



Ultravist[®]

(iopromida)

Bayer S.A.

Solução Injetável

623 mg/mL e 769 mg/mL



Ultravist® 300
Ultravist® 370
iopromida

Meio de contraste não-iônico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

➤ **Ultravist® (iopromida) 300**

Caixa contendo 8 frascos-ampola com 500 mL.

Caixa contendo 10 frascos-ampola com 50, 100 ou 200 mL.

➤ **Ultravist® (iopromida) 370**

Caixa contendo 8 frascos-ampola com 500 mL.

Caixa contendo 10 frascos-ampola com 50, 100 ou 200 mL.

VIA INTRAVENOSA

VIA INTRA-ARTERIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ultravist® (iopromida) 300: cada mL contém 623 mg de iopromida (equivalente a 300 mg de iodo).

Ultravist® (iopromida) 370: cada mL contém 769 mg de iopromida (equivalente a 370 mg de iodo).

Excipientes: edetato de cálcio dissódico, trometamol, ácido clorídrico, água para injetáveis e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultravist® (iopromida) solução injetável é um meio de contraste utilizado como auxiliar no diagnóstico médico.

➤ **Ultravist® (iopromida) 300**

Realce do contraste na tomografia computadorizada (TC), arteriografia e venografia incluindo angiografia intravenosa/intra-arterial por subtração digital (DSA), urografia intravenosa, visualização de cavidades corporais (por exemplo, artrografia) com exceção de exames do espaço subaracnoide (mielografia, ventriculografia e cisternografia).



➤ **Ultravist® (iopromida) 370**

Realce do contraste na tomografia computadorizada (TC), arteriografia incluindo angiografia intravenosa por subtração digital (DSA) e especialmente angiocardiografia, urografia intravenosa, visualização de cavidades corporais (por exemplo, artrografia) com exceção de exames de espaço subaracnoide (mielografia, ventriculografia e cisternografia).

Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultravist® é um meio de contraste utilizado em exame de imagem. Ultravist® solução injetável contém a substância ativa iopromida que é injetada para tornar algumas áreas do corpo visíveis aos raios-X. Ultravist® (iopromida) contém iodo. Os raios X são incapazes de atravessar os meios de contraste, pois eles são absorvidos pelo iodo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicação absoluta para o uso de Ultravist® (iopromida).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Antes de receber o Ultravist® (iopromida), informe ao médico se você está ansioso - estados pronunciados de excitação, ansiedade e dor podem aumentar o risco de efeitos colaterais ou intensificar reações relacionadas ao meio de contraste (veja item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”).

Ultravist® (iopromida) não deve ser administrado se você estiver desidratado (não tiver tomado líquidos o suficiente). Para evitar isto, seu médico irá garantir que você tenha tomado líquidos o suficiente antes de seu exame (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Se você possui mieloma múltiplo (um tipo de câncer no sangue e na medula óssea), diabetes mellitus, poliúria (grandes volumes de urina) ou oligúria (produção reduzida de urina), hiperuricemia / gota (alto nível de ácido úrico no sangue), se é idoso, recém-nascido, lactente ou criança, estes casos são especialmente importantes. Informe ao médico se você possui problemas nos rins. O médico irá garantir que você seja hidratado antes do exame. Porém, a administração de líquidos por via intravenosa (líquidos nas suas veias) pode não ser recomendada caso você possua problemas nos rins.

Informe ao médico se você possui problemas graves nos rins, acompanhado de doença cardíaca. Administração de líquidos por via intravenosa (líquidos nas suas veias) pode ser perigoso para o coração.



A testagem para potenciais alergias ao meio de contraste usando uma pequena dose de Ultravist® (iopromida) não é apropriada uma vez que a reação pode ocorrer com qualquer dosagem.

- Hipersensibilidade / Reações Alérgicas

Informe ao médico se você:

- possui alergia a Ultravist® (iopromida) ou a qualquer dos seus excipientes;
- se você teve alguma reação anterior a qualquer agente de contraste;
- se você tem ou teve asma brônquica ou outras alergias, pois você pode ter um maior risco de ter reações do tipo alérgicas (incluindo reações graves) ao Ultravist® (iopromida).

Estas reações do tipo alérgicas são caracterizadas por envolvimento cardiovascular (coração e veias sanguíneas), respiratório (pulmão) e cutâneo (pele).

