

20 03 0552

Листовка: информация за потребителя

BG/MK, MB-61569

Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор
Iopamiro 300 mg/ml solution for injection

06-02-2023

Йопамидол (Iopamidol)

Името на Вашето лекарство е Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор; отгук нататък в тази листовка, то ще се нарича Йопамиро.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йопамиро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йопамиро
3. Как да използвате Йопамиро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йопамиро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Йопамиро и за какво се използва

Йопамиро е специално багрилно вещество (или контрастно средство), което спира рентгеновите лъчи, тъй като съдържа йод. Йопамиро помага на Вашия лекар да види вътрешните структури на тялото върху рентгенова снимка. Вашият лекар Ви е предписал Йопамиро, за да може да разгледа кръвоносните съдове, гръбнака или мозъка, използвайки рентгенови лъчи.

Това лекарство се използва само за диагностика.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йопамиро

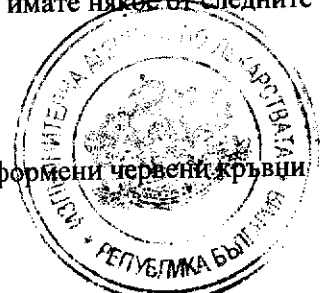
Не използвайте Йопамиро

- ако сте алергични към йопамидол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Йопамиро, ако имате някое от следните заболявания:

- Анамнеза за алергия или астма
- Диабет
- Сърповидноклетъчна анемия (когато тялото Ви произвежда необичайно оформени червени кръвни клетки, което води до анемия)



- Проблеми със сърцето
 - Високо кръвно налягане в белите дробове
 - Бъбречни или чернодробни проблеми
 - Свърхактивна щитовидна жлеза (това е особено важно при новородените бебета)
 - Миастения гравис (заболяване, предизвикващо слабост в мускулите)
 - Мозъчен тумор или други мозъчни заболявания
 - Анамнеза за епилепсия
 - Алкохолизъм
 - Феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)
 - Хомоцистинурия (наследствено заболяване, при което аминокиселината метионин не може да се разгради напълно от тялото)
 - Множествена склероза (МС) (заболяване на главния и гръбначния мозък, при което възпаление разрушава защитната обвивка около нервите и уврежда нервите)
 - Миеломатоза (заболяване на костния мозък)
 - Влошено общо здравословно състояние
- Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Йопамиро или други йодирани контрастни вещества

Обърнете специално внимание при употребата на Йопамиро :

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл или ТЕН) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) във връзка с употребата на Йопамиро.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Необходимо е особено внимание при деца на възраст под една година и при пациенти в старческа възраст. Тези групи може да са предразположени към нежелани лекарствени реакции.

По време на или малко след диагностичната процедура може да получите краткотрайно мозъчно нарушение, наречено енцефалопатия. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с това състояние, описани в раздел 4. Уведомете Вашия лекар, ако в миналото сте провеждали изследвания за функцията на щитовидната жлеза.

Нарушения на щитовидната жлеза могат да се наблюдават след прилагане на йопамидол. Трябва да се обърне специално внимание при недоносени бебета и новородени, включително тези, чиято майка е получавала йопамидол по време на бременността. Лекарите могат да проверят функцията на щитовидната жлеза на детето.

Други лекарства и Йопамиро

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Уведомете Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат с Йопамиро:

- обезболяващи
- невролептици (лекарства за психично заболяване)
- антиеметици (лекарства, които предотвратяват повръщането)
- метформин (лекарство за диабет)
- антихистамини (лекарства за алергии)
- седативи (успокоителни)
- антиепилептици (лекарства за епилептични припадъци)
- вазопресори, като папаверин (използван за лечение на импотентност)
- бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на сърцето или високо кръвно налягане)
- интерлевкин-2 (лекарство за рак)



Йопамиро не трябва да се инжектира в гръбнака, ако получавате по същия начин и кортикостероид. Йопамиро може да повлияе на резултатите от лабораторни изследвания, като изследвания за функцията на щитовидната жлеза, билирубин, белтъци и други вещества. Винаги уведомявайте Вашия лекар или лабораторния персонал, че използвате Йопамиро.

Може би ще е все още редно да използвате Йопамиро и Вашият лекар ще може да реши какво е подходящо за Вас.

