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

DISPOSICIÓN Nº 1531

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009762-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto TELEBRIX CORONARIO / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA - IOXITALAMATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 65,09 g/100 ml - 9,66 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 35.162.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1531

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos e información para el paciente de fojas 83 a 115, desglosando de fojas 83 a 93, para la Especialidad Medicinal denominada TELEBRIX CORONARIO / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA – IOXITALAMATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 65,09 g/100 ml – 9,66 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.162 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-009762-13-8

DISPOSICIÓN Nº 1531

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

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
TELEBRIX CORONARIO
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA / IOXITALAMATO DE SODIO
Inyectable

INDUSTRIA BRASILEÑA VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada 100 ml contiene:
Ioxitalamato de Meglumina ..... 65,09 g
Ioxitalamato de Sodio ..... 9,66 g
Excipientes: Edetato Cálcico Disódico, Fosfato de Sodio 2 H_2O, Agua Destilada ..... c.s.

Tenor en iodo: 35% p/v (350 mg/ml)
Osmolalidad: 2130 mOsm/kg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Medio de contraste triiodado hidrosoluble de alta osmolalidad.
Código ATC: V08AA05

INDICACIONES:
Telebrix Coronario es un medio de contraste de administración intraarterial e intravenosa para:
- Tomografía computada
- Urografía intravenosa
- Angiografía digital
- Angiocardiografía (ventriculografía, coronoriografía)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
El principio activo de Telebrix Coronario es un ácido triiodado: el ácido ioxitalámico. La solución está constituida por una mezcla de dos sales, ioxitalamato de meglumina e ioxitalamato de sodio.
El ácido ioxitalámico es un compuesto monomérico iónico que permite una buena visualización de vasos y vías excretoras en diversos procedimientos diagnósticos.
Telebrix Coronario presenta una muy buena tolerancia local y general. Inyectado por vía vascular, el ácido ioxitalámico se distribuye en el compartimiento intravascular y el espacio intersticial. En el ser humano, la semivida de eliminación es de 1,1 h, el volumen de distribución es de 194 ml/kg y el aclaramiento total medio es de 120 ml/min. Se elimina principalmente por vía renal (filtración glomerular sin resorción ni secreción tubular) sin alterar. El efecto de diuresis osmótica inducido por TELEBRIX CORONARIO está relacionado con la osmolalidad y el volumen inyectado. En caso de insuficiencia renal, se produce una eliminación renal heterotrópica por vía biliar y, accesoriamente, por la saliva, el sudor o las heces

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Las dosis de Telebrix Coronario dependerán del tipo de estudio a realizar, del territorio a opacificar, de la edad y el peso del paciente y de la función renal.
Las dosis usuales son de 6 a 150 ml por vía intravascular. En pediatría se aconseja no sobrepasar la dosis de 2 ml/kg de peso.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. Nº 12766

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones	Dosis media ml/kg	Volumen total (mín-máx) ml
Urografía intravenosa	1,0	50 - 100
Tomografía computarizada: • craneal • cuerpo entero	 1,0 1,8	 40 - 100 90 - 180
Angiografía digital	2,1	95 - 250
Angiocardiografía: • ventriculografía • coronariografía	 40 ml por inyección De 4 a 8 ml por inyección	 30 - 60 270

Poblaciones especiales

Población geriátrica

TELEBRIX CORONARIO se debe administrar con precaución, a la dosis eficaz mínima y a pacientes bien hidratados.

Población pediátrica

Como siempre que se usan medios de contraste hiperosmolares, este producto debe administrarse con prudencia a los recién nacidos, lactantes y niños. La dosis administrada se reducirá al mínimo.

Insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal habrá que reducir la dosis y establecer una hidratación suficiente

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a alguno de los excipientes.
- Antecedente de reacción cutánea mayor inmediata o retardada tras la inyección de TELEBRIX CORONARIO.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.
- Tirotoxicosis franca.
- Está contraindicada la administración intratecal o subaracnoidea (o epidural) de TELEBRIX CORONARIO para practicar una mielografía, una ventriculografía cerebral o una cisternografía, debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones neurotóxicas graves y potencialmente mortales (por ejemplo, mioclono o epilepsia).