Reações do tipo alérgicas que variam de reações leves a graves, incluindo choque, são possíveis (veja item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”). Estas reações são irregulares e imprevisíveis por natureza. A maioria ocorre dentro de 30 minutos após recebimento de Ultravist® (iopromida). Porém, reações tardias (após horas ou até dias) podem ocorrer.

Informe ao médico se você:

- está tomando beta-bloqueadores, um medicamento comumente usado para tratar pressão sanguínea alta, visto que medicamentos usados para tratar reações alérgicas podem não ser tão efetivos.
- sofre de alguma doença cardiovascular (doença do coração ou vasos sanguíneos), visto que você pode ser mais susceptível a desfechos graves ou até fatais, caso tenha uma reação alérgica.

O médico lhe observará cautelosamente após receber Ultravist® (iopromida), e estará preparado para aplicar tratamento emergencial em caso de reações alérgicas graves.

Se você teve alergia severa antes ou tem asma, o médico pode administrar um medicamento esteroide como cortisona antes de administrar o agente de contraste.

- Disfunção Tireoidiana

Informe ao médico se você possui hipertireoidismo (hormônios da tireoide aumentados) ou bócio (tireoide de tamanho aumentado), visto que meios de contraste que contém iodo podem induzir hipertireoidismo e crise tireotóxica (tireoide hiperativa severa). Você pode fazer um exame de sangue de sua tireoide e receber medicação conforme necessário.

Informe ao médico se você possui histórico de doença de tireoide, incluindo hipotireoidismo (glândula tireoide pouco ativa). O meio de contraste contendo iodo



pode causar anormalidade no exame de sangue, a qual sugere hipotireoidismo ou redução transitória (temporária) na função da tireoide.

O médico irá testar a função tireoidiana em recém-nascidos que foram expostos ao Ultravist® (iopromida) durante à gravidez ou após o parto. Altas quantidades de iodo podem causar hipotireoidismo (função da tireoide pouco ativa), o que pode necessitar tratamento.

- Distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC)

Informe ao médico se você:

- possui uma condição afetando seu sistema nervoso central, como histórico de convulsões. Estas complicações neurológicas ocorrem mais frequentemente com os exames de raio-X dos vasos sanguíneos do cérebro.

- Problemas no Rim (Lesão Renal Aguda)

Se você receber Ultravist® (iopromida) via injeção intravascular (fluidos nos seus vasos sanguíneos, veia ou artéria), há um risco de desenvolver lesões renais após a injeção (Lesão Renal Aguda Pós-Contraste / IRA-PC). Como resultado, seus rins podem não funcionar apropriadamente por um curto período. Alguns pacientes sofreram de falência renal.

Esse é especialmente o caso se você possui alguma das condições abaixo:

- Rins não funcionando apropriadamente. Para mais informações, veja item “6. Como devo usar este medicamento? Subitem “Informações adicionais sobre populações especiais”;
- Diabetes;
- Mieloma múltiplo (um tipo de câncer no sangue e na medula óssea);
- Paraproteinemia (quantidade excessiva de um tipo de proteína no sangue);
- Se você sofre de desidratação ou;
- Se você está recebendo grandes ou repetidas doses de Ultravist® (iopromida).

Se você está em diálise e não possui nenhuma função renal, você pode receber Ultravist® (iopromida), visto que este é removido no processo de diálise.

- Doenças Cardiovasculares (Doenças do Coração ou Vasos Sanguíneos)

Se você receber Ultravist® (iopromida) via injeção intravascular (fluidos nos seus vasos sanguíneos, artéria ou veias) e sofrer de uma significativa doença do coração, ou de uma grave doença da artéria coronária (diminuição do fluxo sanguíneo para o músculo do coração, dores no peito), você pode ter risco aumentado de desenvolver alterações na circulação do sangue e arritmia (alterações na taxa ou ritmo das batidas cardíacas). Se você sofre de insuficiência cardíaca, o uso de Ultravist® (iopromida) pode levar a acúmulo de fluidos nos pulmões (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Lesão Renal Aguda”).



- Feocromocitoma (Doença das Glândulas Adrenais)

Se você receber Ultravist® (iopromida) via injeção intravascular (fluidos nos seus vasos sanguíneos, veia ou artéria) e sofrer de uma condição chamada feocromocitoma (doença das glândulas adrenais), você pode ter risco aumentado de crise hipertensiva (forma grave de pressão sanguínea alta).

