

VISIPAQUE[®]

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

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

VISIPAQUE 270 (550 mg/ml de iodixanol)

VISIPAQUE 320 (652 mg/ml de iodixanol)

MODELO DE BULA – INFORMAÇÃO AO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VISIPAQUE®
iodixanol

APRESENTAÇÕES

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco de vidro de 50 e 100mL e frasco plástico de 50, 100, 150 e 500mL.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRA-ARTERIAL OU INTRATECAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

VISIPAQUE 270 (550 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 550 mg de iodixanol.

VISIPAQUE 320 (652 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 652 mg de iodixanol.

Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, edetato dissódico de cálcio e água para injeção.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VISIPAQUE (iodixanol) é um meio de contraste usado em exames radiológicos de angiocardiografia, angiografia cerebral (convencional), arteriografia periférica (convencional), angiografia abdominal (angiografia digital por subtração - DSA), urografia, venografia, tomografia computadorizada (TC) realçada por contraste. Mielografia lombar, torácica e cervical.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VISIPAQUE é usado para melhorar a visualização da imagem em exames radiológicos através da ligação do iodo nos vasos sanguíneos ou tecidos que absorvem radiação quando injetado. Este mecanismo faz com que haja um contraste na coloração do órgão a ser examinado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VISIPAQUE é contraindicado a pacientes com histórico de reação séria ao iodixanol e com tireotoxicose manifesta (condição decorrente do excesso de hormônio tireoidiano).

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

Se você é portador de doenças da glândula tireóide, doenças cardíacas, hipertensão pulmonar, doenças neurológicas, problemas renais, diabetes ou se já sofreu alguma reação alérgica a contrastes radiológicos, notifique o médico que solicitou o exame ou àquele que irá realizá-lo.

Se você for realizar algum exame de sangue ou de urina após receber VISIPAQUE, informe ao médico, pois o meio de contraste pode interferir no resultado de alguns exames de laboratório.

Gravidez e amamentação

A segurança de Visipaque não foi estabelecida em mulheres grávidas. Portanto, se você estiver grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico. O aleitamento materno deve ser interrompido desde a administração de VISIPAQUE até 24 horas após, pois este contraste pode ser excretado no leite materno.

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

Se você foi submetido a exame com injeção de contraste na coluna vertebral (mielografia), não dirija ou opere máquinas até 24 horas após o exame.

Interações medicamentosas

Notifique o médico que solicitou o exame ou àquele responsável por sua realização se você usa os seguintes tipos de medicação: hipoglicemiantes orais (medicação para o diabetes mellitus), interleucina-2 ou medicações para doenças da tireóide.

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 **VISIPAQUE** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

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.

VISIPAQUE 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?

Como todos os produtos parenterais, VISIPAQUE deve ser inspecionado visualmente para detectar a presença de partículas, alteração da coloração e da integridade do recipiente,

antes do seu uso.

O produto deve ser coletado dentro de uma seringa imediatamente antes do uso. Os frascos destinam-se a ser usados uma única vez; assim qualquer quantidade não usada deve ser descartada. Única exceção ocorre para o frasco de 500 mL que é indicado para uso em doses múltiplas com bomba de infusão pelo período máximo de um dia. Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipos devem ser descartados ao fim do dia.

VISIPAQUE deve ser aquecido à temperatura corporal (37°C) antes de sua administração.

Não se observaram incompatibilidades com outros produtos. Contudo, o VISIPAQUE não deve ser misturado diretamente com outras medicações. Deve-se usar uma seringa separada.

A dose será definida pelo médico de acordo com o tipo de exame e técnica a ser utilizada, sua idade e peso, função cardíaca e condição geral de saúde.

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?

As reações adversas que podem ocorrer com o uso de VISIPAQUE costumam ser leves e transitórias. As mais comuns são: sensação de calor ou frio, dor abdominal e reações alérgicas.

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

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

Em pessoas com funcionamento normal dos rins, é improvável que ocorra superdose. No entanto, se isto ocorrer, o médico responsável irá monitorar o funcionamento dos rins e adotará as medidas corretivas necessárias para remover o medicamento do organismo (por exemplo, hemodiálise). Não existe antídoto específico para este meio de contraste.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0002.

Farm. Resp.: Cristiane V. Pacanaro– CRF/SP nº 22.372

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland
Cork, Irlanda

Embalado por:

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd
Xangai – China

Importado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços
para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.**

Av. das Nações Unidas, 8501, 3º andar e 4º andar (parte)

São Paulo – SP

CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

www.gehealthcare.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
835855/10-9	Registro de produto novo	01/10/2010	25/06/12	Aprovação inicial