ADVERTENCIAS:

Como toda sustancia de contraste iodada, TELEBRIX CORONARIO puede desencadenar reacciones de intolerancia leves, severas o fatales, a menudo precoces y en ocasiones tardías. Estas reacciones son imprevisibles, pero más frecuentes en pacientes con antecedentes alérgicos: urticaria, asma, rinitis alérgica, eczema, alergias diversas alimentarias o medicamentosas, o que han presentado sensibilidad particular en un estudio anterior con un producto iodado. Estas reacciones no pueden preverse con un test con iodo ni con ningún otro test.

PRECAUCIONES:

Se hace necesario pesquisar en todos los casos antecedentes de alergia o de intolerancia.

Es deseable una premedicación en los individuos con mayor riesgo de reacción (alérgicos, intolerantes al iodo). Ello implica la administración de una medicación apropiada y el mantenimiento de una vía de abordaje intravenoso durante el estudio, así como la disposición de las medidas necesarias para una reanimación de urgencia, por lo cual es necesaria la presencia de un médico durante todo el estudio.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

Se debe prestar atención especial en caso de hipertiroidismo o bocio nodular benigno y en pacientes bajo tratamiento con beta bloqueantes o portadores de un feocromocitoma.
Toda exploración centellográfica tiroidea o tratamiento con iodo radiactivo deberá hacerse antes del examen uroangiográfico porque podría llevar a una transitoria sobrecarga iónica.
Precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia respiratoria severa.
Se recomienda evitar toda deshidratación previa al examen y mantener una diuresis abundante en pacientes con insuficiencia renal, diabetes, mieloma múltiple, gota, lactantes y gerontes.
Insuficiencia renal
Los medios de contraste iodados pueden alterar transitoriamente la función renal o agravar una insuficiencia renal preexistente. Cabe adoptar las siguientes medidas preventivas.
• Identificar a los pacientes de riesgo: pacientes deshidratados, con insuficiencia renal, diabéticos, con insuficiencia cardíaca grave, con gammapatía monoclonal (mieloma múltiple, enfermedad de Waldenström), con infarto de miocardio reciente, con bomba de balón intraaórtica, con hematócrito reducido, con hiperuricemia, con antecedentes de insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste iodados, niños menores de 1 año, ancianos con ateromatosis y pacientes con morbilidad múltiple.
• En su caso, hidratar mediante aporte hidrosódico adecuado.
• Se evitará asociar medicamentos nefrotóxicos (si la asociación es imprescindible, habrá que reforzar la vigilancia biológica renal. Entre los medicamentos nefrotóxicos destacan: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), aminoglucósidos, organoplatinos, metotrexato en dosis altas, pentamidina, foscarnet, algunos antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomicina, amfotericina B, antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, ifosfamida.
• Teniendo en cuenta que la eliminación es más lenta en caso de disfunción renal, el intervalo entre dos exploraciones radiológicas con inyección de medio de contraste deberá ser tan prolongado como resulte clínicamente aceptable, especialmente en los pacientes de riesgo. En estos pacientes es preferible respetar un intervalo de al menos 48 a 72 horas. Si se observa insuficiencia renal después de la primera exploración, se suspenderá cualquier otra exploración hasta que se restablezca la función renal inicial.
• Prevenir la acidosis láctica en el diabético tratado con biguanidas (metformina) observando el aclaramiento de creatinina.
Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir medios de contraste iodados, puesto que son dializables. Conviene consultar antes con el servicio de hemodiálisis.
Insuficiencia hepática
Se prestará especial atención cuando coexistan en un mismo paciente una insuficiencia renal y una insuficiencia hepática, situación en la que se intensifica el riesgo de retención del medio de contraste.
Asma
Se recomienda el control del asma antes de la inyección de un medio de contraste iodado.
Se prestará una atención especial en caso de crisis asmática declarada durante los 8 días anteriores a la exploración por el aumento del riesgo de broncoespasmo.
Disfunción tiroidea
Tras la inyección de un medio de contraste iodado, particularmente en pacientes con bocio o antecedentes de disfunción tiroidea, hay

