



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8555

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008052-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada producto HEXABRIX / IOXAGLATO DE SODIO - IOXAGLATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOXAGLATO DE SODIO 19,650 g/100 ml - IOXAGLATO DE MEGLUMINA 39,300 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 36.164.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

ESV





"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

8 5 5 5

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada HEXABRIX / IOXAGLATO DE SODIO – IOXAGLATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOXAGLATO DE SODIO 19,650 g/100 ml – IOXAGLATO DE MEGLUMINA 39,300 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 36.164, propiedad de la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., cuyos textos constan de fojas 19 a 28, 32 a 41 y 45 a 54 (prospectos), 29 a 31, 42 a 44 y 55 a 57 (información para el paciente).



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **8555**

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 36.164, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008052-15-2

DISPOSICIÓN Nº

mb

8555


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8555



PROYECTO DE PROSPECTO
HEXABRIX
IOXAGLATO DE SODIO / IOXAGLATO DE MEGLUMINA
Inyectable

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Ioxaglato de sodio 19,650 g
Ioxaglato de meglumina..... 39,300 g

Excipientes:

Calcietato de sodio 0,010 g
Agua destilada c.s.p. 100,000 ml

Tenor en iodo : 32% p/v (320 mg/ml)

Tenor en sodio: 153 mEq/l

Osmolalidad : 600 mOsm/kg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Medio de contraste hexa-iodado hidrosoluble de baja osmolalidad.

INDICACIONES:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste destinado a los siguientes usos:

- Urografía intravenosa
- Angiografía de todos los territorios, incluidos el cerebral y el coronario
- Artrografía
- Exploración del aparato digestivo
- Histerosalpingografía
- Sialografía.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas:

Clase farmacoterapéutica MEDIO DE CONTRASTE IODADO (V: varios).

Código ATC: V08AB03

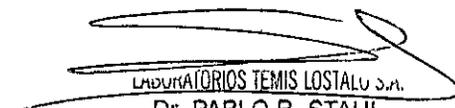
HEXABRIX es un medio de contraste para urografía y angiografía, hidrosoluble, iónico, con una osmolalidad de 600 mOsm/kg.

Debido a sus efectos sobre la hemostasis, HEXABRIX mg reduce el riesgo de formación de coágulos en los catéteres y guías usados durante la angioplastia. Varios estudios clínicos en la angioplastia coronaria transluminal percutánea indican que HEXABRIX contribuye a reducir el riesgo de trombosis directamente asociado a la intervención.

Farmacocinética:

Inyectado por vía vascular, el ácido ioxáglico se distribuye en el compartimiento intravascular y el espacio intersticial. En el ser humano, la semivida de eliminación es de 1,5 h y el volumen de distribución medio es de 245 ml/kg. El ácido ioxáglico se une en muy poca medida a las proteínas plasmáticas y se elimina rápidamente por vía renal (filtración glomerular sin reabsorción ni secreción tubular) en forma no alterada. El efecto de diuresis osmótica inducido por HEXABRIX está relacionado con la osmolalidad y el volumen inyectado. En caso de insuficiencia renal, se produce una eliminación renal heterotrópica por vía biliar. La sustancia es dializable.

ESV


LABORATORIOS TEMIS LOSTALU S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR GENERAL
MEXICO, D.F.



POSOLOGÍA / FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis se deben adaptar en función de la exploración y las áreas que se deban opacificar, así como del peso y la función renal del paciente, especialmente en el caso de los niños.

Posología media recomendada para las vías intravasculares e intracavitarias:

INDICACIONES	DOSIS MEDIA	VOLUMEN TOTAL (MÍN - MÁX) ML
Urografía intravenosa	1 ml/kg	50 - 150 ml
Angiografía	La dosis no debe exceder de 4-5 ml/kg en inyecciones repetidas, y no debe superar los 100 ml por inyección.	75 - 400 ml
Artrografía	La dosis debe adaptarse en función de la articulación.	5 a 20 ml
Exploración del aparato digestivo (radiología convencional) Administración directa en tubo digestivo		
<u>Adultos</u> Vía oral	200 ml de producto en 250 ml de agua	< 500 ml
Vía rectal	400 ml de producto en 400 ml de agua	< 1500 ml
<u>Niños</u> Vía oral	40 ml de producto en 10 ml de agua	< 100 ml
Vía rectal	de 30 ml a 150 ml de producto sin diluir	200 ml
<u>Tomodensitometría en adultos</u>	50 ml de producto en 950 ml de agua.	< 1300 ml
Histerosalpingografía	El volumen debe adaptarse en función del volumen uterino	5 a 20 ml
Sialografía	3 ml	1 a 6 ml

Poblaciones especiales:

Ancianos:

Dado que es frecuente un declive de las funciones fisiológicas en ancianos, debe vigilarse atentamente el estado clínico del paciente. Hexabrix debe administrarse con precaución, con el paciente correctamente hidratado y utilizando la menor dosis posible.

