

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**IOPAMIRO 150 mg/ml Soluzione iniettabile**  
**IOPAMIRO 200 mg/ml Soluzione iniettabile**  
**IOPAMIRO 300 mg/ml Soluzione iniettabile**  
**IOPAMIRO 370 mg/ml Soluzione iniettabile**

Iopamidolo

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Iopamiro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato [IOPAMIRO Iopamiro](#)
3. Come le verrà somministrato [IOPAMIRO Iopamiro](#)
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare [IOPAMIRO Iopamiro](#)
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è [IOPAMIRO Iopamiro](#) e a cosa serve

[IOPAMIRO Iopamiro](#) è un mezzo di contrasto contenente iodio. Il principio attivo di [IOPAMIRO Iopamiro](#) è iopamidolo.

[IOPAMIRO Iopamiro](#) viene utilizzato a scopo diagnostico, durante un esame radiologico, poiché assorbendo i raggi X consente al medico una maggiore visualizzazione dei vasi sanguigni, delle vie urinarie, delle articolazioni, del canale vertebrale e degli organi sottoposti all'esame radiologico e di riconoscere con maggiore chiarezza sia le strutture normali sia eventuali processi patologici presenti.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato [IOPAMIRO Iopamiro](#)

##### Non le verrà somministrato [IOPAMIRO Iopamiro](#) se

- è allergico allo iopamidolo, ad altri mezzi di contrasto simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ~~è in gravidanza o~~ ha un'infezione acuta dei genitali, è se è in gravidanza, accertata o presunta, in quanto in questo caso non deve sottoporsi ad indagini radiologiche dell'apparato genitale, e l'esame radiologico dell'utero e delle tube uterine richiede la somministrazione di IOPAMIRO nelle loro cavità (isterosalpingografia) (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento);
- è in trattamento con medicinali come corticosteroidi somministrati per via intratecale, ovvero nello spazio intorno al midollo spinale, e l'esame radiologico richiede la somministrazione di [IOPAMIRO Iopamiro](#) nello spazio intratecale, ~~ovvero lo spazio intorno al midollo spinale~~ (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e [IOPAMIRO Iopamiro](#));
- deve ripetere, in breve tempo, l'esame radiologico con [IOPAMIRO Iopamiro](#) nello spazio intratecale (spazio attorno al midollo spinale), poiché la ripetuta somministrazione di [IOPAMIRO Iopamiro](#) potrebbe causarle effetti indesiderati da dosaggio eccessivo.

### Avvertenze e precauzioni

Tenuto conto dei possibili effetti collaterali indesiderati anche gravi, l'uso dei mezzi di contrasto iodati ~~ovrebbe~~ essere limitato ai casi in cui un esame con impiego di mezzo di contrasto è chiaramente indicato.

In tutte le seguenti condizioni, per il maggior rischio di eventi avversi gravi, la somministrazione del medicinale deve essere preceduta da una valutazione del rapporto rischio/beneficio particolarmente accurata.

Informi il radiologo e/o gli operatori sanitari se soffre di una malattia del midollo osseo (paraproteinemica di Waldenström, mieloma multiplo), o gravi malattie dei reni o del fegato.

Informi il medico se durante esami simili ha manifestato reazioni allergiche, asma o reazioni avverse gravi.

~~I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia devono essere tenuti in osservazione per le ore seguenti la procedura per rilevare squilibri emodinamici, che potrebbero essere associati ad un transitorio aumento del carico osmotico circolante.~~

~~Si devono informare i pazienti che le reazioni allergiche possono verificarsi anche alcuni giorni dopo la procedura; in tal caso occorre consultare un medico immediatamente.~~

~~Si deve prevedere un'adeguata idratazione dei pazienti prima e dopo le procedure radiografiche. I pazienti con grave insufficienza epatica o miocardica, mielomatosi, diabete, poliuria o oliguria, iperuricemia, nonché bambini ed anziani e pazienti con gravi malattie sistemiche non dovrebbero essere esposti a disidratazione.~~

~~L'assunzione di liquidi non deve essere limitata e alterazioni pre-esistenti idriche e alterazioni dell'equilibrio elettrolitico devono essere corrette prima della somministrazione di questa soluzione ipertonica.~~

~~In particolare nei lattanti e nei bambini non si deve limitare l'apporto di liquidi ed inoltre, prima dell'impiego dei mezzi di contrasto ipertonici, devono essere compensate eventuali turbe del ricambio idrico ed elettrolitico.~~

~~Se soffre di una condizione di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia), il medico la monitorerà<sup>2</sup> monitorerà nelle ore successive all'esame radiologico con mezzo di contrasto per escludere il verificarsi di anomalie della circolazione sanguigna (squilibri emodinamici).~~

~~Le reazioni allergiche possono verificarsi anche alcuni giorni dopo l'esame radiologico con mezzo di contrasto; in questi casi deve rivolgersi immediatamente al suo medico.~~

~~Prima e dopo un esame radiologico è importante bere molto.~~

~~Un'adeguata idratazione è importante soprattutto. Con in bambini, anziani e pazienti con gravi malattie sistemiche o con una grave riduzione della funzionalità del fegato o del cuore, con diffusione multipla di lesioni tumorali (mielomatosi), diabete, aumentata o insufficiente produzione di urina, aumento di acido urico nel sangue, occorre porre attenzione ad una adeguata idratazione.~~

~~Prima dell'esame con Iopamiro, non bisogna limitare l'assunzione di liquidi ed è necessario intervenire per compensare eventuali squilibri di Sali o di liquidi contenuti nel sangue. A questo riguardo occorre prestare particolare attenzione nei lattanti e nei bambini.~~

~~Si rivolga aInformi il medico prima che le venga somministrato ~~IOPAMIRO~~ Iopamiro se soffre/ ha sofferto di:~~

