

CONRAY®

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Forma Farmacêutica: solução injetável

Concentração: iotalamato de meglumina 60% (600 mg/ ml)

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**CONRAY®**

iotalamato de meglumina

## **APRESENTAÇÕES**

Conray solução injetável 60% contendo 600 mg/ ml de iotalamato de meglumina.

Embalagem com 50 frascos-ampola de 30 ml ou 50 ml.

Embalagem com 12 frascos de vidro de 100 ml.

**USO INTRAVENOSO**

**USO INTRA-ARTERIAL**

**USO INTRA-ARTICULAR**

**NÃO USAR POR VIA INTRATECAL**

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém 600 mg de iotalamato de meglumina que proporciona 28,2% (282 mg/ ml) de iodo organicamente ligado.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico e edetato dissódico de cálcio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Conray é indicado para ajudar o médico no diagnóstico em pacientes que serão submetidos a alguns tipos de exames de raio-X. Os exames incluem imagem dos vasos arteriais e venosos, canais da vesícula biliar e pâncreas, imagens do rim, das articulações e em tomografias computadorizadas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Conray é um meio de contraste de raio-X contendo iodo. O iodo bloqueia os raios X, permitindo a visualização de vasos e órgãos internos vascularizados.

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

**Conray é contraindicado para uso em procedimentos onde o contraste é injetado na medula espinhal.**

Conray não deve ser injetado para exames nas articulações quando houver infecção na articulação ou próximo a ela. O exame de colangiografia percutânea trans-hepática (um procedimento em que uma agulha é inserida através da pele e do fígado para injetar Conray dentro dos ductos biliares) não deve ser realizado se você possui problemas com a coagulação do sangue.

Não deve ser realizado exame colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (procedimento no qual o Conray é injetado nos canais biliares e pancreáticos por meio de um tubo inserido através da boca) se você tiver inflamação aguda no pâncreas, inflamação grave nos canais biliares, ou se a endoscopia (procedimento em que uma pequena câmera é inserida através da boca que permite a visualização de órgãos internos pelo médico) não for indicada para você.

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

**Antes de receber o Conray:**

- Informe seu médico se estiver grávida.
- Informe seu médico se você for diabético, portador de mieloma múltiplo, feocromocitoma, anemia falciforme ou distúrbios de tireoide.

- Informe seu médico se você é alérgico a qualquer medicamento ou alimento, se você alguma vez já teve reações alérgicas a contrastes usados em exames de raios-X.
- Informe seu médico se está utilizando outras medicações, incluindo remédios não prescritos.

**Conray não deve ser injetado na medula espinhal. Eventos adversos sérios, incluindo morte, podem resultar da administração accidental de contraste não indicada para injeção na medula.**

Coágulo sanguíneo que pode potencialmente levar a um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou ao dano dos vasos pode ocorrer durante o exame de raios-X. Técnicas e equipamentos adequados utilizados pelo especialista minimiza a chance de coagulação sanguínea. Pacientes com homocistinúria (uma doença hereditária em que o corpo não metaboliza certos aminoácidos adequadamente) não devem ser submetidos, se possível, a procedimentos de imagem dos seus vasos sanguíneos, devido ao risco de coagulação sanguínea.

**Reações adversas sérias potencialmente fatais podem ocorrer com o Conray.** Você está em maior risco de uma reação grave se já teve uma reação anterior a um meio de contraste, se tem asma ou alergias (incluindo alergias a alimentos), ou se tem histórico familiar de alergias. Se você tem alergias, mas precisa fazer o exame, seu médico pode administrar medicamentos que podem reduzir a severidade das reações, caso ocorram.

Informe o médico ou especialista assim que apresentar qualquer reação ou efeito adverso. Isso irá permitir-lhes tratar reações graves imediatamente.

**Reações sérias, incluindo paralisia permanente, têm ocorrido em pacientes que receberam contraste nos vasos sanguíneos do cérebro ou da coluna vertebral.**

**Convulsões e morte ocorreram raramente quando contraste de raios-x foi dado aos pacientes que têm uma hemorragia subaracnóide, ou sangramento na área do lado de fora do cérebro.**

**Se você tiver feocromocitoma, você só deve receber Conray se os benefícios forem maiores do que o risco.** O seu médico irá utilizar a menor dose de Conray necessária e irá monitorar sua pressão arterial durante todo o procedimento.