Niños:

Debe prestarse especial atención al punto de inyección en neonatos y lactantes. Debe administrarse la menor dosis posible.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal grave o diabetes, Hexabrix debe administrarse con precaución, con el paciente correctamente hidratado, y utilizando la menor dosis posible.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido ioxálglico o a cualquiera de los excipientes.

Antecedente de reacción cutánea severa inmediata o retardada después de la inyección de HEXABRIX.

Hipertiroidismo o Tirotoxicosis franca.

Histerosalpingografía durante el embarazo o en presencia de un proceso inflamatorio agudo de la región pélvica.

El uso por vía subaracnoidea (o epidural) puede provocar convulsiones con resultado de muerte.

ADVERTENCIAS

Como toda sustancia de contraste iodada, HEXABRIX puede desencadenar reacciones de intolerancia leves, severas o fatales. Estas reacciones son imprevisibles, pero más frecuentes en pacientes con antecedentes alérgicos, un estado de ansiedad o una sensibilidad particular en un estudio previo con sustancias iodadas. Estas reacciones no pueden preverse con un test con yodo. Hay riesgo de alergia, sean cuales sean la vía de administración y la dosis.

El riesgo de intolerancia cuando se usan especialidades administradas localmente para la opacificación de cavidades corporales no es constante:

La administración por determinadas vías (articular, biliar, intrauterina, etc.) conlleva una absorción sistémica no despreciable: pueden aparecer efectos sistémicos.

La administración por vía oral o rectal se asocia habitualmente a una difusión sistémica muy limitada; si la mucosa digestiva es normal, solo se detecta en orina un máximo de un 5% de la dosis administrada y el resto se elimina con las heces. Sin embargo, en caso de alteraciones de la mucosa, la absorción aumenta y puede ser total y rápida en caso de perforación, con paso a la cavidad peritoneal; en tal caso, el medicamento se elimina por vía urinaria. Por tanto, la eventual aparición de efectos sistémicos dependientes de la dosis está en función del estado de la mucosa digestiva.

El mecanismo inmunoalérgico no depende de la dosis y puede observarse siempre, cualquiera que sea la vía de administración.

Por consiguiente, en cuanto a la frecuencia e intensidad de los acontecimientos adversos, deben distinguirse:

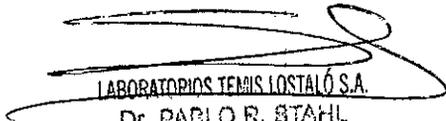
- La administración del producto por vía vascular o determinadas vías locales.
- La administración del producto por vía digestiva, que produce una escasa absorción en sujetos sanos.

Informaciones generales sobre el conjunto de los medios de contraste iodados:

La mielografía no es una indicación de HEXABRIX.

Todos los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones de menor o mayor intensidad, incluso con riesgo para la vida. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días). Suelen ser imprevisibles.

El riesgo de reacción grave obliga a tener acceso inmediato a medidas de urgencia, especialmente en pacientes en tratamiento con betabloqueantes, en los que la adrenalina y la perfusión vascular pueden ser menos eficaces.


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 Director General de Investigación y Desarrollo
 Santiago, Chile 1986



Deben asegurarse un aporte suficiente de líquidos (ausencia de deshidratación) y un equilibrio electrolítico normal en pacientes ancianos, lactantes, niños de corta edad y pacientes con lesiones renales (oliguria, poliuria), hiperuricemia, mieloma múltiple, plasmocitoma o diabetes mellitus, especialmente si ésta es antigua.

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

Medios de contraste yodados y tiroides:

Antes de la administración de medios de contraste yodados hay que cerciorarse de que el paciente no se someterá posteriormente a una evaluación gammagráfica o analítica de la tiroides ni se le administrará yodo radiactivo con intención terapéutica.