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

riesgo de crisis de hipertiroidismo o de inducción de hipotiroidismo. Asimismo, hay riesgo de hipotiroidismo en el neonato cuya madre o él mismo han recibido un medio de contraste iodado. Habrá, pues, que evaluar y vigilar la función tiroidea en estos casos.

Enfermedades cardiovasculares graves

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

Trastornos del sistema nervioso central

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse caso por caso:

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

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

Feocromocitoma

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

Miastenia

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

Agravamiento de acontecimientos adversos

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

Advertencia acerca de los excipientes

Este medicamento contiene 341,8 mg de sodio por 100 ml. Deberán tenerlo en cuenta los pacientes que sigan una dieta hiposódica estricta.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Teniendo en cuenta que la exposición a las radiaciones debe evitarse de manera general durante el embarazo, independientemente de que se emplee o no un medio de contraste, habrá que sopesar cuidadosamente el beneficio de una exploración radiológica.

Embriotoxicidad

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

Fetotoxicidad

La sobrecarga puntual de iodo consecutiva a la administración del producto a la madre puede provocar una disfunción tiroidea fetal si la exploración se practica tras 14 semanas de amenorrea. Habrá que evaluar y vigilar la función tiroidea de los neonatos expuestos in útero.

Sin embargo, la reversibilidad de este efecto y el beneficio materno esperado justifican que no se posponga la administración puntual de un medio de contraste iodado si está indicada la exploración en una gestante.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

Fertilidad
Los estudios toxicológicos realizados sobre la función reproductiva no han demostrado ningún efecto sobre la capacidad reproductiva, la fertilidad o el desarrollo fetal o postnatal.
Lactancia
Los medios de contraste iodados se excretan débilmente en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de acontecimientos adversos en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas después de la administración del medio de contraste iodado.

INTERACCIONES:
Interacciones medicamentosas:
Asociaciones que requieren precauciones en el empleo:
Beta bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina: Estos fármacos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos tensionales; Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser más graves en los pacientes que están recibiendo betabloqueantes, particularmente si padecen asma bronquial. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta adrenérgicos.
Se informará al médico antes de la inyección del medio de contraste iodado y se dispondrá de medios de reanimación. Diuréticos: en caso de deshidratación provocada por éstos existe un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, en particular luego de utilizar dosis importantes de medios de contraste iodados.
Rehidratar al paciente antes de la administración del contraste iodado.
Biguanidas: puede desencadenarse acidosis láctica por insuficiencia renal funcional inducida por el estudio radiológico en un paciente diabético. El tratamiento con biguanidas puede proseguir con normalidad en los pacientes que presentan una función renal normal. En caso de insuficiencia renal moderada (filtración glomerular calculada [FGC] de 30-59 ml/min/1,73 m2): los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intravenosa y tengan una FGC igual o superior a 45 ml/min/1,73 m2 pueden seguir tomando la biguanida con normalidad; los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intraarterial y aquellos que reciban un medio de contraste y tengan una FGC comprendida entre 30 y 44 ml/min/1,73 m2 deben suspender la biguanida 48 h antes del medio de contraste, y no reanudar su toma hasta 48 horas después de recibir el medio de contraste, si la función renal no se ha deteriorado.
En los pacientes que presentan una FGC inferior a 30 ml/min/1,73 m2 (insuficiencia renal crónica de grado 4 o 5) o una enfermedad intercurrente que curse con insuficiencia hepática o hipoxia las biguanidas están contraindicadas y, antes de administrar cualquier medio de contraste iodado, es obligado valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo.
Cuando se trate de una exploración de urgencia, se suspenderá la biguanida desde el momento de la administración del medio de contraste. Después de la exploración hay que vigilar los posibles signos de acidosis láctica en el paciente. Se reanudará la administración de la biguanida 48 h después de administrar el medio de contraste siempre que la creatinina sérica o la FGC no hayan variado desde los niveles previos al estudio de imagen.
Radiofármacos: En los pacientes de riesgo existe la posibilidad de que se produzca una crisis de hipertiroidismo o inducción de hipotiroidismo. Los medios de contraste iodados alteran durante varias semanas la captación de iodo radiactivo por el tejido