- allergia (ipersensibilità) ai mezzi di contrasto iodati;
- allergie (allergia ai pollini, allergie alimentari), asma;
- elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- malattie della tiroide, una ghiandola del collo (ipertiroidismo, noduli tiroidei);
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- ridotta funzionalità dei reni e contemporaneamente del fegato;
- diabete (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e ~~IOPAMIRO~~ Iopamiro);

- un indurimento dei vasi sanguigni (arteriosclerosi), formazione di coaguli di sangue (trombosi);
- un'anomalia dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue (anemia falciforme);
- una malattia caratterizzata da debolezza muscolare che può portare alla paralisi (miastenia grave);
- gravi malattie del cuore e dei vasi sanguigni, tra cui scompenso cardiaco, l'ipertensione arteriosa (pressione sanguigna troppo alta) e una grave infiammazione dei vasi sanguigni (tromboangioite obliterante);
- grave malattia sistemica, embolia
- pressione troppo alta nei polmoni (ipertensione polmonare);
- una malattia che caratterizzata dalla presenza di un amminoacido nelle urine (omocistinuria);
- un'infiammazione di una vena (flebite), un'infezione locale o un'ostruzione di una vena; ischemia grave
- eccessiva produzione di ormoni che causano ipertensione arteriosa grave (Feocromocitoma);
- malattie cerebrovascolari, attacchi ischemici transitori (TIA), recenti episodi di infarto/ictus cerebrale (ostruzione dei vasi sanguigni che impedisce il flusso del sangue al cervello); alterata permeabilità della barriera emato-encefalica, aumento della pressione intracranica, sospetto di tumori intracranici, ascessi o ematomi/emorragia
- precedenti episodi convulsivi;
- alcolismo, dipendenza da droghe.

I pazienti in dialisi possono ricevere mezzi di contrasto, come IOPAMIRO Iopamiro, che è dializzabile senza difficoltà.

In seguito a somministrazione di IOPAMIRO Iopamiro attraverso una vena, il medico la monitorerà per almeno 20-30 minuti.

Allergie – Se ha avuto allergie precedenti o ha avuto reazioni allergiche durante esami simili o soffre di asma, il medico potrebbe prendere in considerazione un'eventuale somministrazione di medicinali per prevenire o minimizzare le allergie, come gli antistaminici e/o corticosteroidi.

Epilessia: se si è sofferto in passato di epilessia, deve continuare la terapia specifica.

Procedure ripetute – Se soffre di una malattia del fegato o dei reni, il medico la sottoporrà all'esame solo se è assolutamente necessario. In generale, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 5-7 giorni.

**Bambini:** I bambini di età inferiore a un anno e soprattutto i neonati sono suscettibili a squilibri elettrolitici nel sangue e alterazioni della circolazione sanguigna. Il medico presterà attenzione alle condizioni del paziente e alle dosi da utilizzare.

**Anziani:** i pazienti anziani sono da considerare a rischio di reazioni dovute ad un dosaggio elevato del mezzo di contrasto.

#### **Altri medicinali e IOPAMIRO Iopamiro**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione contemporanea di IOPAMIRO Iopamiro e alcuni medicinali può portare alla comparsa di effetti indesiderati.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali per:

- diabete come biguanidi (metformina). Se soffre di insufficienza renale moderata Sospenda l'assunzione deve essere interrotta 48 ore prima immediatamente prima dell'esame del trattamento con IOPAMIRO Iopamiro, fino a 48 ore dopo l'esame stesso. Dopo averla sottoposta ad esami del sangue, il medico le dirà quando può riprendere potrebbe farle riprendere la terapia solo dopo 48 ore;
- per trattare malattie del cuore e/o la pressione sanguigna alta (diuretici, ACE inibitori, e/o agenti beta bloccanti);
- un medicinale per il trattamento delle contrazioni involontarie dei visceri (papaverina);

- medicinali per aumentare la pressione del sangue (vasopressori);
- se ha recentemente assunto contrasti colecistografici per uso diagnostico per valutare le condizioni della sua cistifellea;
- corticosteroidi somministrati per via intratecale per il trattamento dell'inflammatione (vedere paragrafo 2. Non le verrà somministrato ~~IOPAMIRO~~Iopamiro);
- medicinali per trattare i disturbi psichiatrici (psicofarmaci), il dolore (analgesici), il vomito, le allergie e l'ansia. Se non specificato dal medico, sospenda la terapia 48 h prima dell'esame. Riprenda il trattamento non prima che siano trascorse 24 h dall'esame.
- medicinali che modificano la risposta del sistema immunitario, come interleuchina 2 ed interferone, perché possono presentarsi reazioni avverse come ad esempio eritema, febbre o sintomi influenzali

L'alcoolismo o la tossicodipendenza possono facilitare il passaggio di agenti iodati nel tessuto cerebrale provocando possibili disturbi del sistema nervoso.

~~In pazienti trattati con medicinali che modificano la risposta del sistema immunitario, come interleuchina 2 ed interferone, possono presentarsi reazioni avverse come ad esempio eritema, febbre o sintomi influenzali.~~

Se deve effettuare un esame della tiroide o eseguire esami di laboratorio per la bilirubina, le proteine e le sostanze inorganiche (per esempio, ferro, rame, calcio e fosfati) nelle due settimane successive alla somministrazione del mezzo di contrasto, ne parli con il medico, perché potrebbero risultare alterati.

~~Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.~~

#### **IOPAMIROIopamiro con bevande e alcol**

Il giorno dell'esame l'apporto di liquidi non deve essere limitato in particolare nei lattanti e nei bambini.

Informi il medico se fa largo uso di alcol prima di essere sottoposto all'esame con IOPAMIROIopamiro.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di sottoporsi all'esame con Iopamiro

##### Gravidanza

Dove possibile, le radiazioni dovrebbero essere evitate durante la gravidanza e pertanto il medico valuterà attentamente se vi è necessità di un esame radiologico, con o senza mezzo di contrasto.

