciones cardíacas (pulsación o latido rápido e irregular del corazón)

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

  
 BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652  
 GÍSLA OSMAN  
 Co-Directora Técnica  
 16635


IF-2019-01259762-AN-D-2019-0001  
 Página 24 de 30

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

- Crisis tirotóxica (complicación grave de un tiroides hiperactivo)
- Trastorno del tiroides
- Coma
- Infarto / isquemia cerebral (disminución del flujo de sangre a partes del cerebro)
- Accidente cerebrovascular
- Edema cerebral (hinchazón del cerebro) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Convulsiones (ataques / crisis)
- Ceguera cortical transitoria (problemas visuales) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Pérdida de conocimiento
- Agitación
- Amnesia (pérdida de memoria)
- Temblor
- Trastornos del habla
- Paresia / parálisis (pérdida parcial o completa del movimiento)
- Trastornos de la audición
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón)
- Bradicardia (latido cardíaco lento)
- Taquicardia (latido cardíaco rápido)
- Cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas debido a falta de oxígeno)
- Shock
- Eventos tromboembólicos (formación de un coágulo en un vaso sanguíneo que da lugar a un accidente cerebrovascular) (sólo notificado para el uso intravascular)
- Vasoespasmo (espasmo de un vaso sanguíneo) (sólo notificado para el uso intravascular)
- Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)
- Insuficiencia respiratoria (los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno o eliminar suficiente anhídrico carbónico)
- Aspiración (paso de material extraño a los pulmones)
- Disfagia (dificultad para tragar)
- Tumefacción de las glándulas salivales
- Diarrea
- Condiciones bullosas, por ej., síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell (erupción inflamatoria severa de la piel y membranas mucosas)
- Exantema
- Eritema (enrojecimiento de la piel)
- Hiperhidrosis (sudoración excesiva)

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
Co-Directora Técnica

Página 25 de 29 Profesional 16635  
IF-2019-05296762-APN-DEMA/ANMAT



- Síndrome compartimental en caso de extravasación (presión en un músculo que ocasiona daño muscular y nervioso y problemas con el flujo sanguíneo) (sólo notificado para el uso intravascular)
- Insuficiencia renal (problemas renales) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Insuficiencia renal aguda (incapacidad renal) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Malestar (sensación de no sentirse bien)
- Escalofríos
- Pálidez (piel pálida)
- Fluctuación de la temperatura corporal (cambios en la temperatura corporal)

La mayoría de las reacciones después del uso en cavidades corporales se presentan unas horas después de la administración.

***Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.***

#### 5. CONSERVACIÓN DE ULTRAVIST

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y rayos-X.  
**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
 No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### ***Composición de Ultravist***

El principio activo es iopromida.

1 ml de Ultravist 300 contiene 623,40 mg de iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo).

1 ml de Ultravist 370 contiene 768,86 mg de iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo).

Los demás componentes son: Edetato de calcio y sodio, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para uso inyectable.

##### ***Contenido del envase***

##### **Ultravist 300:**

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

##### **Ultravist 370:**

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652  
 GISELA OSMAN  
 Co-Directora Técnica  
 Matrícula Profesional 16635

IF-2018-01259762-APN-DESA/ANMAT

Página 26 de 29

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlin, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16035

Ultravist 300 / 370 – CCDS 13

  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Página 27 de 29  
IF-2019-01296762-APN-DERIV#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-01253762-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-45014525- BAYER - Inf. pacientes - Certificado N°57.152

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.08 11:14:07 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.08 11:14:10 -03'00'