

PIELOGRAF[®] 76%

diatrizoato sódico de meglumina

Solução injetável estéril – 760 mg/mL

Pielograf[®] 76%

diatrizoato sódico de meglumina

Meio de Contraste Iodado Iônico

APRESENTAÇÕES

Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20, 50 ou 100 mL.

SOLUÇÃO INJETÁVEL ESTÉRIL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSO OU INTRARTERIAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

diatrizoato de sódio10,00 g

diatrizoato de meglumina66,00 g

Excipientes: edetato dissódico diidratado, água para injeção q.s.p 100 mL.

Cada mL contém 370 mg de iodo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Foi indicado para a obtenção de imagens com diferenciação das estruturas do organismo quando os raios-X sozinhos não conseguem sem este medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O conteúdo de iodo presente no princípio ativo permite opacidade aos raios-X, acarretando em boa visualização nas diversas explorações radiológicas indicadas. Este medicamento não tem ação terapêutica sendo apenas de uso diagnóstico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra indicado para pacientes que apresentam mieloma múltiplo, insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal ou hepática grave, hipertireoidismo manifesto, asmáticos e pacientes que apresentam algum tipo de alergia.

Gravidez e lactação – Classificado na categoria B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas, ou então os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Não tem sido observados efeitos teratogênicos atribuíveis aos diatrizoatos nos estudos de reprodução. Risco comprovado para o feto é a exposição aos raios-x. Caso o produto seja utilizado por mulheres em aleitamento, recomenda-se interrupção do mesmo 24 horas após a injeção do meio de contraste. Caso o produto seja utilizado por mulheres em aleitamento, recomenda-se interrupção do mesmo por 24 horas após a injeção do meio de contraste.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
CLASSIFICADO NA CATEGORIA B.**

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

Antes da aplicação do meio de contraste o paciente deve informar ao médico se utiliza alguma medicação. O produto não pode ser misturado a nenhuma outra droga ou substância para evitar alteração química. Dois dias antes do exame deve ser interrompido o uso de qualquer medicamento nefrotóxico ou diurético, em especial medicamentos para diabetes do grupo das biguanidas, onde se destaca a metformina. Recomenda-se jejum de 4 horas antes da aplicação

do meio de contraste porque se ocorrerem náuseas e vômitos não haverá grande volume de conteúdo gástrico a ser expelido ou aspirado. O produto deve ser aplicado à temperatura corporal.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA. CLASSIFICADO NA CATEGORIA B.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C), sendo a solução límpida e incolor. Proteger da luz, do calor excessivo e dos raios-X dispersos. O produto só pode ser utilizado dentro do prazo de validade descrito nos rótulos das caixas e dos frascos. Uma vez aberto o frasco e utilizado, volumes residuais devem ser descartados.

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.

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?

Medicamento pronto para uso não podendo ser diluído para não sofrer alteração da concentração de iodo, e deve ser aplicado por pessoal especializado em hospitais ou clínicas que realizam procedimento por imagem. A dose a ser utilizada é variável em função do exame e do paciente.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE SER CAUSAR?

Para uma indicação aproximada das incidências de reações adversas, consideramos:

- Muito comum: $>1/10$ ($> 10\%$)
- Comum (Frequente): $> 1/100$ e $<1/10$ ($> 1\%$ e $< 10\%$)
- Incomum (Infrequente): $> 1/1.000$ e $< 0,1\%$ ($> 0,1\%$ e $< 1\%$)
- Rara: $> 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$)
- Muito rara: $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)

A maioria das reações adversas aos meios de contraste iodados injetados é de intensidade leve ou moderada, isto é, variando de comum a muito comum, entretanto, reações graves ou até fatais podem ocorrer mesmo que raramente. Diarréia, boca seca, palidez, náusea, vômitos, rubor, sudorese, calafrio, urticária e vertigem podem ocorrer e são consideradas reações leves.

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.

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

Não existem casos de superdosagens descritos. Produto injetável dependente de profissional para sua aplicação.

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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1. 8037.0004

Farm.Resp.Tecn.: Nátili Cristiane Antoniazzi – CRF-SP 34.418

Fabricado por:

BerliMed S.A.

Calle Francisco Alonso, 7 Alcalá de Henares – Madrid – Espanha

Importado e Distribuído por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Praça Oswaldo Cruz, 47, cJ 63 – Paraíso

São Paulo – SP – CEP 04004-070

CNPJ 10.742.412/0001-50

SAC 0800-7102100

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2014



Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ₂ ²	Apresentações relacionadas ²³
01/07/2014	Não se aplica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12					Adequação a RDC 47/2009 e dizeres legais.	VP e VPS	Solução injetável estéril 760 mg/mL. Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20, 50 ou 100 mL.