



Science for a Better Life

Urografina[®]

Bayer S.A.

Solução injetável

80 mg de diatrizoato de sódio e 520 mg de diatrizoato de meglumina



Science for a Better Life

Urografina® 292
diatrizoato de sódio
diatrizoato de meglumina

Informação importante! Leia com atenção!

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável
Cartucho com frasco-ampola de 50 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 80 mg de diatrizoato (amidotrizoato) de sódio e 520 mg de diatrizoato (amidotrizoato) de meglumina em solução aquosa.

Excipientes: edetato de cálcio dissódico e água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Urografina® é um meio de contraste para diagnóstico indicado para realce de imagens de raios X em urografia intravenosa e retrógrada, exames angiográficos bem como artrografia, colangiografia intraoperatória, fistulografia, histerossalpingografia, colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER), sialografia e outras.

Urografina® não deve ser utilizada em mielografia, ventriculografia ou cisternografia devido à possibilidade de provocar sintomas neurotóxicos nestes procedimentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Urografina® contém sais do ácido diatrizoico, substâncias que promovem o contraste radiológico, possibilitando a visualização de veias e artérias, detecção de anormalidades no sistema urinário, coração e cavidades corpóreas. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Urografina® é contraindicada na presença de insuficiência cardíaca ou atividade excessiva da glândula tireoide, as quais não estejam sendo adequadamente controladas.

Durante a gravidez ou na presença de inflamação aguda dos órgãos sexuais femininos internos não se deve efetuar exames de raio-X do útero e das trompas uterinas.

Exames de raio-X do pâncreas e ductos biliares não devem ser realizados em pacientes que apresentem inflamação aguda do pâncreas.



Science for a Better Life

Urografina® não deve ser administrada no espaço ao redor da medula espinhal, pois pode causar reações adversas graves como dor, convulsões, coma, frequentemente com resultados letais.

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

➤ **Advertências e Precauções**

Ocasionalmente, ocorrem reações alérgicas após o uso de meios de contraste como a Urografina®. Geralmente são reações na pele ou respiratórias sem gravidade, mas podem ocorrer reações graves como angioedema (inchaço abaixo da pele), edema subglótico, broncoespasmo (fechamento dos brônquios) e choque alérgico. Essas reações geralmente ocorrem no período de uma hora depois da administração do meio de contraste. Raramente, podem ocorrer após horas ou dias.

Informe ao médico a ocorrência das seguintes situações, para que seu médico decida se é possível ou não realizar o exame pretendido: **alergia (por exemplo: alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica; sensibilidade ao iodo ou aos meios de contraste com iodo, aos sais do ácido diatrizoico ou a qualquer outro componente da fórmula do produto; idade avançada; estado de saúde debilitado; distúrbios graves do fígado ou rins; doenças circulatórias ou do coração; diabetes, com doença renal; depleção de volume; uso de biguanidas (tipo de medicamento utilizado no tratamento de diabetes) e de betabloqueadores (tipo de medicamento utilizado no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas); alteração no sistema nervoso central, tais como distúrbios cerebrais com convulsões; distúrbios da circulação cerebral como, por exemplo, história de derrame; hipertiroidismo latente; bócio (inchaço no pescoço causado por aumento do tamanho da glândula tireoide); mieloma múltiplo (câncer das células sanguíneas), paraproteinemia (superprodução de proteínas específicas) e miastenia grave (condição alérgica que atinge partes específicas do corpo, ou condição na qual os músculos começam a ficar fracos e facilmente cansados); gota; feocromocitoma (tipo especial de pressão alta causada por um tumor raro da glândula suprarrenal, a qual se situa próxima aos rins); doenças autoimunes; ingestão regular de drogas especiais ou álcool; interferências no processo de coagulação.**

Independentemente da dose administrada, podem ocorrer: leve inchaço da face, lábios, língua ou garganta, conjuntivite, tosse, coceira, coriza, espirro e urticárias, os quais são, possivelmente, os primeiros sinais do início de uma reação grave. Nestes casos, deve-se descontinuar imediatamente a administração do meio de contraste e, se necessário, iniciar por via venosa o tratamento adequado.