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

PRECAUCIONES

Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos preclínicos de los estudios farmacológicos convencionales de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogénesis y toxicidad para la reproducción y el desarrollo no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

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 yodo). 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.

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.

Intolerancia a los medios de contraste yodados:

Antes de la exploración:

- Identificar a los pacientes con riesgo mediante una anamnesis detallada.

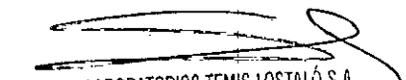
Se han propuesto los corticosteroides y antihistamínicos H1 como premedicación en pacientes con mayor riesgo de intolerancia (con intolerancia conocida a un medio de contraste yodado). Sin embargo, dicha premedicación no evita el desencadenamiento de un shock anafiláctico grave o mortal. Durante la exploración, debe garantizarse:

- Vigilancia médica adecuada.
- Mantenimiento de una vía de acceso venoso.

Después de la exploración:

- Tras la administración de un medio de contraste, el paciente permanecerá en observación durante al menos 30 minutos, puesto que la mayoría de los acontecimientos adversos graves aparecen en dicho intervalo.

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


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
Director de Diagnóstico y Tratamiento
MAYO 1971

ESV

Insuficiencia renal:

Los medios de contraste iodados pueden causar una alteración transitoria de la función renal o agravar una insuficiencia renal preexistente. Las medidas preventivas son las siguientes:

- Identificar a los pacientes con riesgo: Pacientes deshidratados, con insuficiencia renal, diabéticos, con insuficiencia cardíaca grave, con gammapatía monoclonal (mieloma múltiple, enfermedad de Waldenström), con hiperuricemia, con antecedentes de insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste iodados, niños menores de 1 año y ancianos con aterosclerosis.
- En su caso, hidratar mediante aporte hidrosódico adecuado.
- Se evitará asociar medicamentos nefrotóxicos (si la asociación es imprescindible, se intensificará la vigilancia analítica renal). Dichos fármacos incluyen aminoglucósidos, organoplatinos, metotrexato en dosis altas, pentamidina, foscarnet, algunos antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomicina, amfotericina B, e inmunodepresores como ciclosporina, tacrolimus o ifosfamida.
- Respetar un intervalo mínimo de 48 horas entre dos exploraciones radiológicas con inyección de medio de contraste o retrasar cualquier nueva exploración hasta la recuperación de la función renal inicial.
- Evitar la acidosis láctica en el diabético tratado con metformina, basándose en la creatininemia. Función renal normal: interrumpir la administración de metformina desde la administración del medio de contraste durante un período mínimo de 48 horas o hasta la normalización de la función renal. Función renal anormal: la metformina está contraindicada. En caso de urgencia, si la exploración es indispensable, se adoptarán las siguientes precauciones: interrupción de la metformina, hidratación, seguimiento de la función renal y evaluación de signos de acidosis láctica.

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:

El asma deberá estabilizarse antes de la inyección de un medio de contraste iodado.

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

Disfunción tiroidea:

Tras la inyección de un medio de contraste iodado, particularmente en pacientes con bocio o antecedentes de disfunción tiroidea, hay riesgo de crisis de hipertiroidismo o de inducción de hipotiroidismo. Asimismo, hay riesgo de hipotiroidismo en el neonato cuya madre o él mismo han recibido un medio de contraste iodado. Dentro de esta población, deben realizarse sistemáticamente pruebas de detección de hipotiroidismo después de la administración del producto en neonatos, especialmente si son prematuros, con determinaciones de TSH y opcionalmente de T4 libre, 7 a 10 días y un mes después de la inyección.

Enfermedades cardiovasculares graves:

En caso de insuficiencia cardíaca demostrada o inicial, de


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

NSV

3555



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.

Después de la comercialización del producto, se han comunicado casos de taquicardia helicoidal (torsade de pointes) en pacientes que recibieron ioxaglato de meglumina e ioxaglato de sodio; por ello, Hexabrix debe administrarse con prudencia en pacientes que presenten o puedan presentar prolongación del intervalo QT, incluidos los pacientes que tomen otros medicamentos capaces de inducir prolongación del intervalo QT.

Trastornos del sistema nervioso central:

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse caso por caso:

- Debido al riesgo de agravamiento de la sintomatología neurológica en pacientes con accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, hemorragia intracraneal reciente, edema cerebral, epilepsia idiopática o secundaria (tumor, cicatriz).
- En caso de administración por vía intraarterial en pacientes alcohólicos (alcoholismo agudo o crónico) y en pacientes dependientes de 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 un tratamiento específico que podría incluir la sedación.

