

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Iopamiro 300 mg/ml soluție injectabilă**  
**Iopamiro 370 mg/ml soluție injectabilă**  
Iopamidol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Iopamiro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iopamiro
3. Cum să utilizați Iopamiro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iopamiro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Iopamiro și pentru ce se utilizează**

Iopamiro este o substanță farmaceutică care absoarbe razele X datorită conținutului în iod. Iopamiro îl ajută pe medicul dumneavoastră să vadă structura internă a corpului dumneavoastră cu ajutorul radiografiilor. Medicul v-a prescris Iopamiro pentru a putea vizualiza vasele de sânge, articulațiile, rinichii, tractul urinar sau vezica urinară, coloana vertebrală sau zona cerebrală (creierul), uterul și trompele uterine cu ajutorul razelor X.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iopamiro**

**Nu utilizați Iopamiro:**

- dacă sunteți alergic la iopamidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Histerosalpingografia nu trebuie efectuată în timpul sarcinii sau în prezența procesului inflamator acut pelvin.

Este contraindicată administrarea intratecală a iopamidolului concomitent cu corticosteroizi.

Este contraindicată repetarea imediată a unei mielografii în cazul eșecului tehnicii de administrare, pentru a evita riscul de supradozaj.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Iopamiro, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În special spuneți medicului dacă aveți următoarele afecțiuni:

- antecedente de astm sau alergie
- probleme circulatorii, inflamații sau blocări ale venelor
- infecții
- diabet zaharat
- siclemie (când organismul dumneavoastră produce globule roșii cu formă anormală, ceea ce conduce la apariția anemiei)
- tulburări cardiace
- tensiune arterială crescută la nivelul plămânilor
- tulburări renale sau hepatice
- glanda tiroidă hiperactivă (este foarte important, în special la nou-născuți)
- miastenia gravis (o boală care produce slăbirea musculaturii)
- tumori sau alte afecțiuni la nivelul creierului
- antecedente de epilepsie
- alcoolism cronic
- feocromocitom (o tumoare a glandelor suprarenale)
- homocistinurie (o boală moștenită care afectează mușchii, sistemul nervos și inima)
- scleroză multiplă (o boală a sistemului nervos)
- mielomatoză (o boală a măduvei osoase)
- stare de sănătate deteriorată (precară)
- tensiune arterială crescută.

Se recomandă precauții suplimentare în cazul sugarilor și la pacienții vârstnici. Aceste grupe de vârstă sunt mai susceptibile la apariția reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dacă ați efectuat anterior teste de evaluare a funcției tiroidiene.

### **Iopamiro împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau specialistului radiolog dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, în special, următoarele medicamente care pot interacționa cu Iopamiro:

- analgezice (medicamente pentru tratamentul durerilor)
- antiemetice (medicamente pentru tratarea sau prevenirea vărsăturilor)
- metformin (medicament pentru tratarea diabetului zaharat)
- anticonvulsivante (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- neuroleptice (pentru tratamentul unor boli psihice)
- antihistaminice (medicamente folosite pentru tratamentul alergiilor)
- sedative
- papaverină (folosită pentru tratarea impotenței)
- beta blocante (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- interleukina-2 (substanță folosită în tratamentul cancerului)

Verificați dacă medicul curant cunoaște faptul că în ultimele 5-7 zile ați mai fost supus unei examinări diagnostice (cu raze X sau prin rezonanță magnetică) implicând injectarea unui mediu de contrast.

Mediile de contrast pot interfera temporar cu unele analize de laborator și medicul va ține cont de acest lucru atunci când va programa efectuarea analizelor.

## **Iopamiro împreună cu alimente și băuturi**

Mențineți regimul alimentar obișnuit până la 2 ore înainte de efectuarea radiografiei și apoi evitați să consumați alimente până la finalizarea examinării.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră vă va administra Iopamiro numai dacă decide că este esențial pentru dumneavoastră. Informați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu este necesară întreruperea alăptării.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există efecte cunoscute asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

După administrarea intratecală, evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor de-a lungul primelor 24 ore după administrare datorită posibilității apariției unor reacții adverse întârziate.

## **3. Cum să utilizați Iopamiro**

Iopamiro vă va fi administrat în spital sau într-o clinică medicală de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi injectat într-o arteră sau o venă ori la nivelul coloanei vertebrale sau a articulațiilor.

### **Doze**

Doza recomandată depinde de regiunea corpului care este investigată cu ajutorul razelor X (radiografie) și este cuprinsă în general între 2 - 250 ml. Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice aceste doze sau să repete investigația dacă este necesar.

Dozele pentru copii depind, de asemenea, de vârsta și greutatea corporală.

Veți fi ținut sub observație timp de 30 de minute după efectuarea examinării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă vi se administrează mai mult Iopamiro decât trebuie**

Trebuie să fiți informat dacă spitalul sau clinica medicală unde vi se administrează Iopamiro este dotată corespunzător pentru a putea trata oricare dintre efectele supradozării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Iopamiro vă va fi administrat în spital sau într-o clinică medicală de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi injectat într-o arteră sau o venă ori la nivelul coloanei vertebrale sau a articulațiilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă vi se administrează mai mult Iopamiro decât trebuie**

Trebuie să fiți informat dacă spitalul sau clinica medicală unde vi se administrează Iopamiro este dotată corespunzător pentru a putea trata oricare dintre efectele supradozării.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Iopamiro**

Nu este nevoie să păstrați dumneavoastră acest medicament. Medicul sau farmacistul din cadrul spitalului vor ști cum să îl depoziteze.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutiei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină, în ambalajul original.

Iopamiro trebuie administrat imediat după ce este extras în seringă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Iopamiro 300 mg/ml**

- Substanța activă este iopamidol. Un ml soluție injectabilă conține iopamidol 612,4 mg echivalent cu iod 300 mg.
- Celelalte componente sunt trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 32%, apă pentru preparate injectabile.

### **Iopamiro 370 mg/ml**

- Substanța activă este iopamidol. Un ml soluție injectabilă conține iopamidol 755,3 mg echivalent cu iod 370 mg
- Celelalte componente sunt trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 32%, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Iopamiro și conținutul ambalajului**

Iopamiro 300 se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră disponibilă în cutii cu un flacon a 50 ml, 100 ml sau 500 ml.

Iopamiro 370 se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, disponibilă în cutii cu un flacon a 50, 100, 200 sau 500 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BRACCO IMAGING SpA

Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italia

### **Fabricanți**

PATHEON ITALIA S.p.A,  
2° Trav. SX Via Morolense,5  
03013 Ferentino (FR), Italia

BRACCO IMAGING S.P.A.  
Bioindustry Park, Via Ribes, 5  
10010 Colletterto Giacosa (TO), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Ewopharma AG România  
Bd.Primăverii nr.19-21,  
Scara B, Etaj 1, Sector 1  
011972 – București, România  
Telefon: 021 260 13 44; Fax: 021 202 93 27  
E-mail: [info@ewopharma.ro](mailto:info@ewopharma.ro); [pharmacovigilance@ewopharma.ro](mailto:pharmacovigilance@ewopharma.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>