Йопамиро с храна и напитки

Ако имате нарушение на баланса на водата и солите в тялото, то ще бъде коригирано преди изследването.

Преди изследването не намалявайте количеството течности, което изпивате обичайно.

Също така, не намалявайте приема на течности на бебетата или малките деца.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, Вие не трябва да използвате Йопамиро, освен ако Вашият лекар не смята, че е действително необходимо. Уведомете Вашия лекар, ако сте или смятате, че може да сте бременна.

Не е необходимо преустановяване на кърменето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма известен ефект на Йопамиро върху способността за шофиране и работа с машини.

Йопамиро съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на бутилка, тоест по същество „без натрий“.

3. Как да използвате Йопамиро

Йопамиро ще Ви бъде прилаган от лекар или сестра в болница или клиника. Той ще бъде инжектиран в артерия или вена или в гръбнака.

Дозировка

Препоръчителната доза зависи от това, коя част от тялото Ви ще бъде рентгенологично изследвана и обичайно попада в диапазона 5-250 ml. Вашият лекар може да реши да промени тази доза или да повтори дозата, ако е необходимо.

Дозата за деца зависи също от възрастта и размерите на тялото.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

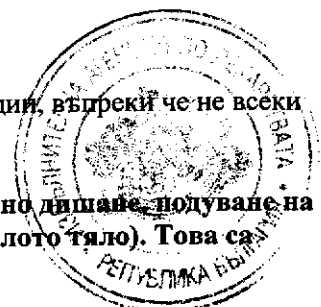
Ако сте използвали повече от необходимата доза Йопамиро

Трябва да знаете дали болницата или клиниката, в която ще Ви бъде прилаган Йопамиро е добре оборудвана за лечение на всякакви ефекти при предозиране.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите внезапен задух, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото тяло). Това са



признаци на алергична реакция, която може да бъде сериозна и може да изисква медицинско лечение.

Потърсете веднага медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави, плоски, подобни на мишена и/или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- червен, люспест, генерализиран обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на приложението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Честотата на тези нежелани реакции не е известна.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани след инжектиране на Йопамиро в кръвоносен съд:

Чести: (при повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души)

- гадене
- чувство за горещина
- главоболие

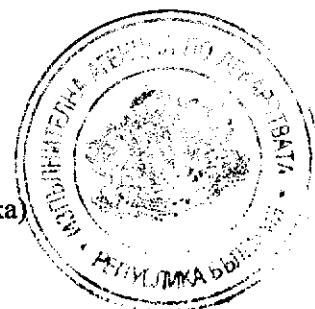
Нечести: (при повече от 1 на 1 000 души и по-малко от 1 на 100 души)

- замаяност
- проблеми с усещането за вкус
- промени в сърдечния ритъм
- ниско и високо кръвно налягане
- зачервяване
- повръщане
- диария
- сухота в устата
- сърбеж, кожен обрив, силно желание за почесване, зачервяване на кожата
- болка в гърдите, болка в корема, болка на мястото на инжектиране
- бъбречна недостатъчност
- увеличено потене
- треска
- чувство за студенина
- необичайни резултати от лабораторните изследвания за креатинин (това може да бъде установено от изследване, извършено от лекар)
- болка в гърба

Редки: (при повече от 1 на 10 000 души и по-малко от 1 на 1 000 души)

- обърканост
- усещане за изтръпване, мравучкане по кожата или скованост
- забавен пулс
- вода в белите дробове
- астма
- затруднено дишане
- мускулни крампи
- подуване на мястото на инжектиране.