Otros:

Este producto contiene 352 mg de sodio por 100 ml. Deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes que sigan una dieta hiposódica estricta.

Advertencias y precauciones de empleo referentes a determinadas vías de administración con difusión sistémica relevante:

Producto administrado por vía intrauterina:

Contraindicación: Histerosalpingografía durante el embarazo.

Precauciones de empleo: Mediante la anamnesis y medidas adecuadas, se investigará sistemáticamente en la mujer en edad fértil la posibilidad de un embarazo. Se evaluará cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la exposición a los rayos X de las vías genitales femeninas.

En caso de inflamación o infección pélvica aguda, sólo se practicará la histerosalpingografía tras una evaluación detenida de la relación beneficio/riesgo.

Producto administrado por vía oral o intrarrectal:

Advertencias: Si la mucosa digestiva es normal, la difusión sistémica del medio de contraste es en principio demasiado limitada para provocar efectos sistémicos dependientes de la dosis. En cambio, si la pared digestiva se encuentra dañada o en caso de perforación, el riesgo de sufrir acontecimientos adversos es equivalente al que causa la administración por vía sistémica.

Una difusión sistémica reducida no excluye la posibilidad de

ESV

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO H. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - AFILIADO
R.M. Nº 17.500



aparición de una reacción alérgica. Estas reacciones son imprevisibles, pero aparecen con mayor frecuencia en los pacientes que han presentado una especial sensibilidad en exploraciones anteriores con un medio iodado.

Puesto que los productos iodados interfieren en las pruebas tiroideas, conviene realizarlas antes de proceder a la exploración radiológica.

REACCIONES ADVERSAS:

En los ensayos clínicos realizados con 3.791 pacientes, las reacciones adversas comunicadas fueron generalmente transitorias y de intensidad leve o moderada. Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron sensación de calor y náuseas.

Tras la comercialización, las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas con el uso de HEXABRIX han sido náuseas, vómitos, urticaria, sensación de calor y dolor en el punto de administración.

Las reacciones de hipersensibilidad observadas con mayor frecuencia son cutáneas de tipo local, extendido o generalizado.

En su mayoría, las reacciones son inmediatas (durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de ésta), pero también pueden ser retardadas (entre una hora y varios días después de la inyección) y, en este caso, se presentan como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas consisten en uno o varios efectos que aparecen de forma simultánea o sucesiva, la mayoría de las veces con manifestaciones cutáneas, respiratorias y/o cardiovasculares. Cada uno de estos signos puede ser una señal de aviso de un shock incipiente y muy raras veces el desenlace es mortal.

Las reacciones adversas se presentan en la tabla siguiente por clases de sistemas y órganos y por frecuencia según la convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede determinar a partir de los datos disponibles). Los datos presentados proceden de un estudio observacional en 4.995 pacientes.

Clase de sistema y órgano	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico), reacción anafilactoide
Trastornos endocrinos	Muy raros: trastornos tiroideos
Trastornos psiquiátricos	Muy raros: agitación*, confusión, alucinaciones*
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros: cefalea, amnesia*, trastornos del habla*, temblores, parestesias*, paresias*, convulsiones*, somnolencia*, coma* Frecuencia no conocida: síncope°, presíncope
Trastornos oculares	Muy raros: trastornos visuales*, fotofobia, ceguera transitoria
Trastornos auditivos y del laberinto	Muy raros: trastornos auditivos*, vértigo



Clase de sistema y órgano	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos cardíacos	Muy raros: trastornos del ritmo, taquicardia, parada cardíaca, infarto de miocardio, angina de pecho Frecuencia no conocida: fibrilación ventricular, taquicardia helicoidal
Trastornos vasculares	Muy raros: colapso circulatorio, tromboflebitis, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raros: estornudos, tos, constricción faríngea, disnea, broncoespasmo, edema de laringe, laringoespasmo, edema de pulmón, insuficiencia respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Muy raros: náuseas, vómitos, dolor abdominal, hipertrofia parotídea, hipersalivación, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raros: <i>Inmediatos:</i> prurito, eritema, urticaria, angioedema <i>Retardados:</i> eczema, exantema maculopapular, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raros: derrame articular**, artralgia**
Trastornos renales y urinarios	Muy raros: insuficiencia renal aguda, anuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy raro: dolor pélvico
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy raros: malestar, sensación de calor, dolor en el punto de inyección, extravasación en el punto de inyección, inflamación del punto de inyección, necrosis del punto de inyección Frecuencia no conocida: fiebre, escalofríos, enrojecimiento, molestias
Exploraciones complementarias	Muy raro: aumento de la creatininemia

* Exploraciones en las que existen concentraciones elevadas de medio de contraste yodado en la sangre arterial.