~~È indispensabile informare il medico se è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza prima di sottoporsi all'esame (vedere paragrafo 2. Non le verrà somministrato ~~IOPAMIRO~~).~~

In gravidanza o in corso di inflammatione acuta dei genitali è controindicato l'esame radiologico dell'utero e delle tube uterine con somministrazione di IOPAMIROIopamiro nelle loro cavità (isterosalpingografia).

##### Allattamento

Iopamidolo passa scarsamente nel latte umano, non sono state segnalate reazioni nel neonato. Tuttavia ~~informi il medico se sta allattando con latte materno dovrebbe prendere in considerazione la sospensione dell'allattamento per le 24 ore successive al trattamento con mezzo di contrasto iodato.~~

-

##### Fertilità

~~Il medico prenderà particolari misure nell'eseguire l'esame se lei è una donna in età fertile. Non sono stati effettuati studi clinici sulla fertilità.~~

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare o usare macchinari verifichi se sono presenti effetti indesiderati.

Se IOPAMIRO è stato somministrato per via intratecale, eviti di guidare e usare macchinari nelle 6 ore successive alla somministrazione. La guida e l'utilizzo di macchinari sono sconsigliati nell'ora successiva all'ultima somministrazione.

### **IOPAMIRO Iopamiro contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

### **3. Come le verrà somministrato IOPAMIRO Iopamiro**

IOPAMIRO Iopamiro sarà somministrato dal radiologo e/o dagli operatori sanitari.

IOPAMIRO Iopamiro potrà essere iniettato in una vena, in un'arteria, nello spazio intratecale, ovvero lo spazio attorno al midollo spinale oppure in una cavità del corpo.

La dose iniettata può variare a seconda della via di somministrazione, del tipo di esame, della tecnica utilizzata, ma anche in base alla sua età, al suo peso ed alla sua condizione generale. La dose da iniettare è strettamente determinata dal medico e/o tecnico radiologo.

### **Uso nei bambini**

Nei bambini, il dosaggio è basato sul peso e sull'età.

### **Se le viene somministrato più IOPAMIRO Iopamiro di quanto deve**

È altamente improbabile che le somministrino più IOPAMIRO Iopamiro di quanto dovuto, poiché il suo medico monitorerà attentamente la procedura durante l'esame.

In caso di eccessiva somministrazione il medico provvederà tempestivamente a somministrarle un idoneo trattamento in modo da evitare eventuali danni e ad assicurarle un'assunzione adeguata di liquidi per facilitare l'eliminazione, che avviene pressoché totalmente per via urinaria.

Iopamidolo può essere eliminato tramite filtrazione e purificazione del sangue (emodialisi).

Per compensare la perdita di acqua e di elettroliti le verranno somministrati liquidi in una vena.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di soluzioni contenenti iodio può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati e di natura transitoria. Raramente possono manifestarsi reazioni più gravi di tipo allergico che possono portare alla morte.

La maggior parte degli effetti indesiderati compare nei primi minuti dalla somministrazione, ma talvolta possono verificarsi anche dopo 2-3 o più raramente 7 giorni.

In caso di somministrazione intratecale, la maggior parte degli effetti indesiderati si verifica con un ritardo di alcune ore, di norma dopo 24 ore dall'iniezione.

I sintomi di reazioni allergiche (anafilattoidi o di ipersensibilità) possono manifestarsi sotto forma di:

- gonfiore del viso o delle mucose localizzato o diffuso (edema angioneurotico localizzato o diffuso), gonfiore della lingua, laringospasmo o edema laringeo, difficoltà a deglutire (disfagia);
- faringite e senso di costrizione alla gola, dolore faringolaringeo, tosse;
- Congiuntivite, rinite, starnuti;
- sensazione di calore, aumento della sudorazione, debolezza (astenia), capogiro;
- pallore, dispnea, sibili respiratori, broncospasmo ed ipotensione moderata abbassamento della pressione del sangue (ipotensione moderata).

Reazioni più gravi possono coinvolgere:

- il cuore e la circolazione, i cui sintomi sono:
  - ~~vasodilatazione~~ ~~rossore~~ e pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione) e battito cardiaco troppo veloce (tachicardia);
  - mancanza di fiato (dispnea) e agitazione, perdita di coscienza (sincope);
  - colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi);
- la pelle, i cui sintomi sono:
  - rash cutaneo, ~~vasodilatazione~~ ~~rossore~~, vescicole diffuse;
  - orticaria e prurito.
  - come per altri mezzi di contrasto, in seguito alla somministrazione di iopamidolo, possono verificarsi molto raramente reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, l'epidermolisi necrotica tossica (sindrome di Lyell) e l'eritema multiforme.

Se manifesta uno dei sintomi soprariportati, il medico **INTERROMPERÀ immediatamente la somministrazione** di ~~IOPAMIRO~~ Iopamiro e la sottoporrà ad un appropriato e specifico trattamento

Con iopamidolo sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la loro frequenza, a seconda della via di somministrazione:

### **Somministrazione in un vaso sanguigno (in una vena o in un'arteria)**

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la loro frequenza:

#### **comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa, nausea.
- sensazione di caldo

#### **non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- capogiri, alterazione del gusto;
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie cardiache come extrasistole, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, e fibrillazione ventricolare);
- pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa (ipertensione/ipotensione), ~~vasodilatazione~~ ~~rossore~~;
- vomito, diarrea, dolore addominale, bocca secca;
- ~~rash~~ eruzione cutanea, orticaria, prurito, eritema, aumento della sudorazione;
- dolore alla schiena;
- dolore e senso di costrizione al petto, dolore al sito di iniezione, febbre, sensazione ~~di caldo o di freddo~~, ~~reazione nel sito di iniezione caratterizzata da eritema~~, ~~dolore alla schiena~~;
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), aumento della creatinina nel sangue, (un indicatore della funzionalità dei reni).