**Em pacientes com doença falciforme, contraste de raios-x pode promover afoiçamento das células sanguíneas.**

**Pessoas com lesões no cérebro podem ter convulsões ao receber contraste de raios-x.**

**Siga as orientações do seu médico para garantir que você não estará desidratado durante o procedimento.**

**Pacientes com mieloma múltiplo podem desenvolver após a injeção de contraste uma condição em que os rins não produzem urina, o que pode levar à insuficiência renal e morte, após receberem de contraste de raios-x.**

**Se você tem doença renal avançada, Conray não é removido do seu corpo tão rápido quanto em pessoas que não têm doença renal.** Pacientes com doença renal e doença hepática, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, ou teve recentemente um transplante de rim podem ter um risco mais elevado.

**Se você tem doença hepática e recebeu alguma medicação por via oral para realização de exame de imagem da vesícula biliar, doença renal (incluindo doença renal causada por diabetes ou pressão arterial elevada), ou é idoso e tem doença renal, o uso do contraste pode fazer com que seus rins parem de funcionar.**

**O estado de desidratação ao receber Conray contribui para o risco de insuficiência renal.** A desidratação também pode contribuir para o risco de mau funcionamento dos rins, após a injeção de contraste em bebês, crianças pequenas, idosos ou pacientes com doença renal, doença avançada dos vasos sanguíneos ou diabetes.

**Crise tireotóxica, um estado onde a tireoide libera grandes quantidades de hormônio da tireoide, pode ocorrer em pacientes com tireoide hiperativa que receberam contraste.** Alguns testes usados para

**medir a função da tireóide podem ser afetados e o resultado do teste não será preciso depois da injeção de Conray.**

**As pessoas que recebem contraste sob anestesia geral podem ser mais susceptíveis a ter efeitos colaterais em comparação com os pacientes que não recebem anestesia durante o procedimento.**

**A injeção de Conray nas artérias pode causar uma queda moderada em sua pressão arterial.** A pressão se restabelece geralmente sem necessidade de tratamento. No entanto, o médico pode monitorar sua pressão arterial após Conray é injetado em suas veias.

**Se você tiver uma doença grave nos vasos sanguíneos, o risco do Conray ser accidentalmente injetado fora dos vasos é maior.**

**Conray é Gravidez Categoria B – Estudos realizados em animais fêmeas prenhas não revelaram riscos ao feto. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres gestantes. Estudos em animais não são sempre indicativos de resposta em humanos. Contastes devem ser usados durante a gravidez apenas se realmente necessários.**

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

**Se estiver amamentando, você deve interromper a amamentação e substituir por mamadeira nas 24 horas seguintes à administração do Conray. E deve descartar o leite materno neste período.**

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Não há efeitos conhecidos de Conray sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas, entretanto, devido ao risco de reações iniciais, dirigir ou operar máquinas não é aconselhável por 60 minutos após a administração de Conray.

**Informe ao seu medico 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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

A solução é sensível à luz e deve ser protegido da exposição à luz ambiente intensa ou da exposição à luz solar direta.

O prazo de validade do Conray é de 36 meses após a data de fabricação.

**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.**

Conray é uma solução límpida, sem partículas sólidas não dissolvidas.

**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 for a do alcance das crianças.**

Este medicamento deve ser usado somente em clínicas e hospitais. Você, como paciente, não deve manipulá-lo.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conray deverá ser somente manipulado por um médico, que também decidirá a dose. As doses mais baixas serão utilizadas para crianças. Conray é injectada no vaso sanguíneo, articulações ou ducto biliar. A dose

depende do procedimento específico que você está sendo submetido e entre outros fatores, como o estado da sua saúde e idade. A dose mais baixa possível será utilizada para produzir imagens adequadas de raios-X.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou especialista em raios-X.

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

Este item não é aplicável para o Conray, pois este medicamento deve ser somente administrado por profissionais da saúde.

