

# OMNIPAQUE®

GE HealthCare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL)

OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**OMNIPAQUE®**

ioexol

## APRESENTAÇÕES

OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

**OMNIPAQUE® 300: USO INTRATECAL, INTRAVENOSO, INTRA-ARTERIAL, ORAL OU INTRACAVITÁRIO**

**OMNIPAQUE® 350: USO INTRAVENOSO, INTRA-ARTERIAL, ORAL OU INTRACAVITÁRIO**

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**OMNIPAQUE® 300:** cada mL da solução contém 647 mg de ioexol, equivalente a 300 mg de iodo.

**OMNIPAQUE® 350:** cada mL da solução contém 755 mg de ioexol, equivalente a 350 mg de iodo.

Excipientes: trometamol, edetato dissódico de cálcio e água para injetáveis.

O pH é ajustado entre 6,8 e 7,6 com ácido clorídrico.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Produto farmacêutico somente para uso diagnóstico. OMNIPAQUE® é um meio de contraste usado nos seguintes exames radiológicos:

**Uso adulto** – cardioangiografia (exame de raio-X do coração e vasos sanguíneos); arteriografia (exame de raio-X das artérias); urografia (exame de raio-X dos rins e vias urinárias); flebografia (exame de raio-X das veias periféricas) e tomografia computadorizada de corpo e cabeça; mielografia (exame de raio-X da coluna espinal) lombar, torácica e cervical; tomografia computadorizada das cisternas basais após injeção subaracnoidea (exame de imagem detalhada da base do cérebro após injeção de contraste no líquido ao redor do cérebro); artrografia (exame de raio-X das articulações); histerossalpingografia (exame de raio-X da cavidade do útero e das trompas de Falópio); sialografia (exame de raio-X das glândulas salivares) e estudos do trato gastrointestinal (exames de raio-X do sistema digestivo).

**Uso pediátrico** - cardioangiografia (exceto prematuros); urografia (exceto prematuros); tomografia computadorizada de corpo e cabeça e estudos do trato gastrointestinal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OMNIPAQUE® é usado para melhorar a visualização da imagem em exames radiológicos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OMNIPAQUE® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao ioexol ou a qualquer componente da fórmula, com tireotoxicose manifesta (funcionamento excessivo da tireoide) e histórico de reação séria ao OMNIPAQUE®.

O uso de OMNIPAQUE® em histerossalpingografia (exame de raio-X da cavidade do útero e das trompas de Falópio) é contraindicado: durante a gravidez, suspeita de gravidez e até 6 meses depois da gravidez; durante a menstruação ou quando a menstruação está próxima; dentro de 30 dias após conização (remoção de uma parte do colo do útero) ou curetagem (raspagem do revestimento interno do útero) do útero; quando há suspeita ou sinais de infecção em qualquer parte do trato genital (órgãos reprodutivos internos e externos), incluindo genitália externa (órgãos reprodutivos visíveis externamente) e quando se suspeita ou já se confirmou a presença de câncer no trato reprodutivo (sistema de órgãos envolvidos na reprodução), devido ao risco de disseminação peritoneal do câncer.

OMNIPAQUE® 350 mg I/mL é contraindicado para uso intratecal (diretamente no líquido que circunda a medula espinhal). A administração intratecal de uma concentração errada de iodo, mesmo que inadvertida, pode causar morte, convulsões, crises epilépticas, hemorragia cerebral, coma, paralisia, inflamação das membranas cerebrais, insuficiência renal aguda, parada cardíaca, destruição muscular grave, elevação perigosa da temperatura corporal (hipertermia) e edema cerebral.

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

##### **Precauções especiais para uso de meios de contraste monoméricos não-iônicos em geral:**

##### **Hipersensibilidade (alergia):**

Um histórico positivo de alergia, asma ou de reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de cuidados especiais. Qualquer aplicação de meios de contraste deve, portanto, ser precedida de um histórico médico detalhado, em pacientes com diátese alérgica (predisposição de um indivíduo para determinadas doenças) e, em pacientes com reações de hipersensibilidade conhecidas, uma indicação muito rigorosa é necessária.

Pode-se considerar uma pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas histamínicos H<sub>1</sub> e H<sub>2</sub> (usados para tratar alergias) em pacientes com risco de intolerância, eles podem, no entanto, não evitar o choque anafilático (reação alérgica grave), e realmente mascarar os sintomas iniciais. Em pacientes, sobretudo com asma brônquica, o risco de broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) é aumentado.

O risco de reações sérias em relação ao uso do OMNIPAQUE® é considerado mínimo. Entretanto, os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas/anafilactoides sérias, fatais e com risco de vida, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Independentemente da quantidade e da via de administração, sintomas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, inclusive na face, geralmente de origem alérgica), conjuntivite (inflamação da conjuntiva, na superfície dos olhos), tosse, prurido (coceira e/ou ardência), rinite, espirros e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa placas inchadas e coceira) podem ser um indicativo de uma reação anafilactoide séria que requer tratamento.

Uma conduta de ação deve ser planejada pelo médico com antecedência, com medicamentos e equipamentos necessários, experiência médica e profissionais qualificados disponíveis para tratamento imediato, caso uma reação séria ocorrer. No estado iminente de choque, a administração do meio de contraste deve ser descontinuada imediatamente e, se necessário, um tratamento intravenoso específico deve ser iniciado. É sempre aconselhável usar uma cânula interna ou cateter para rápido acesso intravenoso durante todo o procedimento de raio-X.

Pacientes em uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, particularmente pacientes asmáticos, podem ter predisposição maior para broncoespasmo (sintoma semelhante à asma) e são menos responsivos ao tratamento o que pode exigir o uso de doses mais altas de beta-agonistas ou adrenalina. Esses pacientes utilizando betabloqueadores também podem apresentar sintomas atípicos de anafilaxia que podem ser interpretados como uma reação vagal (com síncope, náuseas e queda da pressão arterial).

Geralmente, as reações de hipersensibilidade se manifestam como sintomas respiratórios ou cutâneos menores, como dificuldade leve de respiração, vermelhidão da pele (eritema), urticária, prurido ou edema facial (inchaço). Reações graves como angioedema, edema de glote, broncoespasmo e choque, são raras. Estas reações ocorrem geralmente dentro da primeira hora após a aplicação do meio de contraste. Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade retardada (após horas ou dias), mas estes casos raramente são fatais, e afetam principalmente a pele.