** Artrografía

° Histerosalpingografía

INTERACCIONES

Interacciones medicamentosas

Metformina en diabéticos: Puede producirse acidosis láctica originada por insuficiencia renal funcional inducida por el estudio radiológico en un paciente diabético. El tratamiento con metformina debe ser suspendido 48 hs. antes de la exploración y debe ser reiniciado luego de transcurridos dos días posteriores al examen radiológico.

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

LABORATORIOS TEMISLOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO-APODERADO
M.M. N° 14700

Si se ha previsto una gammagrafía renal que conlleve la inyección de un radiofármaco excretado por los túbulos renales, es preferible hacerla antes de la inyección del medio de contraste yodado.

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina:

Estos fármacos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos de la presión arterial: se informará al médico antes de la inyección del medio de contraste yodado y se dispondrá de medios de reanimación.

Diuréticos: Debido al riesgo de deshidratación asociado a los diuréticos, debe realizarse una hidratación con agua y electrolitos antes de la inyección del medio de contraste para limitar el riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente cuando se usan dosis altas de medio de contraste yodado.

Interleucina 2: Existe un riesgo de intensificación de las reacciones a los medios de contraste en caso de tratamiento reciente con interleucina 2 (vía intravenosa): exantema o más raramente hipotensión arterial, oliguria e insuficiencia renal.

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

Las pruebas de la función tiroidea se ven afectadas durante varias semanas tras la administración de medios de contraste yodados.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embriotoxicidad: No hay datos relativos al uso del ácido oxálgico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos sobre la gestación ni sobre el desarrollo embrionario o fetal.

HEXABRIX debe usarse con precaución en mujeres embarazadas. Deben evitarse las exploraciones con rayos X durante la gestación. Sin embargo, el beneficio materno esperado puede justificar que no se posponga la administración puntual de un medio de contraste yodado si está indicada la exploración radiológica en una gestante.

El uso de HEXABRIX para una histerosalpingografía está contraindicado en caso de embarazo o si se sospecha un embarazo.

Fetotoxicidad: La sobrecarga puntual de yodo 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. 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 yodado si está indicada la exploración radiológica en una gestante.

Mutagenicidad y fertilidad: Los estudios toxicológicos sobre la función reproductiva realizados no han demostrado ningún efecto sobre la capacidad reproductiva, la fertilidad o el desarrollo fetal o postnatal.

Lactancia:

Los medios de contraste yodados se excretan en escasa cantidad en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de reacciones adversas en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas después de la administración del medio de contraste yodado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir

LABORATORIOS TEMIS TOSTAL S.A.
Dr. PABLO B. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
C.N. N.º 18969

ESV

8555



SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis se manifiesta generalmente por insuficiencia cardiorrespiratoria e insuficiencia renal. Debe instaurarse rápidamente un tratamiento sintomático para mantener las funciones vitales. En caso de dosis muy alta, la pérdida de agua y electrolitos puede compensarse mediante 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 / 4654-6648

PRESENTACIONES: 1 y 25 frascos ampolla x 50 ml, el último de uso hospitalario exclusivo.

1 y 10 frascos ampolla x 100 ml, el último de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y AL RESGUARDO DE LA LUZ.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 36.164

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl Farmacéutico

ELABORADO EN GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS Ltda., Rua André Rocha 3000, CEP 22710-561, Río de Janeiro, Brasil.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO- APODERADO
10/11/11 10:00 AM

ESU

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HEXABRIX **IOXAGLATO DE SODIO / IOXAGLATO DE MEGLUMINA** Inyectable

8 5 6 6



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 o farmacéutico.
- 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 HEXABRIX inyectable, y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar HEXABRIX inyectable.
3. Cómo usar HEXABRIX inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de HEXABRIX inyectable.
6. Datos adicionales.