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

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

Como qualquer medicamento, Conray pode causar efeitos adversos, embora não se manifestem em todos os pacientes. Os efeitos adversos associados com Conray são geralmente independentes da dose administrada. Na maioria dos casos, eles são leves ou moderados e muito raramente graves ou com risco à vida.

**Os efeitos graves ou sintomas que requerem atenção imediata por profissionais de saúde incluem:** a cessação dos batimentos cardíacos ou da respiração, lábios azulados, desmaio, coma, movimentos bruscos / convulsões, ou insuficiência renal aguda.

Se sentir algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico imediatamente, pois você pode estar com reação alérgica grave: choque alérgico, apertos nas vias aéreas / dificuldades na respiração, inchaço da face ou dos olhos, inchaço na região da garganta ou língua.

Outros sintomas de reações alérgicas incluem tosse, vermelhidão do rosto ou os olhos, ou erupção cutânea. Estes são geralmente leves, mas também podem tornar-se graves. Se você os tiver e os sintomas se tornarem sérios você deverá consultar o seu médico imediatamente.

A maioria dos efeitos secundários ocorre nos primeiros minutos após a injeção. No entanto, as reações alérgicas aos meios de contraste podem ocorrer dentro de horas ou pode levar até vários dias para aparecer.

### **As seguintes reações adversas ocorreram em pacientes que receberam contraste contendo iodo:**

As reações adversas mais frequentes são náuseas, vômitos, rubor facial e uma sensação de calor corporal. Estes geralmente não duram muito tempo.

Outras reações incluem:

Reações alérgicas:

- urticária com ou sem prurido
- vermelhidão da pele e erupções cutâneas
- boca seca
- sudorese
- sintomas que afectam as pálpebras
- inchaço dos membros, face, boca ou língua
- espirros, congestão nasal, tosse, sufocamento, dificuldade respiratória, aperto no peito e respiração ofegante, que pode ser o primeiro sinal de um reações mais graves e raros, incluindo asma, espasmo da garganta ou das vias aéreas, com ou sem inchaço, excesso de fluidos no pulmões, cessação da respiração e pele azulada ou púrpura causada por falta de oxigênio no sangue.
- Raramente, estas reações de tipo alérgico progridem para uma reação alérgica grave (anafilaxia) com perda de consciência e coma e distúrbios graves do coração e vasos sanguíneos.

Reações que afetam o coração e vasos sanguíneos:

- dilatação dos vasos sanguíneos, rubor, e espasmo da veia
- aparecimento de coágulo sanguíneo nos vasos ou raramente inflamação nas veias causadas por um coágulo de sangue.

- aglutinação de hemácias, diminuição de células vermelhas do sangue e interferência na formação do coágulo.
- casos extremamente raros de coagulação intravascular disseminada (uma condição em que o seu corpo produz pequenos coágulos de sangue, que pode cortar o fornecimento de sangue para os órgãos), resultando em morte foram relatadas.
- raros casos de choque devido à baixa pressão arterial, fluxo sanguíneo inadequado para os músculos do coração, batimentos cardíacos irregulares e cessação dos batimentos cardíacos. Estas reações graves são geralmente reversíveis quando são tratados de forma rápida e correta, no entanto, podem ser fatais.

Reações devido à técnica de injeção:

- injeção accidental exterior do vaso provoca dor ardente, hematoma e morte dos tecidos
- sensação de formigamento ou dormência
- constrição dos vasos sanguíneos devido a velocidade de injeção
- coágulo sanguíneo nos vasos ou inflamação da veia causada por um coágulo de sangue

Reações que afetam o cérebro e os nervos:

- espasmo
- convulsões
- dificuldades de fala
- desmaios
- paralisia parcial
- paralisia resultante de lesão da medula espinhal e os sintomas associados com a síndrome de mielite transversa (uma doença causada pela inflamação da medula espinhal)
- perdas do campo visual, que geralmente desaparecem após um curto período de tempo, mas pode ser permanente
- coma e morte.