Na presença de inflamação, os exames realizados nos ductos biliares podem aumentar o risco de reações.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de realizar a histerossalpingografia.

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas**



Science for a Better Life

Como acontece com todos os meios de contraste iodados, existe, em casos raros, a possibilidade de ocorrência de reações tardias após a administração, podendo ocorrer diminuição na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ **Gravidez e lactação**

Informe ao médico se está, ou pretende, ficar grávida ou se está amamentando.

Até o momento, não foi demonstrada suficientemente a segurança do uso de meios de contraste em gestantes. Uma vez que, sempre que possível, a exposição à radiação deve ser evitada durante a gravidez, os benefícios de qualquer exame com raios X, com ou sem meio de contraste, devem ser cuidadosamente considerados pelo seu médico frente aos possíveis riscos.

Meios de contraste de eliminação renal, como Urografina[®], passam para o leite materno apenas em pequenas quantidades. Dados limitados sugerem que o risco para o lactente é baixo. Portanto, a amamentação é provavelmente segura.

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

➤ **Interações medicamentosas**

Informe seu médico sobre os medicamentos que esteja usando, pois alguns deles, como a interleucina, podem aumentar a prevalência de reações tardias (por exemplo, febre, erupções na pele, sintomas do tipo gripal, dor nas articulações e coceira). Seu médico deve informá-lo de como tomar estes medicamentos antes de realizar o exame.

- Interferência em testes diagnósticos

Após a administração do meio de contraste iodado, o diagnóstico de doenças da tireoide fica comprometido por até 2 semanas e, às vezes, até por períodos maiores em casos isolados.

"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?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e de raios X.

"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."

➤ **Características organolépticas**

Urografina[®] é fornecida pronta para uso, como uma solução límpida, incolor a levemente



Science for a Better Life

amarelada.

"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?

Urografina® é injetada, pelo médico, no vaso sanguíneo através de uma pequena agulha. Urografina® pode também ser injetada nas cavidades do corpo. Deve ser administrada imediatamente antes do exame de raio-X.

➤ **Orientações gerais**

- **Instruções para uso/manuseio**

Inspeção:

Meios de contraste não devem ser usados em caso de coloração acentuada, presença de material particulado ou apresentar algum defeito no frasco.

Manuseio:

Meios de contraste devem somente ser transferidos para a seringa imediatamente antes da realização do exame.

A tampa de borracha não deve ser perfurada mais do que uma vez, a fim de evitar que uma grande quantidade de micropartículas entre na solução. Recomenda-se o uso de cânulas com bisel longo e diâmetro máximo de 18 G para perfurar a tampa de borracha e retirar a solução (cânulas de uso exclusivo com orifício lateral são particularmente adequadas).

Após uma sessão, deve-se descartar a solução não utilizada do meio de contraste.

- **Sugestões de dieta**

Nas angiografias da região abdominal e nas urografias, obtêm-se melhores imagens radiológicas quando o intestino está livre de material fecal e gases. Por isto, nos dois dias anteriores ao exame, devem ser evitados alimentos que aumentem a formação de gases, em particular ervilha, feijão e lentilha, saladas, frutas, pão integral ou fresco, assim como todo tipo de verduras cruas. Na véspera do exame, deve-se evitar comer após às 18 horas. Além disso, pode ser conveniente administrar um laxante à noite. Contudo, administração de laxante antes do exame e jejum prolongado são contraindicados em recém-nascidos, lactentes e crianças pequenas.

- **Hidratação**

Deve ser assegurada adequada hidratação, antes e após a administração do meio de contraste. Esta observação aplica-se especialmente a pacientes com mieloma múltiplo, diabete melito com nefropatia, poliúria, oligúria, hiperuricemia, assim como para recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e idosos. Alterações no equilíbrio hídrico e eletrolítico devem ser corrigidas antes do exame.



Science for a Better Life

- **Recém-nascidos (< 1 mês) e lactentes (1 mês – 2 anos)**

Lactentes com menos de 1 ano de idade e especialmente recém-nascidos são susceptíveis ao desequilíbrio eletrolítico e alterações hemodinâmicas. Portanto, deve-se ter precaução com a dose administrada do meio de contraste, o desempenho técnico do procedimento radiológico e a condição do paciente.