##### **Coagulopatia (distúrbios de coagulação sanguínea):**

Ao realizar procedimentos de cateterismo vascular, o médico deve prestar muita atenção à técnica angiográfica e lavar o cateter frequentemente (p. ex.: com solução salina heparinizada) para minimizar o risco de trombose ou embolia (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo) relacionado ao procedimento. O exame deve ter a menor duração possível. Cuidados devem ser tomados pelo médico em pacientes com homocistinúria (doença causada por alteração genética) pelo risco de tromboembolismo.

##### **Eventos tromboembólicos (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue):**

Durante um procedimento de angiocardiorrafia (exame de raio-X do coração e vasos sanguíneos) com meios de contraste radiológicos podem ocorrer eventos tromboembólicos graves, raramente fatais, complicando o quadro clínico de base (infarto do miocárdio e/ou acidente vascular cerebral).

Os fatores de risco para esses eventos podem ser, entre outros: a duração do procedimento, o grau de manipulação, o material do cateter e da seringa, o estado das doenças de base e outros medicamentos usados

concomitantemente. Recomenda-se informar todas as doenças pré-existentes antes do procedimento para permitir a adoção das medidas preventivas possíveis.

### **Hidratação:**

Recomenda-se que os pacientes se hidratem adequadamente antes e depois de receber OMNIPAQUE®, portanto, é comum se solicitar a ingestão de água ou se administrar soro fisiológico injetável, se necessário. Isso se aplica especialmente aos pacientes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, hiperuricemia (níveis altos de ácido úrico no sangue), assim como recém-nascidos, crianças pequenas, idosos e pacientes com estado geral debilitado. As crianças com idade menor que 1 ano e, especialmente os recém-nascidos, são suscetíveis a alterações hemodinâmicas (da pressão arterial e da circulação) e distúrbios eletrolíticos (dos sais do sangue). Os pacientes com metabolismo de água e eletrólitos sob risco devem ser controlados e os sintomas de queda do nível sanguíneo de cálcio devem ser monitorados. Devido ao risco de desidratação induzida por diuréticos, em primeiro lugar, a água e a reidratação eletrolítica são necessárias para limitar o risco de lesão renal aguda.

### **Reações cardiocirculatórias:**

Deve-se ter cuidado, também, com pacientes que apresentam doença cardíaca grave/cardiocirculatória e hipertensão pulmonar (pressão alta nas artérias dos pulmões), pois eles podem desenvolver mudanças no fluxo sanguíneo pelo corpo ou arritmias (descompasso dos batimentos do coração).

Isto é especialmente recomendado após injeção nas artérias do coração de meios de contraste no ventrículo esquerdo e direito (vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os pacientes com insuficiência cardíaca, doença coronariana grave, *angina pectoris* instável (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias), doenças valvulares, infarto do miocárdio precedente, revascularização coronariana (restauração do fluxo sanguíneo do coração por procedimento invasivo ou cirurgia aberta) e hipertensão pulmonar são especialmente predispostos às reações cardíacas.

Em pacientes idosos e pacientes com doenças cardíacas pré-existentes, reações com sinais de falta de oxigênio no coração detectados pelo teste de batimentos cardíacos (eletrocardiograma) e arritmia, ocorrem com mais frequência.

Em pacientes com insuficiência cardíaca, a injeção intravascular de meios de contraste pode induzir edema pulmonar.

Reações cardiovasculares fatais ou com risco de vida, incluindo hipotensão (queda da pressão arterial), choque (colapso circulatório com queda do fluxo sanguíneo para os órgãos e membros) e parada cardíaca, ocorreram com o uso parenteral de OMNIPAQUE®. A maioria das mortes ocorreu durante a injeção, ou cinco a dez minutos depois, sendo as doenças cardiovasculares a principal causa agravante. Durante a arteriografia coronária ou a ventriculografia podem ocorrer descompensação cardíaca (falha no funcionamento adequado do coração), arritmias graves e isquemia ou infarto do miocárdio (sofrimento ou morte do músculo cardíaco por interrupção da circulação do sangue). A mortalidade dessas reações é muito rara variando de (0,01% a 0,00066%) e sempre se recomenda monitorar os pacientes de risco, utilizar a menor dose necessária de OMNIPAQUE® e dispor de equipamento de reanimação de emergência e pessoal treinado.

### **Distúrbios do Sistema Nervoso:**

Foi reportada encefalopatia (disfunção cerebral) com a utilização de meios de contraste como o ioexol (ver abaixo em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). A encefalopatia induzida por contraste pode manifestar-se como sintomas e/ou sinais de alteração neurológica tais como dor de cabeça, cegueira cortical (perda total ou parcial da visão), confusão, perda de coordenação, hemiparesia (fraqueza de um lado do corpo), afasia (dificuldade de fala), perda de consciência, convulsões e coma (estado inconsciente profundo) e edema cerebral (inchaço do cérebro). Os sintomas normalmente ocorrem nos minutos ou horas após a administração de ioexol, e resolvem-se geralmente em dias.

Fatores que tornam a barreira hematoencefálica (barreira entre o sangue e o cérebro, que protege o sistema nervoso central) mais permeável facilitarão a passagem de meios de contraste para o tecido cerebral e podem levar a possíveis reações do sistema nervoso central (SNC), como encefalopatia.

Aconselha-se precaução na administração injetável em pacientes com infarto cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda (formas de “derrame” cerebral), bem como em pacientes com doenças que causam distúrbios da barreira hematoencefálica (estrutura que protege o sistema nervoso central), em pacientes com edema cerebral, desmielinização aguda (perda da proteção dos neurônios – células nervosas) ou aterosclerose cerebral avançada (formação de placas de gordura nas paredes das artérias).

Se existir suspeita de encefalopatia induzida por contraste, a administração de ioexol deve ser descontinuada e devem ser iniciados os procedimentos clínicos adequados.

Os sintomas neurológicos causados por metástases, processos degenerativos ou inflamatórios podem ser agravados pela aplicação de meios de contraste.

Os pacientes com doenças cerebrovasculares sintomáticas, que sofreram um acidente vascular cerebral (“derrame” cerebral) (AVC) ou ataques isquêmicos transitórios frequentes (“derrames” temporários) estão em maior risco de complicações neurológicas induzidas por meio de contraste após a injeção intra-arterial. Injeção intra-arterial de meios de contraste pode induzir vasoespasmo (contração involuntária que afeta a circulação sanguínea), resultando em fenômeno isquêmico cerebral (queda na circulação sanguínea do cérebro).

Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou história de epilepsia apresentam predisposição para convulsões e merecem cuidado especial. Além disso, os dependentes de álcool e aqueles dependentes de drogas apresentam um risco maior de convulsões e reações neurológicas.

Alguns pacientes sofreram perda de audição temporária ou até mesmo surdez após a mielografia (radiografia com contraste da medula espinhal), o que se acredita ser devido a uma queda na pressão do líquido causada pela punção lombar em si.

### **Risco de comprometimento da função renal:**

O uso de meios de contraste iodados pode causar nefropatia (doença dos rins) induzida por contraste, caracterizada pelo comprometimento da função renal ou lesão renal aguda (redução da função dos rins) e aumento da creatinina no sangue.

Para evitar esta condição após a administração de meios de contraste, deve-se ter cuidado especial com pacientes com alterações da função renal e/ou diabetes mellitus pré-existent, pois são pacientes de risco.

Outros fatores de predisposição à insuficiência renal após a aplicação de meios de contraste são: histórico de doença renal, idade superior a 60 anos, desidratação, arteriosclerose avançada (endurecimento das paredes das artérias), insuficiência cardíaca descompensada (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), doses elevadas de meios de contraste e injeções múltiplas, aplicação direta de meios de contraste na artéria renal, exposição a outras nefrotoxinas (substâncias que afetam as células renais), hipertensão grave e crônica, hiperuricemia (ácido úrico elevado), paraproteinemias ou disproteinemias (problemas com as proteínas do sangue).

Medidas preventivas incluem:

- Identificação de pacientes de alto risco;
- Garantir hidratação adequada. Se necessário, através da manutenção de uma administração injetável de solução fisiológica desde antes do procedimento até o meio de contraste ter sido depurado pelos rins;
- Evitar carga adicional sobre os rins na forma de medicações nefrotóxicas, agentes colecistográficos orais (medicamentos para visualizar a vesícula biliar), clampeamento arterial (técnica utilizada para bloqueio temporário de um vaso sanguíneo), angioplastia arterial renal (tratamento para desobstruir artérias nos rins), ou cirurgia de grande porte, até que o meio de contraste tenha sido eliminado pelo organismo;
- Redução da dose de contraste administrado ao mínimo necessário;
- Adiar um novo exame com uso de meio de contraste até que a função renal volte aos níveis anteriores ao exame.

### **Pacientes diabéticos que recebem metformina:**

Existe risco de desenvolvimento de acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo que leva à acidificação do sangue), quando meios de contraste iodados são administrados a pacientes diabéticos tratados com metformina, particularmente naqueles com a função renal debilitada. Para reduzir o risco de acidose láctica, o nível de creatinina sérica (medida que os médicos utilizam para avaliar o funcionamento dos rins) deve ser medido em pacientes diabéticos tratados com metformina, antes da administração injetável do meio de contraste iodado. Por meio do valor obtido da creatinina e outros parâmetros (idade e sexo) é possível se estimar a função de filtração dos rins (Taxa de Filtração Glomerular estimada ou TFG<sub>e</sub>). Com base nisso, as precauções a seguir devem ser tomadas:

(1) Em pacientes com **TFG<sub>e</sub> menor que 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>** (ou Doença Renal Crônica - DRC grau 4 e 5) ou **com uma doença que cause redução da função hepática ou hipoxia**, a metformina é contraindicada e o uso de meio de contraste iodado deve ser evitado.

(2) Em pacientes **alcoólatras, com insuficiência cardíaca, com insuficiência renal aguda, ou que recebem meio de contraste intra-arterial**, a metformina deve ser interrompida 48 horas antes da administração do meio

contraste e só deve ser reiniciada 48 horas após a administração do meio de contraste se a função renal não estiver deteriorada;

(3) Pacientes com **TFGe de 30-59 mL/min/1,73m<sup>2</sup>** (DRC 3) que **recebem meio de contraste intravenoso**

(3.1) Os pacientes com **TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73m<sup>2</sup>** devem interromper o uso de metformina 48 horas antes da administração do meio de contraste e só reiniciá-lo 48 horas após a administração do meio de contraste se a função renal não estiver deteriorada.

(3.2) Os pacientes com **TFGe igual ou superior a 45 mL/min/1,73m<sup>2</sup> que recebem o meio de contraste intravenoso** podem continuar o uso de metformina normalmente.

(4) Pacientes com **TFGe igual ou superior a 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup>** (DRC 1 e 2) podem continuar o uso de metformina normalmente.

(5) **Casos de emergência:** Em casos de emergência clínica a equipe médica irá avaliar o risco/benefício do exame radiológico, avaliando o estado geral, a hidratação do paciente e o uso de medicamentos que podem interferir ou interagir com o uso do meio de contraste. Recomenda-se informar todas as condições de saúde e medicamentos em uso para auxiliar a melhor decisão médica. O paciente deve ser mantido em observação para verificar se existem sintomas de acidose láctica, como vômitos, sonolência, náusea, dor epigástrica, anorexia, hiperpneia, letargia, diarreia e sede. Se a creatinina sérica/TFGe não estiver alterada a partir dos valores anteriores ao exame de imagem, a metformina deve ser reiniciada 48 horas após a administração do meio de contraste.

#### **Pacientes com distúrbios da função hepática ou renal:**

Existe um risco potencial de disfunção hepática transitória (funcionamento anormal do fígado). É necessário cuidado especial em pacientes com distúrbio grave das funções renal e hepática, pois a eliminação pelo organismo do meio de contraste, nesses casos, pode ser significativamente lenta. Os pacientes em hemodiálise podem receber meios de contraste para a realização de procedimentos radiológicos. A correlação entre o momento da injeção de meios de contraste com a sessão de hemodiálise é desnecessária.

#### **Miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos):**

A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis.

#### **Feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal):**

Nos pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, os medicamentos alfa-bloqueadores devem ser administrados pela equipe de saúde como profilaxia para evitar uma crise hipertensiva (aumento súbito da pressão arterial).

