



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

VIA INTRAVENOSA
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 e água para injetáveis.

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[®] solução injetável contém a substância ativa iopromida que pertence ao grupo dos produtos conhecidos como meios de contraste para raios X, solúveis em água, nefrotrópico (que tem afinidade especial pelo tecido dos rins) e de baixa osmolaridade Ultravist[®] (iopromida) que contém iodo. Os raios X são incapazes de atravessar os meios de contraste, pois eles são absorvidos pelo iodo. As áreas do corpo onde Ultravist[®] (iopromida) é distribuído após a injeção na corrente sanguínea ou cavidades do corpo se tornam visíveis durante o exame de raios X.

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 (câncer das células do plasma 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.



Visto que testagem para potenciais alergias ao meio de contraste usando uma pequena dose de Ultravist® (iopromida) antes do exame não possui valor preditivo, e pode levar a reações de hipersensibilidade graves e até mesmo fatais de, o médico não irá fazer um pré-teste.

- Hipersensibilidade / Reações Alérgicas

Informe ao médico se você:

- possui hipersensibilidade (alergia) a Ultravist® (iopromida) ou a qualquer dos seus excipientes de Ultravist® (iopromida);
- se você teve alguma reação de hipersensibilidade anterior a qualquer meio 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).

O médico irá decidir se o exame será possível ou não.

Estas reações do tipo alérgicas são caracterizadas por manifestações cardiovasculares (coração e veias sanguíneas), respiratórias (pulmão) e cutânea (reações da 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 delas ocorre dentro de 30 minutos da administração. 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 beta-agonistas (medicamentos usados para tratar reações adversas) podem não ser efetivos.
- Informe ao médico se você 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 de hipersensibilidade.

O médico lhe observará após receber Ultravist® (iopromida), e estará preparado para instituir medidas emergenciais em caso de reações graves de hipersensibilidade.

O médico poderá te administrar corticosteroides antes do seu exame, um remédio como a cortisona (utilizado para tratar inflamações), se você possui um risco aumentado de reações agudas do tipo alérgico (se você teve uma reação aguda moderada ou grave, se você tem asma ou alguma alergia que requeira tratamento médico).



- Disfunção Tireoidiana

Informe ao médico se você:

- possui hipertireoidismo (hormônios da tireóide aumentados) ou bócio (tireoide de tamanho aumentado), visto que meios de contraste iodados podem induzir hipertireoidismo e crise tireotóxica (complicação grave de uma tireoide com funcionamento muito ativo) nestes casos. O médico irá decidir se o exame será possível ou não. Sua função tireoidiana pode ser testada antes de utilizar Ultravist® (iopromida), e você poderá receber medicamento para controle da 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, pois 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 distúrbios no SNC (sistema nervoso central), por exemplo, histórico de convulsões. Neste caso, ou em caso de um baixo limiar de convulsão ou uma permeabilidade aumentada da barreira hematoencefálica (devido a medicamentos especiais, por exemplo), você pode ter risco aumentado de complicações neurológicas. Complicações neurológicas são mais frequentes em angiografia cerebral e procedimentos relacionados (exame de raio X dos vasos sanguíneos do cérebro).

- 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:

- Insuficiência renal pré-existente (rins não funcionando apropriadamente). Para mais informações, veja item “6. Como devo usar este medicamento? Subitem “Informações adicionais sobre populações especiais”;
- Diabetes mellitus;
- Mieloma múltiplo (câncer das células do plasma na medula óssea);
- Paraproteinemia (quantidade excessiva de paraproteínas 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 residual, 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 hemodinâmicas (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 edema pulmonar (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 feocromocitoma (doença das glândulas adrenais), você pode ter risco aumentado de crise hipertensiva (forma grave de pressão sanguínea alta).

- Miastenia Gravis

Se você receber Ultravist® (iopromida) via injeção intravascular (fluidos nos seus vasos sanguíneos) e sofrer de miastenia gravis (distúrbio crônico dos músculos), 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 mellitus. Se você sofre de falência renal aguda ou doença renal crônica grave, biguanidas podem acumular em seu corpo, levando a acidose láctica (muito ácido no sangue). Considerando que o uso de Ultravist® (iopromida) pode levar a problemas renais ou o agravamento de problemas renais, você pode ter risco aumentado de ter acidose láctica;
- 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

Meios de contrastes que são aquecidos à temperatura corporal antes da administração são melhores tolerados e podem ser injetados mais facilmente devido à reduzida viscosidade. Para instruções adicionais ver “Instruções de uso/manuseio”.



➤ **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.

- Inspeção visual

Meios de contraste devem ser inspecionados visualmente antes do uso, não devem ser utilizados em caso de alterações de cor, presença de material particulado (incluindo cristais) ou defeito no frasco. Como Ultravist[®] (iopromida) é uma solução altamente concentrada, a cristalização (aparência leitosa/turva e/ou sedimento no fundo do frasco ou cristais flutuando) pode ocorrer muito raramente.