- **Ansiedade**

Estados pronunciados de excitação, ansiedade e dor podem aumentar o risco de ocorrência de reações adversas ou intensificar as reações relacionadas ao meio de contraste. Para estes pacientes, pode-se administrar um sedativo.

- **Aquecimento antes do uso**

O meio de contraste, quando aquecido à temperatura corpórea antes de sua administração, é melhor tolerado e pode ser mais facilmente injetado devido à redução da viscosidade.

Usando um incubador, aqueça a 37°C apenas o número de frascos necessários para um dia de exame. Não se verificou qualquer alteração na pureza química do produto quando os frascos, aquecidos por período prolongado, permaneceram protegidos da luz. Todavia, nestes casos, o período de armazenamento não deve exceder 3 meses.

- **Pré-teste:**

A realização de teste de sensibilidade com uma pequena dose do meio de contraste não é recomendável e não apresenta valor de prognóstico. Além disso, o próprio teste de sensibilidade provocou em alguns casos reações de hipersensibilidade graves e até mesmo fatais.

A administração intravascular de meios de contraste deve ser efetuada, se possível, com o paciente deitado.

A dose ideal é específica, pois depende do estado geral de saúde, idade, peso e função cardíaca de cada paciente e do tipo de radiografia em que será utilizada. A velocidade de injeção de Urografina® e o tempo de intervalo entre a aplicação e a realização do exame também dependerá do tipo de exame em que será utilizada. Para a maioria dos tipos de raios X, é necessária apenas uma única dose de Urografina®.

Em pacientes portadores de insuficiência cardiovascular ou renal acentuadas, assim como nos pacientes debilitados, a dose do meio de contraste deve ser a menor possível. Nestes pacientes, é aconselhável monitorar a função renal por, pelo menos, 3 dias após o exame. No caso de mais de uma injeção, deve-se dar tempo suficiente ao corpo para que o influxo do fluido intersticial normalize a osmolalidade sérica aumentada. Em pacientes adequadamente hidratados, esse período é alcançado em 10 - 15 minutos. Se, em circunstâncias especiais, for necessário aumentar a dose total de 300 a 350 mL em adultos deve-se administrar mais água e, possivelmente, eletrólitos.



Science for a Better Life

Devido à possibilidade de ocorrência de reações graves, o paciente deve ficar em observação por, pelo menos, 30 minutos após a administração do meio de contraste, uma vez que a maioria das reações ocorre nesse período.

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

"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?

Se notar algum efeito indesejável não mencionado em “Informações ao Paciente” ou se estiver inseguro sobre o efeito deste produto, favor informar o médico.

As reações adversas de Urografina® dependem do modo de administração, ou seja, se for aplicado em vaso sanguíneo ou em cavidades do corpo.

➤ **Uso intravascular:**

Efeitos colaterais associados ao uso de meios de contraste intravasculares iodados são geralmente de intensidade leve a moderada e de natureza transitória. Entretanto, têm sido relatadas reações graves e com risco para a vida, até mesmo fatais. As reações mais frequentemente relatadas são náusea, vômito, sensação de dor e de calor pelo corpo.

- Reações anafilactoides/ de hipersensibilidade

As reações relatadas frequentemente são: angioedema leve (casos leves de inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta), conjuntivite, tosse, coceira, rinite, espirro e urticária. Tais reações, que podem ocorrer independentemente da quantidade e do modo de administração, podem ser os primeiros sinais de um estado incipiente de choque. Neste caso, deve-se suspender imediatamente a administração do meio de contraste e, se necessário, instituir por via venosa o tratamento adequado.

Reações graves que requeiram tratamento de emergência podem ocorrer na forma de reação circulatória acompanhada de dilatação dos vasos periférica e subsequente queda de pressão, aumento do batimento cardíaco reflexo, falta de ar, agitação, confusão e cianose (coloração azulada da pele), possivelmente levando à perda de consciência.

Hipotensão (queda de pressão), broncoespasmo (dificuldade para respirar) e espasmo ou edema laríngeo são incomuns.