#### **Distúrbios da função da tireoide:**

Deve-se ter cuidado especial em pacientes portadores de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide). Os pacientes com bócio multinodular (inchaço com múltiplos nódulos na tireoide) podem ter risco de desenvolver hipertireoidismo após a injeção de meios de contraste iodados. Deve-se também estar ciente da possibilidade da indução de hipotireoidismo transitório (diminuição temporária da função tireoidiana) em bebês prematuros que recebem meios de contraste. Devido a composição dos meios de contraste iodados, eles influenciam a função da tireoide. Isso pode induzir um hipertireoidismo ou ainda a uma crise tireotóxica (condição grave de hipertireoidismo agudo) em pacientes predispostos.

Pacientes com hipertireoidismo manifesto, mas ainda não diagnosticados, estão sob risco, pacientes com hipertireoidismo latente (por exemplo, bócio nodular) e pacientes com autonomia funcional (frequentemente, por exemplo, pacientes idosos, especialmente em regiões com deficiência de iodo) devem, portanto, ter a sua função tireoidiana avaliada antes do exame se tais condições são suspeitas.

Antes de administrar um meio de contraste iodado, o médico deverá avaliar se você não está prestes a passar por exames de avaliação da tireoide ou da função da tireoide ou tratamento com iodo radioativo, uma vez que a administração de meios de contraste iodados, independentemente da via, interfere com os exames hormonais e captação de iodo pela glândula tireoide ou metástases de câncer da tireoide, até que a eliminação urinária do iodo retorne ao normal (vide “Interferência em exames laboratoriais”).

Após a injeção de um meio de contraste iodado, há também o risco de indução de hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide). Testes da função tireoidiana indicativos de hipotireoidismo ou supressão transitória da tireoide foram relatados após a administração de meios de contraste iodado (MCI) em pacientes adultos e pediátricos, incluindo lactentes. Alguns pacientes foram tratados para hipotireoidismo. Veja abaixo em População Pediátrica.

**Condições de ansiedade:**

Um sedativo pode ser administrado no caso de ansiedade acentuada.

**Doença falciforme:**

Os meios de contraste podem promover agravamento ou crise falciforme em indivíduos portadores de anemia falciforme (doença genética e hereditária na qual os glóbulos vermelhos do sangue têm uma forma anormal em formato de foice, em vez de serem redondos), após injeção intravenosa e intra-arterial.

**Outros fatores de risco:**

Entre os pacientes com doenças autoimunes (doenças em que o corpo se auto-ataca), foram observados casos de vasculite séria (inflamação da parede do vaso sanguíneo) ou do tipo síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo).

Doenças vasculares e neurológicas graves, especialmente em pacientes idosos, são fatores de risco para reações de meios de contraste.

**Extravasamento:**

O extravasamento do meio de contraste (escape inadvertido do meio de contraste para fora do vaso sanguíneo) pode ocasionar dor local, edema e eritema, o que geralmente retrocede sem sequelas. Entretanto, em casos raros, foram registrados casos de inflamação e até mesmo necrose tecidual. É recomendável informar a presença de volume infiltrado suspeito no local da injeção para se adotar cuidados, entre outros, elevar e resfriar o local afetado como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome compartimental (inchaço que provoca aumento da pressão no compartimento muscular).

**Tempo de observação:**

Pacientes devem ser observados por 30 minutos após a última injeção, já que a maioria das reações graves ocorre dentro desse período. Entretanto, reações tardias podem ocorrer.

**Uso intratecal:**

Seu médico deverá utilizar apenas as concentrações e apresentações de iodo recomendadas para procedimento intratecal. A administração intratecal quando realizada de maneira inadvertida pode causar morte, convulsões, hemorragia cerebral, coma, paralisia, aracnoidite (inflamação das membranas cerebrais), insuficiência renal aguda, parada cardíaca, rabdomiólise (destruição muscular grave), hipertermia (elevação perigosa da temperatura corporal) e edema cerebral.

Após a mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados em 20° durante uma hora. Depois disso, o paciente poderá caminhar com cuidado, mas evitando inclinar-se e abaixar-se. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras 6 horas, caso o paciente permaneça no leito. Os pacientes com suspeita de ter um baixo limiar de convulsão (predisposição a convulsões) devem ficar em observação durante esse período. Os pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente sós durante as primeiras 24 horas.

**Arteriografia cerebral (exame dos vasos cerebrais):**

Em pacientes com arteriosclerose avançada, hipertensão grave, descompensação cardíaca, idosos, com trombose cerebral prévia (histórico de coágulo no cérebro) ou embolia (bloqueio de um vaso sanguíneo) e enxaqueca, as reações cardiovasculares tais como bradicardia e aumentos ou diminuições na pressão arterial podem ocorrer com mais frequência.

**Arteriografia (exame dos vasos sanguíneos):**

Em relação ao procedimento utilizado, podem ocorrer lesão da artéria, veia, aorta (maior artéria do corpo humano) e órgãos adjacentes, pleurocentese (punção na pleura), sangramento retroperitoneal (sangramento na área abdominal posterior), lesão medular (dano na medula espinhal) e sintomas de paraplegia.

**População pediátrica:**

A função tireoidiana deve ser avaliada após a exposição ao MCI em todos os pacientes pediátricos com idade inferior a 3 anos, principalmente em recém-nascidos nascidos com baixo peso ou recém-nascidos prematuros, uma vez que são particularmente sensíveis ao efeito do iodo. Caso seja detectado hipotireoidismo, a necessidade de tratamento deve ser considerada e a função tireoidiana deve ser monitorada até a normalização.

Deve-se ter cuidado especial em crianças menores de 3 anos de idade, pois o uso de OMNIPAQUE® pode interferir com a função tireoidiana, provocando diminuição da sua atividade, o que poderá causar danos motores,

auditivos, no desenvolvimento cognitivo e ainda, requerer tratamento com substituição temporária do hormônio produzido pela tireoide.

O hipotireoidismo em crianças com idade inferior a 3 anos foi relatado em 1,3% a 15% dos pacientes expostos ao MCI, e é mais frequentemente observada em recém-nascidos e prematuros. Os recém-nascidos também podem ser expostos através da mãe durante a gravidez.

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, hidratação adequada deve ser assegurada antes e depois da administração de meios de contraste. Medicamentos nefrotóxicos devem ser suspensos. A idade dependente reduziu a taxa de filtração glomerular em lactentes e pode também resultar em atraso na excreção dos meios de contraste.