- Miastenia Gravis (Fraqueza Muscular Crônica)

Se você receber Ultravist® (iopromida) via injeção intravascular (fluidos nos seus vasos sanguíneos) e sofrer de miastenia gravis (fraqueza muscular crônica), seus sintomas de miastenia gravis podem piorar.

- Eventos Tromboembólicos

Se você receber Ultravist® (iopromida) via injeção intravascular (medicamento nos seus vasos sanguíneos, veia ou artéria), o médico irá conferir seu estado de doença subjacente, e quaisquer outros medicamentos que você esteja tomando que possa contribuir com o desenvolvimento de eventos tromboembólicos (formação de um coágulo de sangue). O médico irá:

- Dedicar minuciosa atenção à técnica angiográfica;
- Lavar frequentemente o cateter com soro fisiológico (se possível, com adição de heparina – um medicamento para afinar o sangue);
- Minimizar a duração do procedimento de forma a reduzir o risco de trombose (trombos de sangue) e embolia (movimento de uma massa – pode ser um trombo, gordura ou oxigênio, por exemplo) relacionados ao procedimento.

➤ **Uso de Outros Medicamentos**

Informe seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou fez algum tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição, mas particularmente qualquer um dos seguintes:

- Biguanidas (metformina), um medicamento utilizado para tratar diabetes. Se você sofre de falência renal aguda ou doença renal crônica grave, biguanidas podem causar aumento do ácido no sangue e podem levar a problemas renais.
- Interleucina-2, um medicamento para tratamento de câncer, visto que você pode sofrer efeitos adversos tardios;
- Radioisótopos para diagnóstico e tratamento de distúrbios tireoidianos (função da glândula tireoide alterada). O diagnóstico e tratamento de distúrbios tireoidianos pode ser impedido por até muitas semanas após o uso de Ultravist® (iopromida) devido à reduzida absorção de radioisótopos.



➤ **Uso de Ultravist® (iopromida) com Alimentos ou Bebidas**

Uma ingestão adequada de líquidos deve ser mantida quando utilizar Ultravist® (iopromida).

➤ **Gravidez e Lactação**

- **Gravidez**

Se você engravidar, planeja engravidar ou acha que pode estar grávida, informe seu médico.

Não foram realizados estudos clínicos em mulheres grávidas. A segurança do uso de meios de contraste não-iônicos durante a gravidez não foi suficientemente demonstrada. Uma vez que, sempre que possível, deve-se evitar exposição à radiação durante a gravidez, os benefícios de qualquer exame de raio-X, com ou sem meios de contraste, devem ser cuidadosamente avaliados contra o possível risco. Os estudos em animais com Ultravist® (iopromida) não indicam que possam ocorrer efeitos prejudiciais com relação à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal após o uso de Ultravist® (iopromida) em seres humanos.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

- **Amamentação**

A segurança de Ultravist® (iopromida) para lactentes não foi investigada. Visto que apenas pequenas quantidades da substância ativa, iopromida, são excretados no leite materno, é improvável que ocorra dano ao lactente (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Disfunção Tireoidiana”).

➤ **Efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos ou Operar Máquinas**

Não são conhecidos os efeitos de Ultravist® (iopromida) na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger da luz e raios X.



“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Características organolépticas**

Ultravist® (iopromida) é apresentado como uma solução límpida, incolor a levemente amarela.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Orientações gerais**

Ultravist® deve ser administrado por um profissional da saúde treinado.

Se você receber Ultravist® por injeção intravascular (solução dentro do vaso sanguíneo), o médico deve checar suas condições gerais e quaisquer outros medicamentos que você pode estar tomando visto que esses podem contribuir para o desenvolvimento de eventos tromboembólicos (formação de um coágulo de sangue). O médico deve:

- prestar atenção minuciosa à técnica angiográfica;
- lavar o cateter frequentemente com solução salina;
- minimizar a duração do procedimento para minimizar o risco de trombose (coágulo sanguíneo) relacionada ao procedimento e embolismo (movimento de uma massa – como um coágulo sanguíneo, gordura ou oxigênio).

➤ **Instruções de uso/manuseio**

Ultravist® (iopromida) deve ser aquecido à temperatura corporal antes do uso.

