



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

IOPAMIDOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAARTERIAL, INTRAVENOSA, INTRATECAL, INTRAARTICULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste de rayos X, iodados. Medios de contraste de rayos X de baja osmolaridad, nefrotópicos, hidrosolubles.

Código ATC: V08AB04.

3.1. Farmacodinamia

Iopamidol es un medio de contraste que pertenece a la nueva generación de los compuestos no iónicos cuya solubilidad es debido a la presencia de sustituciones hidrofílicas en la molécula. Esto da lugar a una osmolaridad baja en comparación con medios iónicos.

Iopamidol ha mostrado eficacia como medio de contraste en radiología, en neuroradiología, angiografía, venografía, artrografía, urografía, angiografía cerebral y arteriografía izquierda, ventriculografía y arteriografía coronaria. La toxicidad, particularmente cardíaca y del SNC, son menores que la observada con los medios de contraste iónicos.

3.2. Farmacocinética

La farmacocinética del iopamidol se corresponde con un modelo farmacocinético abierto de dos compartimentos con eliminación de primer orden.

El volumen de la distribución es equivalente al líquido extracelular.

La eliminación es casi totalmente a través de los riñones. Menos del 1% de la dosis administrada se recupera en las heces hasta 72 horas después de dosificar. La eliminación es rápida; hasta el 50% de la dosis administrada se puede recuperar en la orina sobre las primeras dos horas de la dosificación.

No hay evidencia de la biotransformación.

La unión a proteínas plasmáticas es baja, sin relevancia clínica.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

El compuesto no muestra riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

4. INDICACIONES

Exploraciones del espacio subaracnoideo (mielografía, cisternografía y ventriculografía), angiográficas y urográficas, tomografía axial computarizada, también en la representación de cavidades orgánicas (artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía endoscópica retrógrada).





5. POSOLOGIA

La posología va a depender del método de exploración a utilizar

5.1. Dosis

Concentración de 300mg/mL

Adultos

Orientaciones para administración intravenosa

Flebografía. Concentración: 300 mg/mL. Volumen 20 – 50 mL.

Angiografía visceral selectiva.

Hepática. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 30 – 70mL

Celiaca. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 40 – 70mL

Mesentérica superior. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 25 – 70mL.

Mesentérica inferior. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 5 – 30mL

Tomografía (TAC) con contraste

Concentración: 300 mg/ml. TAC de cuerpo entero Volumen: 40 – 100 mL.

Urografía intravenosa. Concentración:

300 mg/mL. Volumen: 40 – 80 mL.

370mg/mL. Volumen: En pacientes con insuficiencia renal grave, administrar dosis según el método empleado hasta 1,5 mL/kg máximo.

Orientaciones para administración intraarterial

Angiografía cerebral. Concentración: 300 mg/mL. Volumen: 5 – 10 mL.

Arteriografía periférica. Concentración: 300 mg/mL. Volumen: 10 – 15 mL.

Angiocardiografía, ventriculografía izquierda. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 30 – 80 mL.

Arteriografía coronaria. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 4 – 8 mL por arteria (Repetir si es necesario).

Aortografía retrógrada. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 30 – 80 mL.

Arteriografía renal selectiva. Concentración: 370 mg/mL. Volumen: 5 – 10 mL.

Orientaciones para administración intratecal

Mielografía lumbar. Concentración: 300 mg/mL. Volumen: 5 – 10 mL.

Mielografía torácico-cervical. Concentración: 300 mg/mL. Volumen: 5 – 10 mL.

Orientaciones para administración intraarticular

Artrografía. Concentración: 300 mg/mL. Volumen: 1 – 10 mL. De acuerdo con la articulación a examinar.

5.2. Modo de empleo o forma de administración

La dosis varía dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y estado general del paciente y de la técnica utilizada. Normalmente se utiliza la misma concentración de yodo y el mismo volumen que con los otros medios de contraste radiológicos iodados actualmente en uso. Al igual que para los otros medios de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

contraste se debe asegurar la adecuada hidratación antes y después de la administración.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Reacciones anafilactoides.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos

Raras: Confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, alteraciones del gusto.

Poco frecuentes: Mareo.

Raras: Parestesia

Frecuencia no conocida: Coma, ataque isquémico transitorio, síncope disminución o pérdida de la conciencia, convulsiones.

Trastornos oculares

Frecuentes: Conjuntivitis.

Frecuencia no conocida: Ceguera transitoria, trastornos visuales, fotofobia.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Arritmias cardiacas, como extrasístoles, fibrilación auricular, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.

Raras: Bradicardia.

Frecuencia no conocida: Isquemia de miocardio o infarto, fallo cardiaco, paro cardiorrespiratorio, taquicardia, síndrome de Kounis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipertensión, hipotensión, rubor.
Frecuencia no conocida: Colapso circulatorio o shock.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea.
Raras: Edema pulmonar, asma, broncoespasmo.
Frecuencia no conocida: Paro respiratorio, fallo respiratorio, síndrome agudo de dificultad respiratoria, apnea, edema laríngeo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náusea, vómitos.
Poco frecuentes: Diarrea, dolor abdominal, sequedad de boca.
Frecuencia no conocida: Hipersecreción de saliva, agrandamiento de las glándulas salivares.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Edema, rubor, urticaria, sarpullido, prurito y eritema.
Poco frecuentes: Aumento de sudoración.
Frecuencia no conocida: Edema facial, pustulosis exantemática generalizada aguda.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Dolor de espalda.
Raras: Espasmos musculares.
Frecuencia no conocida: Dolor musculoesquelético, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Falla renal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Sensación inespecífica leve como una sensación de calor o un sabor metálico transitorio.
Frecuentes: Cefalea y fiebre.
Poco frecuentes: Dolor en el pecho, pirexia, sensación de frío.
Raras: Reacciones vágales que producen hipotensión y bradicardia.
Frecuencia no conocida: Escalofríos, dolor, malestar general.