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

tiroideo, lo que puede provocar, por una parte, una falta de fijación en la gammagrafía tiroidea y, por otra, una reducción de la eficacia terapéutica del iodo 131.
Si se ha previsto una gammagrafía renal por inyección de radiofármacos secretados por los túbulos renales, es preferible hacerla antes de la inyección del medio de contraste iodado.
Diuréticos: Debido al riesgo de deshidratación inducida por los diuréticos, se requiere la hidratación hidroelectrolítica previa para limitar los riesgos de insuficiencia renal aguda.
En virtud de sus propiedades hiperosmolares, TELEBRIX CORONARIO puede ejercer un efecto diurético añadido.
Interleukina 2: existe un mayor riesgo de reacciones con los productos de contraste en caso de tratamiento anterior con Interleukina 2 por vía i.v., como erupción cutánea o, más raramente, hipotensión, oliguria o insuficiencia renal.
Agentes nefrotóxicos (ver sección Precauciones- Insuficiencia renal)
Agentes fibrinolíticos: Se ha demostrado que los medios de contraste alteran los efectos de los agentes fibrinolíticos in vitro, de manera dependiente de la concentración. Debido a esta inhibición enzimática variable según el agente fibrinolítico, no se deben administrar simultáneamente los medios de contraste iodados
Otras formas de interacción: Las concentraciones elevadas de medio de contraste iodado en plasma y orina pueden interferir con las determinaciones in vitro de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fósforo); se recomienda no practicar dichas determinaciones en las 24 horas siguientes a la exploración.

REACCIONES ADVERSAS:
Desde su comercialización, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia después de la administración de TELEBRIX (en todas las formas farmacéuticas) son hipersensibilidad (especialmente reacción anafiláctica, reacción anafilactoide y shock anafiláctico), urticaria, exantema (especialmente eritema y exantema maculopapular) y reacciones en el punto de inyección (tales como edema, dolor e inflamación).
Las reacciones de hipersensibilidad son generalmente inmediatas (durante la inyección o en la hora que sigue al comienzo de la inyección), pero a veces retardadas (de una hora a varias horas después de la inyección), y se manifiestan en forma de reacciones cutáneas adversas.
Las reacciones inmediatas consisten en uno o varios efectos sucesivos o simultáneos, habitualmente con reacciones cutáneas, trastornos respiratorios y/o cardiovasculares que pueden representar los primeros signos de un shock excepcionalmente mortal.
En la tabla siguiente se reflejan las reacciones adversas por clases de sistemas y órganos con una frecuencia indeterminada (ya que no se puede calcular sobre la base de los datos disponibles).
Resumen de las reacciones adversas relacionadas con TELEBRIX CORONARIO o con cualquier otra forma farmacéutica de TELEBRIX después de su administración por vía intravascular:

Clasificación por sistemas y órganos	**Frecuencia: Reacción adversa**
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos endocrinos	Frecuencia no conocida: crisis tirotóxica*, hipertiroidismo*, trastornos tiroideos*

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

Clasificación por sistemas y órganos	**Frecuencia: Reacción adversa**
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida: estado confusional, agitación.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida: coma, síncope, convulsiones, paresia/parálisis, parestesias, temblor, cefalea
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida: paro cardiaco, infarto de miocardio, angina de pecho, trastornos del ritmo, taquicardia
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida: hipotensión, tromboflebitis, colapso cardiovascular
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida: parada respiratoria, edema laríngeo, laringoespasmo, edema pulmonar, disnea, broncoespasmo, sensación de obstrucción laríngea, tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida: diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida: *Inmediatas:* angioedema, urticaria, prurito, eritema *Retardadas:* exantema, exantema maculopapular
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda, anuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida: edema, edema facial, dolor, malestar general, sensación de calor, extravasación en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, necrosis en el lugar de inyección[1]
Exploraciones clínicas	Frecuencia no conocida: elevación de la creatininemia