- Incompatibilidade

Ultravist® (iopromida) não deve ser misturado com qualquer outro medicamento para evitar risco de possíveis incompatibilidades.

- Frascos-ampola

Ultravist® (iopromida) só deve ser retirado do recipiente imediatamente antes de seu uso. A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução. Para a perfuração da tampa e extração do meio de contraste, recomenda-se empregar cânulas de bisel longo com diâmetro máximo de 18G (cânulas de uso exclusivo com abertura lateral são particularmente adequadas).



A solução de meio de contraste não utilizada em um processo exploratório de um paciente deve ser descartada.

- Frascos de grande volume (apenas para administração intravascular)

O descrito a seguir aplica-se à retirada múltipla de meio de contraste de recipientes de 200 mL ou mais.

A retirada múltipla de meio de contraste deve ser realizada utilizando equipamento adequado para uso múltiplo.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução.

O meio de contraste deve ser administrado com injetor automático ou por outro procedimento que comprovadamente assegure a esterilidade do meio de contraste.

O tubo que liga o injetor ao paciente deve ser substituído após cada paciente para evitar contaminação cruzada.

Os tubos de conexão e todas as partes descartáveis do sistema injetor devem ser descartados quando o frasco de infusão estiver vazio ou após 10 horas de abertura do frasco.

A solução de meio de contraste remanescente no recipiente deve ser descartada 10 horas após a primeira abertura do recipiente.

Quaisquer instruções adicionais do respectivo fabricante do equipamento também devem ser seguidas.

➤ **Regime de dose**

➤ **Dose para uso intravascular**

A dose a ser administrada deve ser adaptada conforme sua idade, peso corporal, história clínica e técnica do exame.

Após a administração do meio de contraste, recomenda-se o monitoramento do paciente por pelo menos meia hora após a realização do exame, uma vez que a maioria das reações agudas ocorre dentro de uma hora da administração.

Siga as orientações fornecidas antes e após a realização do exame.



➤ **Informações adicionais sobre populações especiais**

- Recém-nascidos (< 1 mês) e lactentes (1 mês – 2 anos)

Deve-se ter precaução em relação à dose de meio de contraste a ser administrada, o desempenho técnico do procedimento radiológico e a condição do paciente.

- Pacientes idosos (com 65 anos ou mais)

Em um estudo clínico, nenhuma diferença na farmacocinética de iopromida foi observada entre pacientes idosos (com 65 anos ou mais) e pacientes jovens. Além disso, nenhuma recomendação específica para ajuste de dose é necessária em pacientes idosos.

- Pacientes com problemas no fígado

Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com problemas no fígado.

- Pacientes com problema renal

A dose mínima possível deve ser usada nesses pacientes.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

➤ **Resumo do perfil de segurança**

Como todos os medicamentos, Ultravist® (iopromida) pode causar efeitos adversos, mas nem todo mundo os desenvolve.

As reações adversas observadas mais frequentemente ($\geq 4\%$) em pacientes recebendo Ultravist® (iopromida) são cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo) e vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos).

As reações adversas mais graves observadas em pacientes recebendo Ultravist® (iopromida) são choque anafilactoide (tipo alérgico), parada respiratória, broncoespasmo (dificuldade para respirar), edema laríngeo (inchaço da laringe), edema faríngeo (inchaço da garganta), asma, coma, infarto cerebral (diminuição do fluxo de sangue em partes do cérebro), acidente vascular cerebral, edema no cérebro (inchaço do cérebro), convulsão, arritmia (alteração dos batimentos ou ritmo do coração), parada cardíaca (parada do coração), isquemia miocárdica (condição dolorosa do coração causada pela falta de fluxo sanguíneo para o coração), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, bradicardia (diminuição dos batimentos do coração), cianose (coloração azulada da pele e mucosas devido à falta de oxigênio), hipotensão (pressão baixa), choque,



dispneia (falta de ar), edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões), insuficiência respiratória (os pulmões não podem levar oxigênio suficiente ou expulsar gás carbônico suficiente) e aspiração (levar material estranho para os pulmões).

Os possíveis efeitos adversos estão listados abaixo pela frequência.