Crianças com menos de 1 ano de idade e especialmente os recém-nascidos são mais suscetíveis, e podem acontecer alterações em certos exames laboratoriais (no equilíbrio de sais) e alterações na circulação sanguínea após o uso de OMNIPAQUE®.

#### **Incompatibilidades:**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. Uma seringa separada deve ser utilizada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:**

Não é recomendável dirigir ou operar máquinas por uma hora após a última injeção ou por 24 horas após procedimento por via intratecal.

#### **Fertilidade, gravidez e amamentação:**

- Gravidez:

Não foi estabelecida a segurança de OMNIPAQUE® para uso durante a gestação humana. A avaliação dos estudos experimentais em animais não indica efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal. Se você está grávida ou amamentando, se pensa que está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

Sempre que possível, evite a exposição a radiações durante a gravidez. O OMNIPAQUE® não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seu médico considere que o benefício é superior ao risco para ambos, a mãe e o bebê.

Além de se evitar a exposição a radiações, a sensibilidade da glândula tireoide fetal ao iodo deve ser levada em conta quando riscos e benefícios são avaliados. Se o OMNIPAQUE® foi administrado à mãe durante a gravidez, é recomendado monitorizar a função da tireoide do bebê (ver acima no subitem “População pediátrica”).

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

- Amamentação:

Os meios de contraste iodados passam para o leite humano em quantidades muito baixas; além disso, ocorre pouca absorção pelo bebê em aleitamento materno. Não é necessário interromper a amamentação porque a exposição potencial do bebê ao iodo é pequena. Ainda assim, a mulher lactante pode considerar interromper a amamentação, coletar e descartar o leite materno por 10 horas após a administração de OMNIPAQUE® para minimizar a exposição do medicamento ao bebê amamentado. Como sempre, deve-se conversar com o médico sobre os benefícios da amamentação no desenvolvimento e na saúde juntamente com a necessidade clínica para usar o OMNIPAQUE® e quaisquer potenciais eventos adversos de OMNIPAQUE® no bebê amamentado ou da condição materna que motiva o a realização do exame.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### **Interações medicamentosas:**

##### Metformina

O uso de meios de contraste iodados pode resultar em um problema temporário da função renal e isso pode precipitar acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo que leva à acidificação do sangue) em pacientes diabéticos que estão tomando metformina (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).



### Interleucina-2

Os pacientes anteriormente tratados, por menos de duas semanas, com interleucina-2 foram associados com um aumento de risco de reações tardias (eritema, sintomas semelhantes aos da gripe ou reações cutâneas).

### Medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central (SNC)

O uso concomitante de certos medicamentos utilizados para tratar doenças psiquiátricas pode aumentar a predisposição a convulsões e, assim, aumentar o risco de convulsões induzidas por meios de contraste. Medicamentos como inibidores da monoamina oxidase (MAO) (selegilina, tranilcipromina), antidepressivos tricíclicos (imipramina, amitriptilina, nortriptilina), estimulantes do SNC (metilfenidato, lisdexanfetamina), medicamentos psicoativos descritos como analépticos (buspirona), tranquilizantes maiores ou medicamentos antipsicóticos (risperidona, clorpromazina, haloperidol) devem ser interrompidos sob orientação médica pelo menos 48 horas antes da mielografia (exame para visualizar a medula espinhal), não devem ser usados para o controle de náuseas ou vômitos durante ou após a mielografia, e não devem ser retomados por pelo menos 24 horas após o procedimento. Em procedimentos não eletivos em pacientes em uso desses medicamentos, considerar o uso profilático de anticonvulsivantes.

### Betabloqueadores

O tratamento com betabloqueadores pode favorecer a ocorrência de reações de hipersensibilidade (respostas alérgicas do organismo ao medicamento), assim como necessitar de doses mais elevadas de beta-agonistas (salbutamol, fenoterol) no tratamento de reações de hipersensibilidade. Betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), substâncias vasoativas (hidralazina, nitroprussiato de sódio), inibidores da enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, renapril), bloqueadores dos receptores de angiotensina (losartana, valsartana, telmisartana), podem enfraquecer os mecanismos do coração de compensação da alteração da pressão arterial.

### **Interferência em exames laboratoriais**

Todos os meios de contraste iodados podem interferir com os testes de função da tireoide, e essa interferência pode durar várias semanas após a administração do meio de contraste.

O OMNIPAQUE® pode interferir nos resultados de alguns exames laboratoriais, como bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (ex: ferro, cobre, cálcio e fosfato). Informe ao seu médico ou enfermeiro que lhe foi administrado OMNIPAQUE® se lhe for pedido para fornecer uma amostra do seu sangue ou urina para quaisquer exames laboratoriais no mesmo dia do seu exame.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), não congelar e manter na embalagem original para proteger da luz. O produto pode ser armazenado por até 1 mês a 37 °C e protegido da luz, antes de seu uso.

**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.**

OMNIPAQUE® é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

**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?**

### **Modo de Uso**

Como todos os produtos parenterais, OMNIPAQUE® deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas, descoloração e em relação à integridade do frasco antes do uso. O produto deve ser aspirado na seringa imediatamente antes da utilização. Os frascos são destinados para uso único; qualquer parte não utilizada deve ser descartada. Única exceção ocorre para os frascos de 100 e 500 mL que são indicados para uso em doses múltiplas

com sistemas de injeção automáticos pelo período máximo de um dia. Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipamentos devem ser descartados ao fim do dia.

OMNIPAQUE® pode ser aquecido até a temperatura corporal (37°C) antes da administração. Qualquer produto ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

### **Posologia**

OMNIPAQUE® deve ser administrado em hospital ou clínica, por um médico ou profissional de saúde treinado e qualificado. OMNIPAQUE® comumente é administrado por injeção arterial ou venosa imediatamente antes ou durante o exame radiológico.

A posologia varia dependendo do tipo de exame, idade, peso, função cardíaca, condição geral do paciente e técnica utilizada. Geralmente, a mesma concentração de iodo e volume de solução são usados, como com outros meios de contraste radiológicos iodados atualmente em uso. Hidratação adequada deve ser garantida antes e após a administração, como ocorre com outros meios de contraste.

#### **Após a administração de OMNIPAQUE®**

- Certifique-se de beber bastante líquido para ajudar a eliminar o medicamento do seu corpo.
- Permaneça na área onde você fez o exame ou próximo a ela por cerca de 30 minutos.
- Permaneça no hospital ou clínica por uma hora. No entanto, reações tardias podem ocorrer.