[1] en caso de extravasación

Con otros medios de contraste iodados o con TELEBRIX administrado por otra vía distinta se han comunicado las reacciones adversas siguientes.
Por lo tanto, es posible que se produzcan también durante el tratamiento con TELEBRIX.

Clasificación por sistemas y órganos	**Reacción adversa**
Trastornos psiquiátricos	Alucinaciones, ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Edema cerebral, amnesia, vértigo, trastornos del habla, somnolencia, disgeusia
Trastornos oculares	Trastornos de la visión, fotofobia, ceguera transitoria
Trastornos del oído y del laberinto	Trastornos de la audición
Trastornos cardíacos	Bradicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonía por aspiración[1], estornudos
Trastornos gastrointestinales	Pancreatitis[2], íleo[3], hipertrofia parotídea, hipersecreción salival
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor pélvico[4]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema polimorfo, eccema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia[5]
Exploraciones clínicas	Electroencefalograma anormal, elevación de la amilasa sérica

[1] en pacientes con trastornos de la deglución, por vía oral
[2] después de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (*CPRE*)
[3] tras la administración gastroentérica
[4] en caso de histerografía
[5] en caso de artrografía

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

Población pediátrica
El carácter previsible de las reacciones adversas asociadas a TELEBRIX CORONARIO en la población pediátrica es el mismo que en los adultos. No es posible calcular su frecuencia a partir de los datos disponibles.
Extravasaciones:
Son alteraciones locales no específicas, dependiendo del estado de la piel y de la osmolaridad del medio de contraste. La extravasación es una complicación no excepcional (0,04% a 0,9%) de las inyecciones intravenosas de medios de contraste. La mayoría de las lesiones, más frecuentes con los productos de osmolalidad elevada, son de carácter leve; sin embargo, los medios de contraste iodados pueden producir lesiones graves como una ulceración de la piel, una necrosis de los tejidos o un síndrome compartimental. Los factores de riesgo y/o de gravedad están relacionados con el paciente (un estado vascular deficiente o frágil) y con la técnica (uso de un inyector a presión o de un volumen elevado). Es importante identificar estos factores para optimizar en consecuencia el lugar y la técnica de inyección y vigilar el proceso antes, durante y después de la inyección de TELEBRIX CORONARIO.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Atendiendo a las propiedades farmacológicas de TELEBRIX CORONARIO, es poco probable que tenga efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Se han observado casos de insuficiencia renal aguda después de la administración de dosis muy importantes o después de la inyección de una dosis total elevada en pacientes deshidratados. En caso de dosis muy alta, la pérdida hídrica y electrolítica debe compensarse con una rehidratación adecuada. Se vigilará la función renal al menos durante 3 días. Si es necesario, puede practicarse una hemodiálisis. En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777, (011)4654-6648

PRESENTACIÓN:
Ampolla por 20 ml y frascos ampollas por 40, 50, 60, 80 y 100 ml.
1 caja conteniendo 25 frascos ampolla de 50 ml y 1 caja conteniendo 10 frasco ampolla de 100 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Debe verificarse la nitidez de la solución. En caso de detectar cualquier problema o de que la solución presente un precipitado blanquecino, no debe utilizarse el frasco.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 35.162.
ELABORADO EN GERBET PRODUTOS REDIOLÓGICOS LTDA., RUA ANDRÉ ROCHA 3000 CEP 22710561, RIO DE JANEIRO, BRASIL
IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN: .../.../...