Reações comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Disgeusia (paladar anormal ou alteração de paladar);
- Visão turva ou perturbada;
- Dor ou desconforto no peito;
- Hipertensão (pressão alta);
- Vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos);
- Vômito;
- Náusea (enjoo);
- Dor;
- Reações no local da injeção (problema onde a injeção foi dada como dor, calor, edema (inchaço), inflamação e lesão dos tecidos moles ao redor do local de injeção);
- Sensação de calor.

Reações incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reações de hipersensibilidade / anafilactoides (como alergia) (choque anafilactoide, parada respiratória broncoespasmo (dificuldades respiratórias), edema (inchaço) da laringe (corda vocal), faringe (garganta), língua ou rosto, espasmo da laringe (aparelho vocal) ou faringe (garganta), asma, conjuntivite (inflamação dos olhos), lacrimejamento (secreção de lágrimas), espirros, tosse, edema da mucosa (inchaço das membranas que cobrem órgãos como nos tratos digestivo, genital e urinário), rinite (inflamação das mucosas nasais), rouquidão (voz rouca), irritação da garganta, urticária prurido (coceira intensa), angioedema (inchaço rápido da pele ou tecidos))
- Reações vasovagais (perda de consciência / desmaios)
- Estado confuso
- Inquietação
- Parestesia (sensação anormal na pele como queimação, formigamento ou coceira) / hipostesia (sensação ao toque ou sensibilidade reduzida)
- Sonolência
- Arritmia (alteração na frequência ou ritmo do batimento cardíaco)
- Hipotensão (pressão arterial baixa)
- Dispneia (falta de ar)



- Dor abdominal
- Edema (inchaço)

Reações raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Ansiedade (sentir-se angustiado)
- Parada cardíaca (parada do coração)
- Isquemia miocárdica (condição dolorosa do coração causada pela falta de sangue para o coração)
- Palpitações do coração (batida irregular, rápida ou pulsação do coração)

Reações com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Crise tireotóxica (complicação severa de tireoide hiperativa)
- Transtorno da tireoide
- Coma
- Isquemia cerebral/ infarto (diminuição do fluxo sanguíneo para partes do cérebro)
- Derrame
- Edema cerebral (inchaço do cérebro) (relatado apenas para uso intravascular)
- Convulsão
- Cegueira cortical transitória (problemas visuais) (relatados apenas para uso intravascular)
- Perda de consciência
- Agitação
- Amnésia (perda de memória)
- Tremor
- Distúrbios da fala
- Paresia / paralisia (perda parcial ou completa do movimento)
- Transtornos auditivos
- Infarto do miocárdio (ataque cardíaco)
- Insuficiência cardíaca (insuficiência do coração)
- Bradicardia (batimento cardíaco lento)
- Taquicardia (batimento cardíaco rápida)
- Cianose (descoloração azulada da pele e mucosas devido à falta de oxigênio)
- Choque
- Eventos tromboembólicos (formação de um coágulo em um vaso sanguíneo que leva ao derrame) (relatado apenas para uso intravascular)
- Vasoespasmo (espasmo de vaso sanguíneo) (relatado apenas para uso intravascular)
- Edema pulmonar (acúmulo de fluidos nos pulmões)
- Insuficiência respiratória (os pulmões não podem obter oxigênio suficiente ou expelir dióxido de carbono suficiente)



- **Aspiração (sucção de material estranho para os pulmões)**
- **Disfagia (dificuldade em engolir)**
- **Aumento da glândula salivar**
- **Diarreia**
- **Bolhas graves na pele e mucosas, como no interior da boca, nariz, garganta, olhos e genitais (necrólise epidérmica tóxica (NET) / síndrome de Lyell ou síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).**
- **Irritação áspera na pele, alta temperatura corporal, elevações de enzimas hepáticas, anormalidades no sangue (por exemplo, eosinofilia), linfonodos aumentados e comprometimento de outros órgãos do corpo (reação a medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos que também são conhecidos como síndrome de hipersensibilidade a medicamentos (SHD)).**
- **Irritação vermelha e escamosa na pele com pequenas bolhas de pus com febre (pustulose extagrematosa generalizada aguda ou PEGA).**
- **Irritação na pele**
- **Eritema (vermelhidão da pele)**
- **Hiperidrose (transpiração excessiva)**
- **Síndrome do compartimento em caso de extravasamento (pressão em um músculo que leva a danos nos músculos e nervos e problemas com o fluxo sanguíneo) (relatado apenas para uso intravascular)**
- **Comprometimento renal (problemas renais) (relatado apenas para uso intravascular)**
- **Insuficiência renal aguda (insuficiência do rim) (relatada apenas para uso intravascular)**
- **Mal-estar (sentir-se indisposto)**
- **Calafrios**
- **Palidez (pele pálida)**
- **Flutuação de temperatura corporal (alterações na temperatura corporal)**