Se apresentar quaisquer eventos adversos, informe imediatamente o seu médico (ver abaixo em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

As orientações acima se aplicam a todos os pacientes que receberam OMNIPAQUE®.

A administração de OMNIPAQUE® 300 também pode ser feita pela via intratecal (diretamente no líquido que circunda a medula espinhal). Nesse caso, você deverá fazer repouso antes de retomar suas atividades e seguir as recomendações médicas prescritas.

Atenção: OMNIPAQUE® 350 é contraindicado para uso intratecal.

Se você não tiver certeza sobre alguma das orientações, pergunte ao seu médico.

### **Populações especiais**

Alguns pacientes requerem maior atenção quanto ao uso de OMNIPAQUE® e os protocolos de uso devem ser adaptados levando em consideração as características individuais de cada paciente.

Os pacientes idosos podem receber as doses usuais/propostas para adultos. Contudo, deve-se ter maior cuidado e reduzir a dose de OMNIPAQUE® ao mínimo necessário para aqueles em condições clínicas desfavoráveis, baixa hidratação, doenças cardiovasculares ou neurológicas graves e alterações da função tireoidiana.

Pacientes com disfunção renal pré-existente podem ser mais suscetíveis a lesão renal aguda, e apresentar piora da função renal após o uso de meio de contraste iodado em alto volume, assim, recomenda-se adotar medidas que preservem a função renal antes, durante e após o uso de OMNIPAQUE®.

Recomenda-se o uso da menor dose necessária de OMNIPAQUE® em pacientes com insuficiência renal e a hidratação adequada antes da administração injetável de OMNIPAQUE®. Não faça uso de laxantes, diuréticos ou desidratação preparatória previamente à administração de OMNIPAQUE®.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Este medicamento é um meio de contraste usado exclusivamente durante a realização de exames radiológicos.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Geral (aplica-se a todos os usos de meios de contraste iodados):**

A seguir estão listados os possíveis efeitos colaterais gerais, relacionados com procedimentos radiográficos, que incluem o uso de meios de contraste da classe do OMNIPAQUE®. Para as reações adversas específicas relacionadas ao modo de administração, consulte o respectivo item.

As reações de hipersensibilidade (alergia) podem ocorrer independentemente da dose e modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de uma grave reação anafilática (reação alérgica grave e imediata)/choque (colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para

os tecidos e células do corpo). A administração de meio de contraste deve ser imediatamente descontinuada e, se necessário, terapia específica deve ser instituída pelo médico através do acesso vascular.

Um aumento transitório da creatinina é comum após o uso de meios de contraste iodados, pode ocorrer nefropatia (alteração da função renal) induzida por contraste.

Iodismo ou "parodite iodada" é uma complicação muito rara dos meios de contraste iodados que resulta no inchaço e amolecimento das glândulas salivares por até 10 dias, aproximadamente, após o exame.

As frequências listadas são baseadas em documentação clínica interna e estudos publicados em larga escala, compreendendo mais de 200.000 pacientes.

As frequências das reações adversas são definidas da seguinte forma:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), 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), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

#### **Distúrbios do sistema imunológico:**

Rara: hipersensibilidade (pode gerar risco de vida ou ser fatal), incluindo dispneia (dificuldade respiratória), falta de ar; erupção cutânea; eritema (vermelhidão); urticária (erupção na pele que causa placas inchadas e coceira); prurido (coceira e/ou ardência); reação na pele; conjuntivite (inflamação na conjuntiva); tosse; rinite; espirros; vasculite (inflamação no vaso sanguíneo); angioedema (inchaço na pele ou mucosas com urticária, eritema e púrpura); edema de laringe; laringoespasma (obstrução da glote por contração dos músculos laríngeos); broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito); ou edema (inchaço) pulmonar não-cardiogênico (que não tem origem no coração). Podem aparecer imediatamente após a injeção ou até alguns dias mais tarde e podem ser um indicativo do início de um estado de choque. Hipersensibilidade relacionada a reações na pele pode aparecer até poucos dias após a injeção.

Muito rara: reação anafilática/anafilatoide (reação alérgica grave) (pode gerar risco de vida ou ser fatal).

Desconhecida: choque anafilático/anafilatoide (pode gerar risco de vida ou ser fatal).

#### **Distúrbios do sistema nervoso:**

Incomum: cefaleia (dor de cabeça)

Muito rara: disgeusia (gosto metálico transitório), síncope vasovagal (desmaio relacionado ao nervo vago)

#### **Distúrbios cardíacos:**

Rara: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca)

#### **Distúrbios vasculares:**

Muito rara: hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa)

#### **Distúrbios gastrintestinais:**

Incomum: náuseas

Rara: vômitos, dor abdominal

Muito rara: diarreia

Desconhecida: aumento da glândula salivar

#### **Distúrbios gerais e alterações no local de administração:**

Comum: sensação de calor

Incomum: hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada), sensação de frio, reações vasovagais

Rara: pirexia (febre)

Muito rara: tremores (calafrios)

#### **Uso intravascular (uso intra-arterial e intravenoso)**

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritas somente as reações adversas frequentes durante o uso intravascular de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

A natureza das reações adversas vistas especificamente durante o uso intra-arterial depende do local da injeção e da dose administrada. Arteriografias seletivas e outros procedimentos nos quais o meio de contraste alcança um determinado órgão em altas concentrações podem ser acompanhados por complicações naquele órgão específico.

**Distúrbios do sangue e do sistema linfático:**

Desconhecida: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue).

**Distúrbios endócrinos:**

Desconhecida: tireotoxicose (síndrome resultante de níveis elevados de hormônio da tireoide), hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) transitório.

**Distúrbios psiquiátricos:**

Desconhecida: confusão, agitação, inquietação, ansiedade

**Distúrbios do sistema nervoso:**

Rara: tontura, parestesia (paralisia incompleta ou diminuição de movimento em uma ou mais partes do corpo), paralisia, fotofobia (aversão à luz), sonolência

Muito rara: convulsões, distúrbios da consciência, acidente vascular cerebral, anormalidades sensoriais (incluindo hipoestesia - diminuição de sensibilidade em parte do corpo, parestesia - sensação anormal como ardor e coceira na pele, tremor)

Desconhecida: disfunção motora transitória (incluindo distúrbios da fala, afasia - doença que prejudica a linguagem falada e escrita, disartria - dificuldade de articular as palavras), encefalopatia induzida por contraste (incluindo perda de memória transitória, coma, estupor - estado de morbidez em que a pessoa, imóvel, não reage a estímulos externos, nem a perguntas, amnésia retrógrada - lembrança somente de fatos ocorridos após o trauma, mas não é capaz de lembrar-se do que aconteceu antes dele, hemiparesia e edema cerebral), desorientação.