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N: N° 12766

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1531

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

TELEBRIX CORONARIO

IOXITALAMATO DE MEGLUMINA/IOXITALAMATO DE SODIO

Solución Inyectable

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

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

Contenido de la Información

1. Qué es TELEBRIX CORONARIO solución inyectable, y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar TELEBRIX CORONARIO solución inyectable.
3. Cómo usar TELEBRIX CORONARIO solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de TELEBRIX CORONARIO solución inyectable.
6. Datos adicionales.

1. QUÉ ES TELEBRIX CORONARIO solución inyectable, Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TELEBRIX CORONARIO, solución inyectable, es un medio de contraste uroangiográfico.

- Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.
- Este medicamento es un medio de contraste radiológico triiodado (propiedades opacificantes).
- Se le ha prescrito para practicarle una exploración radiológica por vía intravascular.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR TELEBRIX CORONARIO, solución inyectable

Este medicamento contiene 341,8 mg de sodio por 100 ml. Deberán tenerlo en cuenta los pacientes que sigan una dieta hiposódica estricta.

No use TELEBRIX CORONARIO solución inyectable:

- si es alérgico al ácido ioxitalámico o a cualquiera de los demás componentes de TELEBRIX CORONARIO solución inyectable;
- si ya ha presentado una reacción grave inmediata o una reacción cutánea retardada después de la inyección de ácido ioxitalámico (ver sección 4: «Posibles efectos adversos»);
- si presenta un exceso de hormonas tiroideas (tirotoxicosis);
- si padece una insuficiencia cardiaca grave (insuficiencia cardiaca descompensada);
- TELEBRIX CORONARIO no debe introducirse en la médula espinal o el cerebro porque pueden sobrevenir reacciones neurotóxicas graves potencialmente mortales.

TELEBRIX CORONARIO solución inyectable, NO DEBE UTILIZARSE para la realización de mielografías.

Advertencias y Precauciones

Tenga especial cuidado con TELEBRIX CORONARIO solución inyectable

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

Indique asimismo cualquier enfermedad que presente para que el médico que le administrará la inyección pueda adoptar las precauciones necesarias.

Informe asimismo al médico:

- si ya ha presentado una reacción durante una inyección anterior de un medio de contraste iodado;
- si padece insuficiencia renal grave (deterioro de la función de los riñones);
- si es diabético;
- si tiene un mieloma;
- si sufre insuficiencia cardíaca (deterioro de la función del corazón), insuficiencia coronaria u otra enfermedad cardíaca;

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

1531
A.N.M.A.T.
FOLIO
92
MESA DE ENTRADAS

- si presenta simultáneamente insuficiencia hepática (deterioro de la función del hígado) y renal;
- si tiene asma y ha sufrido una crisis asmática en los 8 días anteriores a la exploración;
- si padece alteraciones neurológicas como epilepsia, un accidente vascular cerebral, un feocromocitoma (producción hormonal excesiva que provoca hipertensión arterial grave) o miastenia (enfermedad autoinmunitaria de los músculos);
- si padece una enfermedad tiroidea o antecedentes de enfermedad tiroidea;
- si padece ansiedad, nerviosismo o dolores: en estas situaciones los efectos adversos pueden ser más intensos;
- si sufre una enfermedad del páncreas (pancreatitis aguda);
- si sufre una enfermedad de la médula ósea (gammapatía monoclonal, mieloma múltiple o enfermedad de Waldenström);
- si tiene antecedentes recientes de hemorragia intracraneal;
- si tiene edema cerebral.

En caso de alcoholismo o toxicomanía, es importante informar al médico radiólogo.
Si próximamente debe someterse a una exploración tiroidea o a un tratamiento con iodo radiactivo, informe al médico radiólogo.