1. QUÉ ES HEXABRIX Inyectable, Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Clase farmacoterapéutica MEDIO DE CONTRASTE IODADO (V: varios)

HEXABRIX Inyectable pertenece al grupo de medios de contraste yodados. Estos medicamentos se utilizan durante exploraciones radiológicas.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Su médico le ha prescrito este medicamento con el fin de hacerle una exploración radiológica, tal como una opacificación de cavidades, exploración del útero y las trompas (histerosalpingografía), exploración radiológica de vasos sanguíneos (angiografía), exploración del aparato digestivo, radiografía de articulaciones (artrografía), exploración del aparato urinario (urografía) o exploración de las glándulas salivares (sialografía).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR HEXABRIX, Inyectable

Su médico no debe administrarle HEXABRIX Inyectable:

- Si es alérgico al ácido ioxáglico o a cualquiera de los demás componentes de HEXABRIX. Consulte la lista de componentes en la sección 6, Información adicional.
- Si ya ha tenido una reacción inmediata grave o una reacción cutánea retardada después de la inyección de ácido ioxáglico (ver sección 4, Posibles efectos adversos).
- Si tiene un exceso de hormonas tiroideas (tirotoxicosis).
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo y tiene que someterse a una histerosalpingografía (exploración del útero y las trompas).
- Si sufre una inflamación aguda en la región pélvica y tiene que someterse a una histerosalpingografía (exploración del útero y las trompas).
- Si tiene que someterse a una exploración de la médula espinal (mielografía).

Tenga especial cuidado con HEXABRIX Inyectable

Como con todos los medios de contraste iodados, con independencia de la vía de administración y la dosis, existe la posibilidad de reacciones adversas que pueden ser mínimas, pero pueden llegar a ser mortales. Estas reacciones pueden aparecer en la primera hora o, más raramente, en los 7 días siguientes a la administración. Son a menudo imprevisibles, pero el riesgo de que aparezcan aumenta si ya ha sufrido una reacción a una administración previa de un medio de contraste iodado (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

Antes de la exploración, debe informar a su médico si está en una de las situaciones siguientes:

- Si ha sufrido ya una reacción a un medio de contraste iodado con motivo de una exploración.
- Si sufre insuficiencia renal (deterioro de la función de los riñones).
- Si tiene diabetes (concentración elevada de azúcar en sangre).
- Si sufre insuficiencia cardíaca (deterioro de la función del corazón), insuficiencia coronaria u otra enfermedad cardíaca.
- Si sufre a la vez 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 sufre alteraciones neurológicas como epilepsia o accidente cerebrovascular, feocromocitoma (producción excesiva de hormonas que provoca hipertensión arterial muy marcada) o miastenia (enfermedad autoinmunitaria de los músculos).

LABORATORIOS TEINTS LOS TALCAHUANO
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO-APLICADO
TEL. N° 31100



- Si sufre o ha sufrido una enfermedad de la tiroides.
- Si tiene ansiedad o está nervioso, o si tiene dolores: en estas situaciones las reacciones adversas pueden ser mayores.
- Si tiene una enfermedad de la médula ósea (gammapatía policlonal: mieloma múltiple o enfermedad de Waldenström).
- Si tiene antecedentes recientes de hemorragia intracraneal.
- Si tiene edema cerebral (aumento de la cantidad de líquido en el interior del cerebro).
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol o toma drogas.
- Si tiene que someterse próximamente a una exploración de la tiroides o a un tratamiento con yodo radiactivo.
- Si sufre cualquier otra enfermedad.

8555

Este medicamento contiene 352 mg de sodio por 100 ml. Tiene que tener esto en cuenta si sigue actualmente una dieta sin sal o baja en sal.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente:

- Un medicamento para la diabetes (concentración elevada de azúcar en sangre) (metformina).
- Un medicamento para tratar una enfermedad del corazón o la tensión arterial alta (del grupo de los betabloqueantes o de los diuréticos).
- Un medicamento utilizado para tratar determinados cánceres (interleucina 2).

Si toma o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo

Es muy importante que informe al médico si está embarazada o si ha notado un retraso de la regla antes de la exploración radiológica. No debe recibir nunca HEXABRIX Inyectable si está embarazada o si cree que lo está y debe someterse a una exploración del útero y las trompas (los conductos que comunican el útero con los ovarios).