**Distúrbios oculares:**

Rara: deficiência visual (incluindo diplopia, visão turva)

Desconhecida: cegueira cortical transitória (condição clínica rara e bilateral, de causa isquêmica, caracterizada por lesão no córtex cerebral)

**Distúrbios de audição e do labirinto:**

Desconhecida: perda auditiva transitória

**Distúrbios cardíacos:**

Rara: arritmia [incluindo bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e taquicardia (aumento do ritmo cardíaco)]

Muito rara: infarto do miocárdio, dor no peito

Desconhecida: complicações cardíacas graves (incluindo parada cardíaca, parada cardiorrespiratória), insuficiência cardíaca, espasmo das artérias coronárias, cianose (sinal ou sintoma marcado pela coloração azul-arroxeadada da pele).

**Distúrbios vasculares:**

Muito rara: vermelhidão

Desconhecida: choque, espasmo arterial (contração dos músculos dentro das artérias do coração), tromboflebite (inflamação de uma ou mais veias causada por um coágulo sanguíneo) e trombose venosa (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo)

**Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal:**

Comum: alterações transitórias da frequência respiratória, dificuldade respiratória

Rara: tosse, parada respiratória

Muito rara: dispneia

Desconhecida: sintomas e sinais graves respiratórios, edema pulmonar, síndrome da insuficiência respiratória aguda, broncoespasmo, laringoespasmo, apneia (parada respiratória por obstrução das vias aéreas), aspiração, ataque de asma

**Distúrbios gastrintestinais:**

Rara: diarreia

Desconhecida: agravamento da pancreatite, pancreatite aguda (inflamação no pâncreas)

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**

Rara: erupção cutânea, prurido, urticaria

Desconhecida: dermatite bolhosa (lesões inflamatórias da pele com bolhas cheias de líquido), síndrome de Stevens-Johnson (grave reação alérgica com bolhas), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), necrólise epidérmica tóxica (grave erupção na pele com bolhas causada por reação a medicamentos), pustulose exantemática generalizada aguda (caracteriza-se por quadro febril associado ao aparecimento súbito de lesões eritematosas com edema), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito no sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos, exacerbação de psoríase (tipo de doença cutânea), eritema (vermelhidão), erupção medicamentosa, esfoliação da pele

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:**

Desconhecida: artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, espasmos musculoesqueléticos (contração muscular involuntária), dor nas costas

**Distúrbios do sistema renal e urinário:**

Incomum: Lesão renal aguda

Desconhecida: Aumento da creatinina no sangue

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**

Incomum: dor e desconforto

Rara: condições de astenia (incluindo mal-estar, fadiga)

Desconhecida: reações no local da administração, incluindo extravasamento

**Lesões, intoxicações e complicações do procedimento**

Desconhecida: iodismo (intoxicação pelo uso prolongado de iodo)

**Uso intratecal**

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritos somente os eventos indesejados frequentes durante o uso intratecal de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

As reações adversas após o uso intratecal podem ser retardadas e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à punção lombar isolada. Cefaleia, náusea, vômito ou tonturas podem ser, em grande parte, atribuídos à perda de pressão no espaço subaracnoideo resultante do gotejamento no local da punção. Deve-se evitar a remoção excessiva de líquido cerebrospinal para minimizar a perda de pressão.

**Distúrbios psiquiátricos:**

Desconhecida: confusão, agitação, ansiedade

**Distúrbios do sistema nervoso:**

Muito comum: cefaleia (pode ser grave e prolongada)

Incomum: meningite asséptica (incluindo meningite química)

Rara: convulsões, tontura

Desconhecida: eletroencefalograma anormal, meningismo (conjunto de sinais e sintomas que revelam a presença de irritação das meninges), estado de mal epilético, encefalopatia transitória induzida por contraste (incluindo perda de memória transitória, coma, estupor, amnésia retrógrada, hemiparesia), disfunção motora (incluindo distúrbio da fala, afasia, disartria), parestesia, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada parte do organismo) e distúrbio sensorial

**Distúrbios oculares:**

Desconhecida: cegueira cortical transitória, fotofobia

**Distúrbios de audição e do labirinto:**

Desconhecida: perda auditiva transitória

**Distúrbios gastrintestinais:**

Comum: náuseas, vômitos

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:**

Rara: dor no pescoço, dor nas costas

Desconhecida: espasmos musculares

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**

Rara: dor nas extremidades

Desconhecida: condições no local da administração

**Uso em cavidades do corpo**

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritos **somente** as reações adversas com frequência durante o uso em cavidades do corpo de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

**Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE):**

**Distúrbios gastrintestinais:**

Comum: pancreatite, amilase sanguínea aumentada (enzima produzida pelo pâncreas e pelas glândulas salivares)

**Uso oral:**

**Distúrbios gastrintestinais:**

Muito comum: diarreia

Comum: náuseas, vômitos

Incomum: dor abdominal

**Histerossalpingografia (HSG):**

**Distúrbios gastrintestinais:**

Muito comum: dor abdominal na parte inferior

**Artrografia:**

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:**

Desconhecida: artrite (inflamação das articulações)

**Distúrbios gerais e condições no local de administração:**

Muito comum: dor

**Herniografia:**

**Distúrbios gerais e condições no local de administração:**

Desconhecida: dor pós-procedimento

**Descrição de reações adversas selecionadas:** (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Complicações tromboembólicas foram relatadas em conexão com a angiografia com contraste de artérias coronárias, cerebrais, renais e periféricas. O meio de contraste pode ter contribuído para as complicações. Complicações cardíacas, incluindo infarto agudo do miocárdio, foram relatadas durante ou após a angiografia coronária com contraste. Os pacientes idosos ou pacientes com doença grave na artéria coronária, angina instável e disfunção ventricular esquerda apresentavam um risco mais.