Uso de TELEBRIX CORONARIO con otros medicamentos
Informe a su médico si padece alguna enfermedad o si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Debe tener especial cuidado si está tomando:

- medicamentos prescritos para tratar la diabetes (metformina);
- medicamentos prescritos para tratar la hipertensión arterial (diuréticos y betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina);
- medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer (interleucina-2, medicamentos derivados del platino).
- determinados antibióticos de la familia de los aminoglucósidos;
- medicamentos antiinflamatorios;
- medicamentos usados para tratar infecciones víricas o micóticas;
- medicamentos usados para disminuir el rechazo en los casos de trasplante de órganos (inmunosupresores).
- Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta, consulte a su médico o farmacéutico.

Interacciones con alimentos y bebidas
No procede.

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

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

Conducción y uso de máquinas
Sin ningún riesgo conocido hasta el momento.
Si nota cualquier tipo de malestar tras la exploración, no debe conducir ni usar máquinas.

3. CÓMO USAR TELEBRIX CORONARIO solución inyectable

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

Forma y vía de administración
Vía intravascular.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TELEBRIX CORONARIO solución inyectable, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

- prurito, erupción cutánea, pápulas edematosas en la piel (urticaria);
- dificultad para respirar, opresión en el pecho, sensación de ahogo;
- hinchazón de la cara, el cuello o el cuerpo;
- picor de ojos o lagrimeo, irritación de la garganta o la nariz, afonía, tos o estornudos;
- cefalea, vértigo, sensación de malestar;

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12706

1531

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

- sensación de calor o de frío intensos, transpiración;
- palidez o enrojecimiento de la piel;
- dolores torácicos, calambres, temblor;
- náuseas.

Porque podrían ser los primeros síntomas de reacción alérgica o de shock. Su médico decidirá si hay que suspender la exploración o administrarle un tratamiento suplementario.
Las reacciones adversas relacionadas con el uso de TELEBRIX CORONARIO son las siguientes:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que se manifiestan principalmente en los 60 minutos que siguen a la administración de un medio de contraste; en particular picores (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema), pápulas edematosas localizadas o generalizadas (urticaria), o hinchazón de la cara y de la piel o las mucosas (angioedema). En casos aislados, la reacción alérgica puede ser muy grave (shock anafiláctico).
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad retardada hasta siete días después de la administración, generalmente en forma de erupciones cutáneas, a veces incluso con lesiones vesiculosas.
- Trastornos tiroideos, hipertiroidismo o empeoramiento repentino de una tiroides hiperactiva (crisis tirotóxica).
- Estado confusional, agitación.
- Coma, síncope, convulsiones o temblor.
- Paresia/parálisis.
- Parestesias.
- Cefalea.
- Aceleración de los latidos cardíacos o ritmo cardíaco irregular (taquicardia, arritmias), pérdida súbita de la función cardíaca (paro cardíaco).
- Infarto de miocardio, angina de pecho.
- Hipotensión, tromboflebitis.
- Colapso cardiovascular.
- Tos, sensación de obstrucción en la garganta, broncoespasmo, hinchazón de la mucosa de la laringe (edema laríngeo), laringoespasmo, disnea, insuficiencia o parada respiratoria.
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea.
- Angioedema, urticaria, prurito o eritema.
- Exantema maculopapular.
- Insuficiencia renal aguda, posiblemente con excreción reducida de orina (anuria).
- Edema, edema facial, malestar, dolores.
- Sensación de calor.
- Análisis clínicos anómalos que pueden revelar una afección renal (aumento de la creatininemia).
- Extravasación, dolor, inflamación, edema o necrosis en el lugar de inyección.

Tras la administración intravascular de TELEBRIX CORONARIO pueden aparecen en el lugar de inyección enrojecimiento, sensación de calor, edema, dolor y, en caso de fuga accidental, la muerte del tejido subcutáneo (necrosis).
Si experimenta efectos adversos, informe a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE TELEBRIX CORONARIO solución inyectable

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.

No utilice TELEBRIX CORONARIO solución inyectable, después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. DATOS ADICIONALES

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº 35.162

ELABORADO EN GERBET PRODUTOS REDIOLÓGICOS LTDA., RUA ANDRÉ ROCHA 3000 CEP 22710561, RIO DE JANEIRO, BRASIL
IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 12788