Reações tardias ao meio de contraste são raras.

- Corpo como um todo

Sensação de calor e dor de cabeça são reações comuns relatadas. Mal-estar, calafrio, sudorese (transpiração excessiva) e reações vasovagais (desmaio precedido por suor, frio, palidez e fraqueza) são incomuns.



Science for a Better Life

Em casos raros, podem ocorrer alterações da temperatura corpórea e aumento de volume das glândulas salivares.

- Respiratório

Distúrbios transitórios da frequência respiratória, falta de ar, desconforto respiratório e tosse são comuns.

Parada respiratória e água no pulmão (edema pulmonar) são raras.

- Cardiovascular

Distúrbios transitórios clinicamente relevantes da frequência cardíaca, pressão arterial, distúrbios da função ou ritmo do coração e parada cardíaca são incomuns. Reações graves que requeiram tratamento de emergência podem ocorrer na forma de reação circulatória acompanhada de dilatação dos vasos periférica e subsequente queda de pressão, aumento do batimento cardíaco reflexo, falta de ar, agitação, confusão e cianose (coloração azulada da pele), possivelmente levando à perda de consciência.

Em casos raros, verificou-se a ocorrência de eventos tromboembólicos graves, causando o infarto do miocárdio.

- Gastrintestinal

Náusea e vômito são reações comuns. Dor abdominal tem sido relatada com pouca frequência.

- Cerebrovascular

Na angiografia cerebral, e em outros procedimentos, nos quais o meio de contraste atinge o cérebro pelo sangue arterial em altas concentrações, podem ocorrer complicações neurológicas transitórias incomuns como tontura, dor de cabeça, agitação ou confusão, perda de memória, distúrbios da fala, visão e audição, convulsões, tremor, diminuição da força ou dos movimentos/paralisia, sensibilidade à luz, cegueira temporária, coma e sonolência.

Eventos tromboembólicos graves, fatais em casos isolados, causando derrame, são raramente relatados.

- Renal

Diminuição ou insuficiência renal são raramente relatadas.

- Pele

Angioedema leve (casos leves de inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta), vermelhidão com dilatação dos vasos, urticária, coceira e eritema (vermelhidão) são reações comuns observadas.

Podem-se desenvolver, em casos raros, reações tóxicas de pele, como a síndrome mucocutânea (por exemplo: síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).



Science for a Better Life

- Irritação no local da injeção

Dor local ocorre com frequência, principalmente na angiografia periférica e geralmente desaparece sem deixar sequelas. Entretanto, tem-se verificado em ocasiões bastante raras inflamação e necrose tecidual.

Casos de tromboflebite (inchaço e vermelhidão ao longo do vaso sanguíneo) e trombose venosa (formação de coágulo) são incomuns.

➤ **Uso em cavidades corpóreas**

Reações após administração em cavidades corpóreas são raras. A maioria delas ocorre algumas horas após a administração.

O aumento dos níveis de amilase é frequente após a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER). A opacificação acinar após CPER mostrou estar associada a aumento do risco de pancreatite pós-CPER. Foram descritos casos raros de pancreatite necrosante.

Casos de reações vasovagais (desmaio precedido por suor, frio, palidez e fraqueza) relacionados a histerossalpingografia são incomuns.

- Reações anafilactoides/hipersensibilidade

A hipersensibilidade sistêmica é rara, na maioria das vezes leve e geralmente ocorre na forma de reações de pele. Entretanto, não pode ser totalmente excluída a possibilidade de uma reação de hipersensibilidade grave.

"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?

No caso de ocorrência de superdose intravascular acidental, a perda de água e eletrólitos deve ser compensada por meio de infusão. A função renal deve ser monitorada por, no mínimo, 3 dias após o incidente. Se necessário, pode-se realizar hemodiálise para eliminar o excesso de meio de contraste presente no organismo.

"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."

MS – 1.7056.0038

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532



Science for a Better Life

Fabricado por:

Berlimed S.A.

Alcalá de Henares - Espanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0114-0203





Science for a Better Life

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Solução injetável 80 mg de diatrizoato de sódio e 520 mg de diatrizoato de meglumina