#### **rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- stato confusionale;
- intorpidimento (parestesia), spasmi muscolari;
- battito cardiaco troppo lento (bradicardia);
- ritenzione di liquidi nei polmoni (edema polmonare), asma, broncospasmo.

#### **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

- ridotta produzione di piastrine (trombocitopenia);
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi), riduzione dell'appetito (anoressia);
- reazioni allergiche (anafilattoidi o di ipersensibilità);
- coma, attacco ischemico transitorio (TIA), perdita di coscienza transitoria (sincope);
- diminuzione del livello di coscienza o perdita di coscienza, convulsioni, ~~sincope vasovagale~~, perdita di memoria, paralisi, ~~indebolimento della capacità di movimento di un territorio muscolare (paresi)~~;
- sonnolenza, tremori, ~~contrazioni muscolari involontarie~~;

- perdita temporanea della vista, disturbi visivi, congiuntivite, aumentata sensibilità alla luce (fotofobia), prurito agli occhi, aumento della produzione delle lacrime;
- ~~progressiva sordità transitoria~~, deficit uditivo;
- arresto cardio-respiratorio, ischemia o infarto del miocardio, cattivo funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), dolore al petto causato da temporanea diminuzione del flusso di sangue al cuore (angina pectoris), colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi);
- ~~alterazione del ritmo cardiaco (bigemismo ventricolare)~~; battito cardiaco troppo veloce (tachicardia);
- collasso circolatorio o shock;
- coagulo all'interno di un vaso sanguigno che ostruisce il passaggio del sangue (tromboembolia), coagulo di sangue in un'arteria o in una vena (trombosi arteriosa, trombosi venosa);
- infiammazione di una vena causata da un coagulo di sangue (tromboflebiti), ~~spasmi delle arterie~~;
- ~~colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi)~~, ~~vampate~~, pallore;
- arresto respiratorio, interruzione del respiro (apnea);
- ~~soffocamento, ingrossamento delle ghiandole salivari, aumentata produzione di saliva~~;
- insufficienza respiratoria ~~acuta causata da varie malattie~~ (sindrome da distress respiratorio e/o acuto, distress respiratorio), ~~alterazioni del ritmo respiratorio~~, ingrossamento della laringe (edema laringeo), difficoltà a respirare (dispnea), tosse, infiammazione del naso, starnuto;
- ingrossamento delle ghiandole salivari, aumentata produzione di saliva;
- ritenzione di liquidi in viso e/o intorno gli occhi;
- dolore muscolo-scheletrico, debolezza muscolare, ~~crampi muscolari~~;
- mancata produzione di urina (anuria), trattenimento dell'urina, danno ~~temporaneo~~ ai reni (~~disfunzione inclusi insufficienza renale acuta e danno renale~~), diminuzione della quantità di urine emessa giornalmente (oliguria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), incontinenza urinaria, ~~dolore alle vie urinarie~~;
- rigidità, dolore, malessere;
- elettrocardiogramma non regolare (depressione del segmento ST, aumento dell'ampiezza onda T, Prolungamento del tratto QT);
- ~~diminuzione della pressione sistolica; aumento del grado di distensione dei ventricoli (aumento del precarico ventricolare)~~;
- ~~test di funzionalità dei reni alterati~~, squilibri delle sali contenuti nel sangue;
- effetti indesiderati che possono insorgere durante la procedura diagnostica (dissezione dell'arteria coronaria, embolie periferiche, lesione al plesso brachiale, pseudoaneurisma, ecchimosi nel punto di somministrazione), ~~meningite batterica~~.

Molto raramente la fuoriuscita del mezzo di contrasto può causare effetti indesiderati gravi che riguardano il sito di iniezione, i cui sintomi sono:

- dolore e gonfiore al sito di somministrazione, infiammazione;
- morte della pelle (necrosi) e dolore correlato all'aumento di pressione all'interno di un muscolo che può portare a perdita di un braccio o di una gamba (sindrome compartimentale).

### **Somministrazione nello spazio intorno al midollo spinale (intratecale)**

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la loro frequenza:

#### **molto comuni ( possono interessare più di 1 persona su 10)**

- mal di testa;

#### **comuni ( possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- vasodilatazione rossa;

- nausea, vomito;
- dolore alla schiena, dolore al collo, dolore alle estremità, sensazione di pesantezza, ~~crampi muscolari~~.

**non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- eruzione della pelle (rash) , aumento della ~~traspirazione sudorazione~~.