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Aumento de creatinina en sangre
Frecuencia no conocida: Alteraciones del electrocardiograma, incluyendo depresión del segmento ST.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

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

El tratamiento con interleukina-2 menos de dos semanas antes de la exploración se ha asociado con un mayor riesgo de reacciones tardías (síntomas parecidos a la gripe o reacciones de la piel).

Se deben evitar absolutamente los neurolépticos ya que rebajan el umbral epileptógeno. Asimismo, los analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y los sedativos del grupo fenotiazínico.

Se recomienda suspender la terapia con los fármacos mencionados al menos 48 horas antes de realizar el estudio radiológico, pudiéndose reiniciar la terapia no antes de las 12 horas posteriores al estudio.

Diuréticos: debido al riesgo de deshidratación provocada por los diuréticos, antes de administrar el medio de contraste iodado la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda es necesaria.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Todos los medios de contraste iodados pueden interferir con los ensayos de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.

Concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los análisis de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas sustancias no deben por tanto ser analizadas el día de la exploración radiológica.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Debe asegurarse la hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, anemia falciforme, feocromocitoma, enfermedad cardiovascular grave, hipertiroidismo, asma bronquial, migraña, patología cerebral aguda, tumores, antecedentes de epilepsia, diabetes mellitus, paraproteinemias, mieloma múltiple, pacientes de edad avanzada y niños.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Un historial positivo de alergia, asma, o de reacciones adversas leves o moderadas a medios de contraste iodados indica la necesidad de un cuidado especial. La premedicación con corticosteroides o antagonistas histamínicos H1 y H2 puede ser considerada en estos casos. El beneficio debe compensar claramente el riesgo en tales pacientes.

Las reacciones anafilácticas / anafilactoides pueden ocurrir independientemente de la dosis y del modo de administración y los síntomas leves de hipersensibilidad pueden representar los primeros signos de una reacción grave. La administración del medio de contraste debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, se instalará la terapia específica por vía vascular.

Los pacientes con hipersensibilidad o antecedentes de reacciones previas a los medios de contraste iodados tienen un riesgo mayor de padecer una reacción grave. Sin embargo, dichas reacciones son variables e impredecibles.

Los pacientes en tratamiento con betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia, lo que puede interpretarse erróneamente como una reacción vagal. Evitar la extravasación del medio de contraste

Después de la administración del medio de contraste el paciente debe ser observado durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo.

Después de la mielografía el paciente debe descansar con cabeza y tórax elevados a 20º durante una hora. Después debe caminar cuidadosamente, pero se debe evitar que se incline hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama.

Los pacientes ambulatorios no deben estar solos durante las primeras 24 horas.

Es conveniente determinar la función renal una vez finalizada la prueba.

El examen radiológico en mujeres se debería efectuar, si es posible, durante la fase de pre-ovulación del ciclo menstrual.

Se debe valorar cuidadosamente el balance beneficio/riesgo, particularmente en pacientes con hipertiroidismo clínico sin diagnosticar, pacientes con hipertiroidismo latente y pacientes con autonomía funcional tiroidea.

Los trastornos neurológicos o la patología vascular subyacentes que se observan frecuentemente en los pacientes de edad avanzada aumentan el riesgo de reacciones adversas a los medios de contraste iodados.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La necesidad de la exploración debe ser valorada con mucho cuidado en pacientes con un estado de salud muy deteriorada.

8.2. Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para iopamidol. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, fetal, parto o desarrollo posnatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Los medios de contraste se excretan escasamente por la leche materna y se absorben mínimas cantidades por el intestino. Es por lo tanto poco probable el daño a los lactantes.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad los componentes de la fórmula.

Hipersensibilidad al yodo.

Paraproteinemia de Waldenström.

Mieloma múltiple.

Casos graves de alteraciones hepáticas y renales.

Epilepsia.

Presencia de sangre en el líquido cefalorraquídeo.

Antecedentes de reacciones adversas graves a medios de contraste.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Los síntomas por sobredosificación son improbables en pacientes con función renal normal a no ser que el paciente haya recibido más de 2000 mg/kg peso corporal durante un período de tiempo limitado. La duración del procedimiento es importante para la tolerancia a altas dosis del medio de contraste ($t_{1/2}$ 2 horas). La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran inyecciones múltiples del medio de contraste de elevada concentración.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10.2. Tratamiento

Los síntomas que pueden aparecer por sobredosis pueden ser tratados con antihistamínicos y corticosteroides y eventualmente oxigenoterapia.

En el caso de trastornos cardiovasculares puede ser necesario además del tratamiento anterior el aporte de vasopresores, plasma y electrolitos, ya que se debe corregir cualquier desequilibrio de agua o electrolitos.

La crisis convulsiva puede ser controlada con diazepam, y las crisis tetánicas que también pueden presentarse, pueden controlarse con gluconato cálcico.

La función renal debe ser monitorizada durante los 3 días siguientes. Si es necesario, se puede utilizar hemodiálisis para aclarar el exceso de medio de contraste. No hay un antídoto específico.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intraarterial, intravenosa, intratecal e intraarticular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022