Além das reações adversas listadas acima, as seguintes reações foram relatadas com uso intratecal (injeção no canal espinhal) em uma frequência desconhecida:

- **Meningite química (inflamação das membranas que cobrem o cérebro) e meningismo.**

Além das reações adversas listadas acima, a seguinte reação foi relatada com colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE, endoscopia usada em pâncreas e regiões biliares) em uma frequência desconhecida:

- **aumento dos níveis de enzimas pancreáticas e pancreatite (inflamação do pâncreas, um órgão que é importante na digestão)**



A maioria das reações após mielografia ou uso em cavidades corporais ocorrem algumas horas após a administração.

Com base na experiência com outros meios de contraste não iônicos, as seguintes reações adversas podem ocorrer com uso intratecal (injeção no canal espinhal), além das reações listadas acima:

- Psicose (transtornos mentais)
- Neuralgia (dor aguda ao longo dos nervos)
- Paraplegia (perda de sentimento e movimento das pernas)
- Meningite asséptica (inflamação do revestimento do cérebro e medula espinhal, como meningite, mas as bactérias não são encontradas)
- Dor nas costas
- Dor nas extremidades (mãos e pés)
- Transtorno miccionais (problemas de micção)
- EEG anormal (eletroencefalograma - uma gravação da atividade elétrica do cérebro)

Adicionalmente às reações adversas listadas acima, as seguintes reações adversas foram relatadas com o uso para ERCP: elevação do nível das enzimas pancreáticas e pancreatite com frequência desconhecida.

A maioria das reações após uso em cavidades corporais ocorre algumas horas após a administração.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Resultados de estudos de toxicidade aguda em animais não indicaram um risco de intoxicação aguda após o uso de Ultravist® (iopromida).

➤ Superdose intravascular

Sintomas de superdose intravascular podem incluir desequilíbrio eletrolítico e de fluidos, insuficiência renal, complicações pulmonares e cardiovasculares.

Em caso de superdosagem intravascular acidental, é recomendado o monitoramento de fluidos, eletrólitos e da função renal. O tratamento da superdose deve ser direcionado para apoiar as funções vitais.

Ultravist® (iopromida) é dialisável.



“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0095

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF – SP nº 16.532

Fabricado por:

Bayer AG

Berlim – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0123-CCDS18

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/06/2023.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição / Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
26/06/2014	0502167/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP / VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
29/11/2017	2245135/17-8	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2017	2239730/17-2	RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	05/10/2017	- Dizeres Legais	VP / VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
			24/11/2017	2232375/17-9	RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do Medicamento	05/10/2017			
			24/11/2017	2232374/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	05/10/2017			
21/02/2018	0133924/18-9	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Posologia e Modo de Usar	VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
07/05/2020	1425292/20-9	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1178567/18-5	RDC 73/16 – NOVO - Inclusão de nova apresentação	06/03/2019	- Apresentações	VP / VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
20/07/2020	2360242/20-2	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Apresentações	VP / VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
02/10/2020	3383447/20-4	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Via de Administração	VP / VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição / Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/10/2020	3793984/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2020	3793984/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
							- Advertências e Precauções	VPS	
07/05/2021	1763081/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1763081/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
							- Quais males que este medicamento pode causar?		
06/07/2021	2624953/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	2624953/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
							Modificações editoriais: - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar? - Advertências e precauções		



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição / Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
24/09/2021	3778061/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/08/2020	2653371/20-5	RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de Nova Apresentação	25/01/2021	- Apresentações	VP / VPS	769 mg/mL solução injetável
			29/03/2021	1197355/21-2	Solicitação de Correção de Dados na Base	29/07/2021	- Via de administração	VP / VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
06/06/2023	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2022	4628884/22-6	Solicitação de Correção de Dados na Base	31/05/2023	- Composição	VP	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável
							- Composição	VPS	