**non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- infiammazione del sistema delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica e batterica, ~~come conseguenza del rischio procedurale~~);
- aumento degli acidi nel sangue (~~acidosi~~);
- reazioni allergiche (anafilatoidi o di ipersensibilità);
- allucinazioni, ~~mancata percezione di sé (depersonalizzazione)~~, stato confusionale, disorientamento;
- ~~disturbi mentali passeggeri (psicosi transitoria), ripetere parole pronunciate da altre persone (ecolalia)~~; depressione, ansia, irritabilità, ~~stanchezza~~;
- coma, perdita di coscienza transitoria (sincope), ~~depressione del livello di coscienza o perdita di coscienza, convulsioni~~;
- disturbo della memoria (amnesia);
- paralisi, ~~paralisi progressiva gambe e braccia (sindrome di Guillain-Barré), alterazioni al sistema nervoso~~;
- ~~perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), aumento anomalo del tono dei muscoli (ipertonia)~~;
- infiammazione del midollo spinale (mieliti), ~~malattia del sistema nervoso (neuropatia periferica, come disordini senso motori, radiculopatie o sindrome della cauda equina)~~;
- irritazione delle meningi (meningismo), vertigini, alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia);
- capogiri, dolore ~~alla cervicale~~ **alle radici nervose**, sonnolenza, ~~difficoltà a deglutire (disfagia), sensazione di bruciore~~;
- tremori, contrazioni muscolari involontarie; (~~spasmi muscolari~~);
- cecità temporanea, ~~congiuntivite, disturbi ai muscoli degli occhi~~, aumentata sensibilità alla luce (fotofobia), aumento della produzione di lacrime, prurito agli occhi;
- ~~progressiva sordità transitoria problemi all'udito~~, ronzio nelle orecchie (tinnito);
- ~~disturbi del ritmo del cuore (aritmia)~~, battito cardiaco troppo veloce (tachicardia), colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi);
- ipertensione, ~~vampate, freddo alle estremità~~;
- arresto del respiro, apnea, insufficienza respiratoria, mancanza di fiato (dispnea);
- ~~diarrea~~;
- debolezza muscolare;
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta ~~o blocco renale~~), trattenimento dell'urina, ~~ridotta produzione di urina (oliguria)~~, sangue nelle urine (ematuria), ~~urinaria~~ incapacità a trattenere le urine;
- ~~disturbi del ritmo del cuore (aritmia)~~;
- febbre, malessere, rigidità, ~~dolore al petto, fatica, irritabilità~~;
- ~~squilibri delle sali contenuti nel sangue, alterazione transitoria dei test di funzionalità renale~~.

Patologie della pelle gravi

Come per altri mezzi di contrasto, in seguito alla somministrazione di IOPAMIRO, possono verificarsi molto raramente disturbi diversi di eruzioni cutanee (sindrome mucocutanea, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, la sindrome di Lyell e l'eritema multiforme).

**Usò in una cavità del corpo (intracavitario)**

Dopo l'iniezione di mezzo di contrasto iodato, la maggior parte delle reazioni si verifica dopo qualche ora a causa del lento assorbimento dall'area di somministrazione e della lenta distribuzione all'intero organismo.



### Effetti che riguardano il pancreas

Sono stati descritti rari casi di infiammazione del pancreas.

### Reazioni allergiche (anafiltoidi o di ipersensibilità)

Reazioni sistemiche di ipersensibilità sono rare, in genere lievi e prevalentemente di tipo cutaneo. Va comunque considerata la possibilità di severe reazioni anafilattoidi.

Nel caso di isterosalpingografia (esame che consente un'analisi morfologica dell'utero e delle tube) si possono presentare durante la procedura manifestazioni di tipo vaso-vagale.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

Nei bambini si sono manifestati gli stessi effetti indesiderati riscontrabili negli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'~~indirizzo sito web~~ [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ~~IOPAMIRO~~Iopamiro**

~~Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.~~

Tenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

~~Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.~~

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al ~~medicinalista~~ [farmacista](#) come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ~~IOPAMIRO~~Iopamiro**

- Il principio attivo è iopamidolo
- Gli altri componenti sono Trometamolo, **Sodio** calcio-edetato (vedere paragrafo 2. ~~IOPAMIRO~~Iopamiro contiene sodio), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di ~~IOPAMIRO~~Iopamiro e contenuto della confezione**

~~IOPAMIRO~~Iopamiro si presenta come una soluzione iniettabile, acquosa, limpida. È disponibile in fiale da 10 ml e flaconi da 30, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **~~Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore~~**

~~Bracco Imaging Italia S.r.l. - Via E. Folli, 50 - 20134 Milano~~

~~PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE~~

**Fiale:**

*Produzione, confezionamento primario e controllo lotti*

- Famar S.A., 63 Ag. Dimitriou str. 174-56 Alimos, Atene, Grecia

***Controlli microbiologici presso***

- FAMAR SA – Avlonas Industrial Site, 48 km of National Road Athens-Lamia 19011 Avlonas, Attiki, Greece

***Confezionamento secondario***

- Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 Baranzate MI
- Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie sne, 26814 Livraga (LO)

***Rilascio lotti***

- Bracco s.p.a. – Via E. Folli, 50 – 20134 Milano  
*e, in alternativa*
- Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 Baranzate MI

**Flaconi:**

*Produzione, confezionamento e controllo*

- Patheon Italia S.p.A. 2° trav. sx, Via Morolense 5 – 03013 Ferentino (FR)  
*in alternativa solo per il*

***Confezionamento secondario***

- Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie sne, 26814 Livraga (LO)

***Rilascio dei lotti***

- Bracco s.p.a. Via Caduti di Marcinelle, 13 – 20134 Milano  
*e in alternativa*
- Patheon Italia S.p.A. 2° trav. sx, Via Morolense 5 – 03013 Ferentino (FR)

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Bracco Imaging s.p.a. - Via E. Folli, 50 – 20134 Milano

Concessionario di vendita per l'Italia:

Bracco Imaging Italia srl

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

**Fiale:**

- Bracco s.p.a. - Via Caduti di Marcinelle, 13 – 20134 Milano  
*e, in alternativa*
- Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 Baranzate MI

**Flaconi:**

- Bracco s.p.a. Via Caduti di Marcinelle, 13 – 20134 Milano  
*e in alternativa*
- Patheon Italia S.p.A. 2° trav. sx, Via Morolense 5 – 03013 Ferentino (FR)
- Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park Via Ribes 5 - 10010 Colleretto Giacosa (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

### **Indicazioni Terapeutiche**

Mezzo di contrasto idrosolubile non ionico per uso diagnostico.