- 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 insuficiência 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**

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).

➤ **Lista tabulada das reações adversas**

As reações adversas observadas com Ultravist[®] (iopromida) estão listadas na tabela abaixo. As reações estão classificadas de acordo com a classificação por Sistema Corpóreo MedDRA (MedDRA versão 13.0). O termo MedDRA mais apropriado foi utilizado para descrever determinada reação, seus sinônimos e condições relacionadas.

As reações adversas dos estudos clínicos são classificadas conforme suas frequências. As frequências são definidas de acordo com a seguinte convenção:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),
Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),
Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e para qual a frequência não pode ser estimada, estão listadas como “desconhecida”.



Tabela 1. Reações adversas relatadas em estudos clínicos ou durante a observação pós-comercialização em pacientes tratados com Ultravist® (iopromida)

Classificação no Sistema Corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios do sistema imunológico		Hipersensibilidade / reações anafilactoides (choque anafilactóide^{§)*}, parada respiratória^{§)*}, broncoespasmo^{*)}, edema laríngeo^{*)} / faríngeo^{*)} / na face, edema na língua^{§)}, espasmo faríngeo^{§)} / laríngeo, asma^{§)*}, conjuntivite^{§)}, lacrimejamento^{§)}, espirros, tosse, edema na mucosa, rinite^{§)}, rouquidão^{§)}, irritação na garganta^{§)}, urticária, prurido, angioedema)		
Distúrbios endócrinos				Crise tireotóxica (complicação grave de uma tireoide com funcionamento muito ativo), distúrbio da tireóide
Distúrbios psiquiátricos			Ansiedade	



Classificação no Sistema Corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbio do sistema nervoso	Tontura, cefaleia (dor de cabeça), disgeusia (alteração de paladar)	Reações vasovagais (perda de consciência/desmaio), confusão, inquietação, dormência ou formigamento (parestesia) / diminuição da sensibilidade (hipoestesia), sonolência		Coma^{*)}, isquemia / infarto cerebral^{*)}, acidente vascular cerebral^{*)}, edema no cérebro^{a) *)}, convulsão^{*)}, cegueira cortical transitória^{a)}, perda de consciência, agitação, amnésia, tremor, distúrbios da fala, paresia (diminuição dos movimentos) / paralisia
Distúrbios dos olhos	Embaçamento / distúrbios da visão			
Distúrbios dos ouvidos e labirinto				Distúrbios auditivos
Distúrbios cardíacos	Dor no peito / desconforto	Arritmia (alteração dos batimentos ou ritmo do coração)^{*)}	Parada cardíaca^{*)}, isquemia miocárdica^{*)} (diminuição do sangue para o coração), palpitações	Infarto do miocárdio^{*)}, insuficiência cardíaca^{*)}, batimentos cardíacos mais lentos (bradicardia)^{*)}, batimentos cardíacos acelerados (taquicardia), cianose (coloração azulada da pele)^{*)}



Classificação no Sistema Corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios vasculares	Hipertensão (pressão alta), vasodilatação	Hipotensão (pressão baixa)*)		Choque*), desprendimento de coágulos dos vasos (eventos tromboembólicos)^{a)}, vasoespasm (estreitamento do vaso)^{a)}
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal		Falta de ar (dispneia)*)		Edema pulmonar*), insuficiência respiratória*), aspiração*)
Distúrbios gastrintestinais	Vômito, náusea (enjoo)	Dor abdominal		Dificuldade para engolir (disfagia), inchaço das glândulas salivares, diarreia
Distúrbios da Pele e tecidos subcutâneos				Reações cutâneas graves: Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) / Síndrome de Lyell*, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Drogas (SHSD), Pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA), rash, eritema, hiperidrose (suor excessivo)



Classificação no Sistema Corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios dos ossos, musculoesquelético e tecido conectivo				Síndrome de compartimento em caso de extravasamento^{a)}
Distúrbios Renal e urinário				Insuficiência renal (falha dos rins)^{a)} falência renal aguda^{a)}
Alterações gerais e condições no local de administração	Dor, reações no local da injeção (vários tipos ex.: dor, calor^{§)}, edema^{§)}, inflamação^{§)} e lesões dos tecidos moles^{§)} em caso de extravasamento), sensação de calor	Edema		Mal-estar, calafrios, palidez
Investigações				Flutuação da temperatura corpórea

^{*)} foram relatados casos de risco para a vida e/ou casos fatais

^{a)} somente uso intravascular

^{§)} identificado somente durante a observação pós-comercialização (frequência desconhecida)

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

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/05/2021.

VE0321-CCDS15p





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	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	Não aplicável	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?		
							- Reações adversas	VPS	