Outras reações:

- dor de cabeça, tremores, agitação
- calafrios sem febre e tonturas.
- Insuficiência renal temporária ou outro distúrbio dos rins

### **Reações associadas com procedimentos específicos**

Procedimentos para a imagem dos vasos sanguíneos do cérebro:

- Os efeitos adversos são normalmente leigos e desaparecem após um curto período de tempo.
- A sensação de calor no rosto e pescoço é frequentemente experimentada. Raramente um desconforto de queimação mais grave é observada.
- As reações graves do cérebro e nervos que têm sido associados com imagens dos vasos sanguíneos do cérebro e não listados acima incluem acidente vascular cerebral, perda de memória e dificuldades de respiração.
- As reações que afetam o coração e os vasos sanguíneos que podem ocorrer com certa frequência são frequência cardíaca lenta e diminuição da pressão arterial. A alteração na pressão arterial desaparece após um curto período de tempo e geralmente não requer tratamento.

Procedimentos para a imagem dos vasos sanguíneos das extremidades

- Além dos efeitos secundários acima listados, hemorragias e coágulos no sangue tem ocorrido no local da injeção.
- lesão de um nervo do braço foi relatado após injeção na artéria da região da axila.
- Inflamação de veia causada por um coágulo de sangue desmaios e casos muito raros de gangrena foi relatadas após procedimentos para a imagem das veias.

Procedimentos para a imagem das articulações

- Além dos efeitos secundários listados acima, o exame de imagem das articulações pode causar dor nas articulações ou desconforto, que é geralmente leve e desaparece depois de um curto período de tempo, mas ocasionalmente podem ser graves e persistir por 24 a 48 horas após o procedimento.
- Vazamento de fluido da articulação, nos casos que requer remoção do fluido com uma agulha, pode ocorrer em pacientes com artrite reumatoide.

Procedimento que envolve injeção de contraste dentro dos canais biliares

- Dor local
- Um pouco de contraste pode entrar no ducto pancreático podendo resultar em irritação no pâncreas. Ocasionalmente, náusea, vômito, febre e batidas aceleradas do coração tem sido observadas. Inflamação dos ductos biliares resultando em abscesso ou infecção no sangue tem sido reportada.
- No procedimento em que o contraste é injetado dentro do canal biliar com a ajuda de uma agulha através da pele e do fígado, é comum algum desconforto, mas não dor severa. Complicações do procedimento são muitas vezes graves e foram relatadas em 4 a 6% dos pacientes. Estas reações incluíram vazamento da bile e inflamação da parede do abdômen, perfuração da vesícula biliar, sangramento interno (algumas vezes massivo), conexão anormal entre a bile e o sangue resultando em bactérias no sangue e vazamento do ar dos pulmões por punção acidental do diafragma ou pulmão. O extravasamento da bile pode ocorrer com mais frequência em pacientes com obstrução nos ductos que causam aumento de pressão biliar.

Procedimento que envolve injeção de contraste no canal biliar por meio de um tubo inserido através da boca.

- As reações adversas ocorridas e que são atribuídas ao procedimento ou ao meio de contraste iodado, inclui náusea, vômito, febre, dor abdominal severa, entrada de contraste na parede do intestino, infecção no sangue, infecção no pâncreas e perfuração do ducto biliar.

**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 (SAC) 0800 17 80 17.**

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Overdoses não são comuns, mas uma overdose acidental pode afetar o seu coração e sistema circulatório, que pode ser fatal. Os sintomas causados por uma overdose incluem dificuldade respiratória e / ou problemas cardíacos até cessação da respiração e / ou dos batimentos cardíacos. Informe o seu médico ou especialista em raios-X imediatamente se notar qualquer um destes sintomas depois de receber Conray.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente ajuda médica e, se possível, leve a caixa ou a bula do medicamento com você.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.1398.0010

Farm. Resp.: Giselle Priscila Parada Coelho - CRF-SP nº 41.451

### **Registrado e importado por:**

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 23.013 – São Paulo/SP

CNPJ: 30.153.811/0001-93

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 17 80 17

**Fabricado por:**

Mallinckrodt Inc  
8800 Durant Road, Raleigh, NC – Estados Unidos

Venda sob prescrição médica.  
Uso restrito a hospitais.



X30000032PL  
Revisão internacional: 06/03  
Revisão nacional (Brasil): 06/14

CONRAY é marca registrada da Mallinckrodt.

## Histórico de Alteração da Bula