#### **Neuroradiologia**

- Mieloradicografia
- Cisternografia e Ventricolografia

#### **Angiografia**

- Arteriografia cerebrale
- Arteriografia coronarica
- Aortografia toracica
- Aortografia addominale
- Angiocardiografia
- Arteriografia selettiva viscerale
- Arteriografia periferica
- Flebografia

#### **Angiografia a sottrazione digitale (D.S.A.)**

- D.S.A. delle arterie cerebrali, delle arterie periferiche e D.S.A. addominale

#### **Urografia**

- Urografia endovenosa

#### **Altre indicazioni**

- Potenziamento del contrasto in T.C. (Tomografia Computerizzata)
- Artrografia
- Fistulografia
- Isterosalpingografia

**IOPAMIRO Iopamiro** 150mg/ml Soluzione iniettabile trova indicazione in radiologia pediatrica ed angiografia digitale.

### **Controindicazioni**

Impersensibilità al principio attivo e ai mezzi di contrasto idrosolubili e/o allo iodio o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **Somministrazione intratecale**

La concomitante somministrazione intratecale di corticosteroidi con Iopamidolo è controindicata (vedere Interazioni).

Per la possibilità di sovradosaggio, è controindicata l'immediata ripetizione dell'esame mielografico non andato a buon fine per problemi tecnici.

#### **Isterosalpingografia**

Le indagini dell'apparato genitale femminile sono controindicate in caso di gravidanza accertata o presunta e in caso di flogosi acuta (vedere sezione Avvertenze speciali – Gravidanza e allattamento).

### **Precauzioni per l'uso**

Eccezionalmente si può riscontrare il caso di una confezione di **IOPAMIRO Iopamiro** in cui si sia avuta formazione di cristalli. E' stato dimostrato che tale evento è indice di un contenitore danneggiato o comunque imperfetto e pertanto si sconsiglia l'uso della confezione in questione. L'impiego dei mezzi di contrasto deve essere limitato ai casi in cui esiste una precisa indicazione clinica all'esame.

[Le procedure diagnostiche relative all'uso di qualsiasi agente radiopaco devono essere condotte sotto la direzione di personale con una formazione specifica e con la completa conoscenza della particolare procedura da eseguire.](#)

Per far fronte qualsiasi complicanza in seguito alla procedura di somministrazione e per il trattamento di emergenza di gravi reazioni al mezzo di contrasto stesso, devono essere disponibili attrezzature adeguate.

Durante l'esame è richiesta una via di accesso endovenosa per il trattamento di emergenza in caso di gravi reazioni.

L'impiego dei prodotti per indagini cardioangiografiche può avere luogo esclusivamente in Cliniche, Ospedali o Case di Cura ove è assicurata l'immediata disponibilità delle necessarie attrezzature di rianimazione e del personale competente ad utilizzarle.

Per gli altri esami contrastografici di più comune pratica diagnostica è necessario che nei reparti radiologici, siano essi pubblici o privati, siano presenti e disponibili immediatamente quei presidi e medicinali che l'esperienza ha dimostrato idonei (pallone di Ambu, ossigeno, antistaminici, vasocostrittori, cortisonici, ecc.).

Durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessaria estrema attenzione per evitarne lo stravasamento.

In caso di infiltrazione perivascolare da parte del mezzo di contrasto si può verificare un'inflammatione locale ai tessuti.

Si deve prevedere un'adeguata idratazione dei pazienti prima e dopo le procedure radiografiche. I pazienti con grave insufficienza epatica o miocardica, mielomatosi, diabete, poliuria o oliguria, iperuricemia, nonché bambini ed anziani e pazienti con gravi malattie sistemiche non dovrebbero essere esposti a disidratazione.

Iopamidolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con malattie cerebrovascolari sintomatiche, infarto/ictus recente o attacchi ischemici transitori (TIA), alterata permeabilità della barriera emato-encefalica, aumento della pressione intracranica, sospetto di tumori intracranici, ascessi o ematomi/emorragia, precedenti episodi convulsivi, alcoolismo

Come per altri mezzi di contrasto Iopamidolo può provocare anafilassi o altre manifestazioni allergiche come nausea, vomito, dispnea, eritema, orticaria ed ipotensione. Sono state riportate occasionalmente manifestazioni gravi ad esito fatale.

Occorre porre particolare attenzione con pazienti con un'anamnesi positiva per allergie, asma o reazioni avverse durante esami similari; i benefici in questi pazienti devono chiaramente essere superiori al rischio. La premedicazione con antistaminici o corticosteroidi può essere presa in considerazione per prevenire o minimizzare in questi pazienti eventuali reazioni allergiche.

Dopo la somministrazione di mezzo di contrasto, il rischio di reazioni che possono indurre broncospasmo è maggiore in pazienti asmatici, in particolare in pazienti che stanno assumendo farmaci beta bloccanti

Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere disponibile personale con una formazione specifica, farmaci e attrezzature di emergenza per la rianimazione. Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 30 minuti.

### **Neuroradiologia**

In caso di ostacolato flusso liquorale (blocco) sarà necessario rimuovere, per quanto possibile, il mezzo di contrasto.

Se durante l'indagine si dovessero verificare crisi convulsive, si raccomanda l'impiego endovenoso di diazepam o fenobarbital sodico.

### **Somministrazione intratecale**

Una valutazione del rapporto rischio/beneficio particolarmente accurata è richiesta se dall'anamnesi si rileva una patologia di tipo epilettico oppure in presenza di sangue nel liquido cerebrospinale o di infezioni locali o sistemiche con possibilità di batteriemia.

L'operatore dovrà in questi casi valutare le necessità diagnostiche in contrapposizione ad eventuali e possibili rischi per il paziente.

Dopo il completamento di esami nei distretti cervicali o lombo cervicali:

- alzare l'estremità del tavolo con un'angolazione di circa 45° per circa 2 minuti per far defluire il mezzo di contrasto a livello caudale;
- alzare l'estremità della barella a livello della testa del paziente ad almeno 30° prima di deporvi il paziente;
- evitare movimenti o stiramenti del paziente eccessivi e particolarmente attivi;
- mantenere il paziente sotto stretta osservazione, calmo e con la testa sollevata specialmente nelle primissime ore successive all'esame;

- il paziente deve rimanere supino e allettato durante questo periodo;
- incoraggiare l'assunzione di liquidi per via orale e una dieta, se tollerata

### **Angiografia**

Arteriosclerosi in stato avanzato, ipertensione, scompenso cardiaco, grave malattia sistemica, embolia o trombosi cerebrale recente possono aumentare l'incidenza di rischi legati al tipo di indagine.