Em muito raras ocasiões, o meio de contraste pode atravessar a barreira hematoencefálica, resultando na absorção de meio de contraste no córtex cerebral, que pode causar reações neurológicas. Estas podem incluir convulsões, distúrbios motores transitórios ou distúrbios sensoriais, confusão transitória, perda de memória transitória e encefalopatia.

Reação anafilactoide e choque anafilactoide podem levar à hipotensão profunda e sintomas e sinais do tipo encefalopatia hipóxica, insuficiência renal e hepática.

Em vários casos, o extravasamento do meio de contraste causou dor e edema local, que geralmente retrocedeu sem sequelas. Inflamação, necrose tecidual e síndrome compartimental ocorreram.

**Pacientes pediátricos:**

Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças depois da administração de meios de contraste iodados. Os prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo.

Hipotireoidismo transitório em um lactente foi relatado. A mãe lactante foi repetidamente exposta a OMNIPAQUE® (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, hidratação adequada deve ser assegurada antes e depois da administração do meio de contraste. Medicamentos nefrotóxicos devem ser suspensos. A taxa de filtração

glomerular reduzida dependente da idade em crianças pode também resultar em atraso na excreção dos meios de contraste.

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

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

Dados de estudo indicam uma elevada margem de segurança para o OMNIPAQUE® e não foi estabelecido nível fixo de dose superior para uso intravascular de rotina. A superdose sintomática é pouco provável em pacientes com função renal normal, a menos que o paciente tenha recebido acima de 2000 mg I/kg de peso corporal em um período de tempo limitado. A duração do procedimento é importante para a tolerabilidade renal de altas doses de meios de contraste. A superdose acidental tende mais a ocorrer após procedimentos angiográficos complexos em crianças, particularmente quando várias injeções do meio de contraste com alta concentração são administradas. Nos casos de superdose, qualquer desequilíbrio eletrolítico ou de água resultante deve ser corrigido pelo médico. A função renal deve ser monitorada durante os 3 dias seguintes. Se necessário, a hemodiálise pode ser usada para depuração do excesso de meio de contraste. Não há antídoto específico.

**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 08000 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.8396.0001

**Produzido por:**

GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd  
No. 1 Niudun Road, China (Shanghai) - Pilot Free Trade Zone - Shanghai 201203 – China, República Popular

**Importado e Registrado por:**

**GE HealthCare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.**  
Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 10, Conj 101 e 102, Torre 3  
Cidade Jardim, São Paulo – SP – CEP 05.676-120  
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 08000 122 345

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO. USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                     | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                     |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                             | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                             | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                                               |
| 01/10/2010                    | 835811/10-7    | Registro de Medicamento Novo                                        | 01/10/2010                                   | 835811/10-7      | Registro de Medicamento Novo                                        | 05/12/2011        | Aprovação inicial             | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL. |
| 27/12/2013                    | 1084707/13-3   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/12/2013                                   | 1084707/13-3     | Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/12/2013        | Aprovação inicial             | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL.<br>OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL.  |
| 26/08/2015                    | 0758494/15-6   | Notificação de Alteração de Texto de Bula                           | 26/08/2015                                   | 0758494/15-6     | Notificação de Alteração de Texto de Bula                           | 26/08/2015        | DIZERES LEGAIS                | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de vidro                                                                                                                               |



| Dados da submissão eletrônica |                |                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                           |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                    |
|                               |                |                                           |                                              |                  |                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  | ou plástico 50 e 100 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL):<br>solução injetável em frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL.                                                 |
| 17/02/2017                    | 0271351/17-9   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/02/2017                                   | 0271351/17-9     | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/02/2017        | - APRESENTAÇÕES<br>- COMPOSIÇÃO<br>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL)<br>solução injetável em frasco plástico de 50 e 100 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL):<br>solução injetável em frasco plástico de 50 e 100 mL. |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                        |                   | Dados das alterações de bulas                                   |                  |                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                | Data de aprovação | Itens de bula                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                        |
| 18/05/2017                    | 0930387/17-1   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 27/01/2017                                   | 0145594/17-0     | Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril                             | 06/02/2017        | APRESENTAÇÕES                                                   | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. |
| 28/05/2018                    | 0429953/18-1   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 26/03/2018                                   | 0240015/18-4     | AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Importadora - Endereço Matriz | 21/05/2018        | DIZERES LEGAIS                                                  | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.  |
| 18/09/2018                    | 0904440/18-0   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 18/09/2018                                   | 0904440/18-0     | Notificação de Alteração de Texto de Bula                                              | 18/09/2018        | COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                                | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.  |
| 27/11/2020                    | 4193601/20-9   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 27/11/2020                                   | 4193601/20-9     | Notificação de Alteração de Texto de Bula                                              | 27/11/2020        | – O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.                                                                                            |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                        |                   | Dados das alterações de bulas                                                                               |                  |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                       |
|                               |                |                                           |                                              |                  |                                                                                        |                   | INDICADA DESTE MEDICAMENTO?<br>- DIZERES LEGAIS                                                             |                  | OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.                                                                                           |
| 20/09/2021                    | 3723163/21-1   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 04/08/2021                                   | 3041854/21-0     | AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Importadora - Endereço Matriz | 23/08/2021        | DIZERES LEGAIS                                                                                              | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. |
| 23/09/2022                    | 4734792/22-4   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 23/09/2022                                   | 4734792/22-4     | Notificação de Alteração de Texto de Bula                                              | 23/09/2022        | - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. |
| 17/11/2023                    | 1275877/23-1   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 18/08/2023                                   | 0873519/23-0     | AFE/AE - Alteração – Responsável Técnico                                               | 18/08/2023        | DIZERES LEGAIS                                                                                              | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. |
|                               |                |                                           | 03/10/2023                                   | 1050909/23-2     | AFE - Alteração – Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos - Endereço Matriz            | 06/11/2023        |                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                                                  |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                            |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                            | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                       |
| 12/03/2025                    | 0334067/25-1   | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 23/09/2022                                   | 4735684/22-1     | Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos | 19/02/2025        | - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. |
| 16/10/2025                    | -              | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 16/10/2025                                   | -                | Notificação de Alteração de Texto de Bula                  | 16/10/2025        | - APRESENTAÇÕES<br>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- DIZERES LEGAIS                                                                                                                                   | VPS e VP         | OMNIPAQUE® 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.<br>OMNIPAQUE® 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. |