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



- намален брой на тромбоцитите/кръвните плочици (това може да бъде установено от изследване, извършено от лекар)
- алергична реакция
- кома
- лек инсулт/удар
- приляване, понижено ниво на съзнание, загуба на съзнание, припадъци
- временна загуба на зрението, затруднено виждане, възпаление на очите, прекомерна чувствителност към светлина
- сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност, спиране на нормалното кръвообращение поради неспособност на сърцето да се съкращава ефективно, ускорено сърцебиене
- недостатъчност на кръвообращението
- спиране на дишането, дихателна недостатъчност, остър респираторен дистрес синдром (тежко белодробно заболяване), необичайно дишане, прекъсване на дишането, задух
- подуване на гърлото, подуване на лицето, подути слюнчени жлези
- увеличено слюноотделяне
- животозастрашаваща реакция с грипopodobни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите
- некроза на кожата след изтичане на продукта от вената
- болка в костите, мускулите, ставните връзки, сухожилия и/или нерви
- мускулна болка с необичайни усещания (компартмент синдром)
- слабост на мускулите
- втрисане
- треперене поради висока температура
- болка, чувство за общо неразположение или неудобство
- зачервяване и болка на мястото на инжектиране
- необичайна електрокардиограма (това може да бъде установено от изследване, извършено от лекар)
- невъзможност за движение на едната страна на тялото.
- инфаркт, причинен от алергична реакция

Мозъчно нарушение (енцефалопатия) със симптоми, включително главоболие, нарушение на зрението, загуба на зрение, объркване, гърчове, загуба на координация, загуба на движения в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.

Деца

Съобщава се за нарушения на щитовидната жлеза при новородени, родени преждевременно.

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на Йопамиро в кухнята на гръбначния мозък:

Много чести (при повече от 1 на 10 души):

- главоболие

Чести (при повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души):

- зачервяване (горещи вълни)
- гадене и повръщане
- болка в гърба, шията, ръцете или краката
- усещане за тежест

Нечести (при повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души):

- кожен обрив

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- менингит
- алергични реакции, които могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи (анафилаксия)
- объркване, дезориентация, възбуда, безпокойство
- кома, парализа, гърчове/припадъци (конвулсии)



- припадък, ниско ниво на съзнание или загуба на съзнание
- световъртеж
- симптоми на менингит
- усещане за иглички, сърбеж или изтръпване без причина (парестезия) или намалено възприятие
- временна слепота
- нарушения в сърдечния ритъм
- високо кръвно налягане
- спиране на дишането, задух
- треска, неразположение
- скованост
- мозъчно разстройство (енцефалопатия) със симптоми, включително главоболие, проблеми със зрението, загуба на зрение, объркване, гърчове, загуба на координация, загуба на движение в едната страна на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на Йопамиро в телесната кухина:

- Повишена амилаза в кръвта (изследване на панкреаса)
- Алергични реакции, проявяващи се главно под формата на кожни реакции
- Възпаление на панкреаса със симптоми на силна коремна болка в горната част на корема, излъчваща се към гърба, както и гадене и повръщане (панкреатит)
- Реакциите, докладвани при рентгеново изследване на ставите (артрография) и фистули (фистулография), са предимно раздразнения, които се появяват в допълнение към възпалението на тъканите.

Ако смятате, че сте забелязали някакви нежелани реакции след прилагането на инжекция с Йопамиро, незабавно уведомете медицинския персонал.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, на които не е отговорено в тази листовка, моля попитайте медицинския персонал.

5. Как да съхранявате Йопамиро

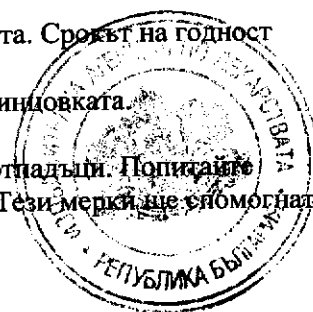
От Вас няма да се изисква да съхранявате лекарството. Вашият лекар или болничен фармацевт ще знае как да съхранява Йопамиро.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C и защитен от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Йопамиро трябва да Ви бъде приложен незабавно след изтеглянето му в спринцовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Йопамиро

Един ml от Йопамиро 300 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 61,24 g от активното вещество йопамидол, еквивалентни на 30 g йод.

Другите съставки са трометамол, хлороводородна киселина, калциев динатриев едетат дихидрат и вода.

Как изглежда Йопамиро и какво съдържа опаковката

30 ml, 50 ml, 100 ml и 500 ml флакони от стъкло тип I, с халобутилова запушалка и алуминиево-полипропиленова капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

BRACCO Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli, 50
20134 Milano
Италия

Производител

Patheon Italia S.p.A.
2 Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR)
Италия

Bracco Imaging S.p.A.,
Bioindustry Park, Via Ribes 5,
10010 Colleretto Giacosa (TO),
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2022