Durante l'esame angiocardiografico, si dovranno in modo particolare tener presenti le condizioni del cuore destro e del circolo polmonare. Quando vengono somministrati i mezzi di contrasto organo iodati, la presenza di insufficienza del cuore destro e l'ipertensione polmonare, possono precipitare bradicardia e ipotensione sistemica.

Angiografia al cuore destro dovrebbe essere eseguita solo quando assolutamente necessaria.

Nel corso di arteriografia intracardiaca e/o arteriografia coronarica, si possono verificare, non frequentemente, aritmie ventricolari.

In campo pediatrico l'iniezione nel cuore destro richiede particolare cautela nei neonati cianotici con ipertensione polmonare e funzione cardiaca compromessa.

L'iniezione intravascolare di un mezzo di contrasto può evolvere in edema polmonare in pazienti con un'insufficienza cardiaca congestizia.

Nelle procedure angiografiche la possibilità che durante il posizionamento del catetere e l'iniezione del mezzo di contrasto, si possa verificare il distacco di placca o danneggiamento o perforazione della parete del vaso, deve essere presa in considerazione.

Si raccomanda di eseguire prove di iniezione per verificare il corretto posizionamento del catetere.

Durante gli esami dell'arco aortico, si consiglia di prestare particolare attenzione al posizionamento dell'estremità del catetere.

Pressioni eccessive trasmesse dall'iniettore nei vasi brachiocefalici possono provocare ipotensione, bradicardia e lesioni a carico del sistema nervoso centrale.

Vasospasmo e fenomeni cerebrali ischemici conseguenti possono essere causati da iniezioni intra-arteriose del mezzo di contrasto.

Anche in angiografia addominale eccessive pressioni trasmesse dalla pompa automatica possono provocare infarto renale, lesioni del midollo spinale, emorragie retroperitoneali, infarto e necrosi intestinale.

Nelle arteriografie periferiche l'impiego di **IOPAMIRO Iopamiro** 370 mg/ml Soluzione iniettabile può provocare l'insorgenza di effetti dolorosi che non si manifestano con **IOPAMIRO Iopamiro** 300 mg/ml Soluzione iniettabile.

In pazienti sottoposti ad angiografia periferica, occorre che sia apprezzabile la pulsazione dell'arteria in cui il mezzo di contrasto deve essere iniettato. In pazienti con tromboangiite obliterante o infezioni ascendenti in associazione con ischemia grave occorre cautela nell'eseguire l'angiografia, se necessaria.

In pazienti sottoposti a venografia, occorre particolare cautela in pazienti con sospetta flebite, ischemia grave, infezioni locali, o occlusione venosa totale.

In pazienti sottoposti ad angiografia periferica, occorre che sia apprezzabile la pulsazione dell'arteria in cui il mezzo di contrasto deve essere iniettato.

E' stato dimostrato in vitro che gli effetti inibitori dei mezzi di contrasto non ionici sui meccanismi di emostasi sono inferiori a quelli dei mezzi di contrasto ionici a parità di concentrazione.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Di norma la stessa concentrazione di iodio e lo stesso volume sono usati per gli altri mezzi di contrasto a base di iodio utilizzati correntemente in radiologia.

Come per gli altri mezzi di contrasto, deve essere usata la dose minima necessaria ad ottenere una visualizzazione adeguata.

Le dosi possono essere espresse per volume totale (ml), per singola iniezione o per chilogrammo (kg) di peso corporeo, soprattutto nell'uso pediatrico.

### Neuroradiologia

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Mieloradicografia	200-300	5-15
Cisternografia e Ventricolografia	200-300	3-15

### Angiografia

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Arteriografia cerebrale	300	5-10 per bolo
Arteriografia coronarica	370	8-15 per bolo
Angiocardiografia	370	1,0-1,2/kg
Aortografia toracica	370	1,0-1,2/kg
Aortografia addominale	370	1,0-1,2/kg
Arteriografia selettiva viscerale	300-370	secondo l'indagine
Arteriografia periferica	300-370	40-50
Angiografia a sottrazione digitale	150-370	secondo l'indagine
Flebografia	300	30-50

### Urografia

La dose consigliata per tale tipo di indagine è di 30-50 ml nell'adulto.

La ridotta diuresi osmotica rende particolarmente adatto l'impiego di [IOPAMIRO Iopamiro](#) 370 mg/ml Soluzione iniettabile nei pazienti affetti da moderata insufficienza renale e nei neonati.

Anche in pazienti con insufficienza renale grave è possibile ottenere un effetto nefrografico valido ai fini diagnostici.

### Altri tipi di indagini

	Concentrazione (mg I/ml)	Dose consigliata (ml)
Potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata	300-370	0,5-2/kg
Artrografia	300	0,5-2/kg
Fistulografia	300	0,5-2/kg
Isterosalpingografia	200-300-370	5-20

Per quanto riguarda il potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata (TC), la somministrazione del mezzo di contrasto avviene per via endovenosa e può venire effettuata sia in bolo che per infusione o utilizzando entrambe le modalità nel corso del medesimo esame.

La somministrazione per infusione è limitata ad apparecchiature TC di vecchia generazione. Con le apparecchiature per la TC spirale e con le nuove apparecchiature TC multistrato, si deve preferire la somministrazione a bolo rapido, soprattutto per esami finalizzati ad un potenziamento del contrasto in fase arteriosa.