Si está embarazada o si presenta un retraso de la regla, es imprescindible que informe de ello a su médico antes de someterse a la exploración radiológica.

ES PREFERIBLE EVITAR LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X DURANTE EL EMBARAZO.

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

Lactancia

No debe dar el pecho durante al menos 24 horas tras la administración de HEXABRIX Inyectable. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre determinados componentes de HEXABRIX Inyectable

Este medicamento contiene sodio (ver la sección "Tenga especial cuidado con HEXABRIX Inyectable").

3. CÓMO USAR HEXABRIX Inyectable

Posología

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

HEXABRIX Inyectable debe administrarse con precaución en neonatos, lactantes y ancianos y en pacientes con insuficiencia renal grave o diabetes.

Forma de administración

Su médico le inyectará este medio de contraste antes de realizar la exploración. Este producto no debe inyectarse nunca en la médula espinal (mielografía).

Si ha recibido más HEXABRIX Inyectable del que debiera

Es improbable que reciba una dosis demasiado alta de HEXABRIX Inyectable, ya que se lo administrará una persona cualificada en un entorno médico. En caso de sobredosis, HEXABRIX Inyectable puede eliminarse por hemodiálisis (procedimiento para limpiar la sangre).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HEXABRIX Inyectable puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados con mayor frecuencia son náuseas, vómitos, urticaria, sensación de calor y dolor en el punto de administración.


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAML
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 1984 1985 1986 1987 1988

ESV

Las reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a veces son graves y pueden presentarse en forma de:

- Reacciones inmediatas con picor (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria localizada o extendida, edema de Quincke (hinchazón de la cara o las mucosas).
- Reacciones retardadas cutáneas, como exantema maculopapular y excepcionalmente síndrome de Lyell o de Stevens-Johnson (afección cutánea grave con lesiones ampollas).
- Manifestaciones respiratorias: tos, rinitis, sensación de obstrucción laríngea, dificultad para respirar, espasmo bronquial, edema laríngeo, parada respiratoria.
- Manifestaciones cardiovasculares: hipotensión arterial, vértigos, desmayo, taquicardia, parada cardíaca.
- Otras manifestaciones: náuseas, vómitos, dolores abdominales.

Si experimenta estos efectos adversos, informe de inmediato a su médico o farmacéutico.

Pueden aparecer otros efectos adversos, como:

Efectos adversos muy raros

- trastornos de la visión, ceguera transitoria, intolerancia a la luz (fotofobia)
- trastornos de la audición
- trastornos tiroideos
- efectos sobre los nervios y los sentidos: dolor de cabeza, pérdida de memoria, alteraciones del habla, temblores, parálisis leve o incompleta (paresia), sensación anómala en una zona cutánea o profunda (parestesia), convulsiones, somnolencia, coma.
- efectos cardíacos: aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia), parada cardíaca.
- angina de pecho.
- tensión arterial baja (hipotensión).
- efectos renales.
- inflamación o incluso destrucción local de la piel en caso de difusión del producto fuera de los vasos en los que se inyecte HEXABRIX Inyectable.
- agitación, confusión, alucinaciones.
- vértigo.
- fiebre, mareos, molestias, enrojecimiento.
- estornudos, tos, temblores.
- aumento de la cantidad de creatinina en sangre (creatininemia).
- formación de coágulos en la sangre (colapso circulatorio) o en una vena de la pierna (tromboflebitis).
- hipersalivación.
- aumento de tamaño de las glándulas parótidas.
- Efectos respiratorios: sensación de obstrucción de la garganta, dificultad para respirar, hinchazón de la garganta (edema de laringe).

Efectos adversos frecuencia no conocida:

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con habones, picor, hinchazón repentina de la cara y el cuello que puede causar dificultad para respirar.
- síncope.

Efectos asociados a exploraciones específicas :

- Histerosalpingografía (exploración del útero y las trompas): se ha comunicado dolor pélvico.
- Artrografía (exploración de articulaciones): en ocasiones se han observado dolor o hinchazón moderados y pasajeros de la articulación.

5. CONSERVACIÓN DE HEXABRIX Inyectable

No utilice HEXABRIX 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.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y AL RESGUARDO DE LA LUZ.

6. DATOS ADICIONALES

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 36.164

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ELABORADO EN GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS Ltda., Rua André Rocha 3000, CEP 22710-561, Río de Janeiro, Brasil.

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 - ABODERADO
M.N. N° 42766