Con apparecchiature lente si deve preferire l'infusione, con quelle più veloci l'iniezione a bolo rapido.

In isterosalpingografia, come pure in artrografia e fistulografia, la dose totale da iniettare dipende dalle condizioni anatomiche e patologiche locali e generali del paziente.

**Usa negli anziani:** non sono necessarie modifiche di dosaggio

**Usa in pediatria:** [IOPAMIRO Iopamiro](#) 150 mg/ml Soluzione iniettabile trova particolare indicazione in radiologia pediatrica.

[IOPAMIRO Iopamiro](#) 370 mg/ml Soluzione iniettabile è consigliato in urografia pediatrica, specialmente nei neonati, ed in pazienti con insufficienza renale.

## Modo di somministrazione

Il mezzo di contrasto non ionico non dovrebbe rimanere in contatto con il sangue nella siringa o nei cateteri intravascolari, che dovrebbero essere lavati frequentemente per diminuire il più possibile il rischio di coagulazione e di eventi tromboembolici durante le tecniche angiografiche.

Fattori come la lunghezza della procedura, il materiale di cateteri e siringhe, lo stato della patologia di base, e terapie concomitanti possono contribuire allo sviluppo di eventi tromboembolici.

Quindi, si raccomanda l'applicazione di tecniche angiografiche corrette con particolare attenzione ai cateteri guida ed alla loro manipolazione, all'uso di sistemi iniettori o/e rubinetti a tre vie, al lavaggio frequente dei cateteri con soluzioni contenenti eparina, ed alla lunghezza della procedura.

Nei pazienti con nota o sospetta ipersensibilità ai mezzi di contrasto, il test per la sensibilizzazione non è raccomandato, poiché reazioni gravi o fatali ai mezzi di contrasto non sono prevedibili dai test di sensibilità.

Bisogna prestare attenzione durante l'iniezione dei mezzi di contrasto per evitare lo stravasamento.

La soluzione di mezzo di contrasto per uso intravascolare ed intratecale deve essere riscaldata a temperatura corporea, dal momento che in questo modo risulta meglio tollerato.

Prima dell'uso, esaminare il prodotto per assicurarsi che il contenitore e la chiusura non siano stati danneggiati.

Il prelievo della soluzione di mezzo di contrasto dal flacone deve avvenire in condizioni di asepsi e con l'impiego di siringhe sterili.

La somministrazione intravascolare, intratecale e/o con cateteri e guide deve osservare la massima asepsi.

Il flacone, una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente; eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili.

Se non viene usata una strumentazione monouso, particolare attenzione deve essere posta per evitare residue contaminazioni con tracce di sostanze detergenti.

**IOPAMIRO** Iopamiro, al pari di altri mezzi di contrasto iodurati, può interagire con superfici metalliche contenenti rame (es.: ottone); è pertanto da evitare l'uso di accessori in cui il prodotto venga a diretto contatto con tali superfici.

Non si deve miscelare alcun medicinale o mezzo contrasto insieme a Iopamidolo soluzione iniettabile.

## Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa, limpida, in fiale o flaconi di vetro trasparente

Contenuto di Iodio	Contenuto di Iopamidolo	PH	Viscosità cP		Densità		Valori osmometrici a 37°C	
			20°C	37°C	20°C	37°C	Osmolalità (osmol.kg <sup>-1</sup> )	Π (atm)
mg I/ml	mg/ml							
150	306,2	7±0,5	2,3	1,5	1,170	1,160	0,342	8,7
200	408,2	7±0,5	3,3	2,0	1,223	1,216	0,413	10,5
300	612,4	7±0,5	8,8	4,7	1,335	1,328	0,616	15,7
370	755,3	7±0,5	20,9	9,4	1,415	1,405	0,796	20,3

**IOPAMIRO** Iopamiro è disponibile in diversi dosaggi e confezioni per permettere all'operatore sanitario di scegliere i più adatti all'indagine da eseguire.

- 150 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 30,62 mg di iomeprolo pari a iodio 15000 mg
- 200 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 40,82 mg di iomeprolo pari a iodio 20000 mg
- 300 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 61,24 mg di iomeprolo pari a iodio 30000 mg
- 370 mg/ml soluzione iniettabile: 100 ml di soluzione contengono 75,53 mg di iomeprolo pari a iodio 37000 mg

### Scadenza e conservazione

**Non usare IOPAMIRO/Iopamiro dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.**

**La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.**

Conservare al riparo della luce.

### Sovradosaggio

La maggior parte degli effetti secondari (vedere sezione Effetti indesiderati) non sono dose-dipendenti e pertanto richiedono interventi terapeutici come specificato nella sezione Precauzioni di impiego.

In caso di somministrazione volontaria od accidentale di dosi superiori alla norma facilitare l'eliminazione, che avviene pressoché totalmente per via urinaria, assicurando una buona idratazione del paziente. In caso di insufficienza renale preesistente o comparsa dopo l'introduzione del mezzo di contrasto questo può essere facilmente eliminato mediante dialisi.

Non superare i dosaggi indicati nella sezione Dose, modo e tempo di somministrazione del foglio illustrativo, dal momento che potrebbero causare reazioni avverse che possono mettere in pericolo la vita.

Iopamidolo può essere eliminato mediante emodialisi, se necessario.

Il trattamento del sovradosaggio deve comprendere il supporto delle funzioni vitali e il rapido instaurarsi di una terapia sintomatica.

### Somministrazione intravascolare

In caso di sovradosaggio, occorre compensare la perdita di acqua e di elettroliti per infusione. La funzione renale deve essere monitorata per almeno tre giorni.

### Somministrazione intratecale

Segni di sovradosaggio possono essere: iperiflessia ascendente, spasmi tonico-clonici, fino ad attacchi improvvisi, e, in casi di coinvolgimento grave centrale, ipertermia, stato stuporoso e depressione respiratoria.