ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20030553
BG/MA/MP-JJ393
27. 07. 2021

Листовка: информация за потребителя

Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор
Iopamiro 370 mg/ml solution for injection
Йопамидол (*Iopamidol*)

Името на Вашето лекарство е Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор; оттук нататък в тази листовка, то ще се нарича Йопамиро.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йопамиро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йопамиро
3. Как да използвате Йопамиро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йопамиро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Йопамиро и за какво се използва

Йопамиро е специално багрилно вещество (или контрастно средство), което спира рентгеновите лъчи, тъй като съдържа йод. Йопамиро помага на Вашия лекар да види вътрешните структури на тялото върху рентгенова снимка. Вашият лекар Ви е предписал Йопамиро, за да може да разгледа кръвоносните съдове, гръбнака или мозъка, използвайки рентгенови лъчи.

Това лекарство се използва само за диагностика.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йопамиро

Не използвайте Йопамиро
- ако сте алергични към йопамидол или други или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Йопамиро, ако имате някое от следните заболявания:
- Анамнеза за алергия или астма
- Кръвни съсиреци, циркулаторни проблеми, възпаление на вените
- Инфекция
- Диабет

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

• Сърповидноклетъчна анемия (когато тялото Ви произвежда необичайно оформени червени кръвни клетки, което води до анемия)
• Проблеми със сърцето
• Високо кръвно налягане в белите дробове
• Бъбречни или чернодробни проблеми
• Свръхактивна щитовидна жлеза (това е особено важно при новородените бебета)
• Миастения гравис (заболяване, предизвикващо слабост в мускулите)
• Мозъчен тумор или други мозъчни заболявания
• Анамнеза за епилепсия
• Алкохолизъм
• Феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)
• Хомоцистинурия (наследствено заболяване, засягащо мускулите, нервната система и сърцето)
• Мултиплена склероза (МС) (заболяване на нервната система)
• Миеломатоза (заболяване на костния мозък)
• Влошено общо здравословно състояние
• Високо кръвно налягане
• ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Йопамиро или други йодирани контрастни вещества

Обърнете специално внимание при употребата на Йопамиро :

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл или ТЕН) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) във връзка с употребата на Йопамиро.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Необходимо е особено внимание при деца на възраст под една година и при пациенти в старческа възраст. Тези групи може да са предразположени към нежелани лекарствени реакции.

По време на или малко след диагностичната процедура може да получите краткотрайно мозъчно нарушение, наречено енцефалопатия. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с това състояние, описани в раздел 4.

Уведомете Вашия лекар, ако в миналото сте провеждали изследвания за функцията на щитовидната жлеза.

Нарушения на щитовидната жлеза могат да се наблюдават след прилагане на йопамидол. Трябва да се обърне специално внимание при недоносени бебета и новородени, включително тези, чиято майка е получавала йопамидол по време на бременността. Лекарите могат да проверят функцията на щитовидната жлеза на детето..

Други лекарства и Йопамиро

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Уведомете Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат с Йопамиро:
• обезболяващи
• невролептици (лекарства за психично заболяване)
• антиеметици (лекарства, които предотвратяват повръщането)
• метформин (лекарство за диабет)
• антихистамини (лекарства за алергии)
• седативи (успокоителни)
• антиепилептици (лекарства за епилептични припадъци)
• вазопресори, като папаверин (използван за лечение на импотентност)
• бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на сърцето или високо кръвно налягане)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

• интерлевкин-2 (лекарство за рак)

Йопамиро не трябва да се инжектира в гръбнака, ако получавате по същия начин и кортикостероид. Йопамиро може да повлияе на резултатите от лабораторни изследвания, като изследвания за функцията на щитовидната жлеза, билирубин, белтъци и други вещества. Винаги уведомявайте Вашия лекар или лабораторния персонал, че използвате Йопамиро.

Може би ще е все още редно да използвате Йопамиро и Вашият лекар ще може да реши какво е подходящо за Вас.

Йопамиро с храна и напитки
Ако имате нарушение на баланса на водата и солите в тялото, то ще бъде коригирано преди изследването.
Преди изследването не намалявайте количеството течности, което изпивате обичайно, особено ако имате някое от следните състояния:
• Тежки бъбречни проблеми
• Тежки чернодробни проблеми
• Тежки сърдечни проблеми
• Мултиплен миелом (заболяване на костния мозък)
• Диабет
• Заболяване на кръвта
• Необичайно отделяне на урина (големи или малки количества)
• Влошено общо здравословно състояние

Също така, не намалявайте приема на течности на бебетата или малките деца.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, Вие не трябва да използвате Йопамиро, освен ако Вашият лекар не смята, че е действително необходимо. Уведомете Вашия лекар, ако сте или смятате, че може да сте бременна.
Не е необходимо преустановяване на кърменето.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Няма известен ефект на Йопамиро върху способността за шофиране и работа с машини.
Въпреки това, ако Ви поставят Йопамиро в гръбнака, Вие не трябва да шофирате или работите с машини в продължение на 6 часа, поради опасност от забавени лекарствени реакции.

3. Как да използвате Йопамиро

Йопамиро ще Ви бъде прилаган от лекар или сестра в болница или клиника. Той ще бъде инжектиран в артерия или вена или в гръбнака.

Дозировка
Препоръчителната доза зависи от това, коя част от тялото Ви ще бъде рентгенологично изследвана и обичайно попада в диапазона 5-250 ml. Вашият лекар може да реши да промени тази доза или да повтори дозата, ако е необходимо.
Дозата за деца зависи също от възрастта и размерите на тялото.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Йопамиро
Трябва да знаете дали болницата или клиниката, в която ще Ви бъде прилаган Йопамиро, е добре оборудвана за лечение на всякакви ефекти при предозиране.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите внезапен задух, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото тяло). Това са признаци на алергична реакция, която може да бъде сериозна и може да изисква медицинско лечение.

Потърсете веднага медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- **червеникави, плоски, подобни на мишенаи или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. *Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и* грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).**
- **Червен, люспест, генерализиран обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на приложението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).**

Честотата на тези нежелани реакции не е известна.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани след инжектиране на Йопамиро:

Много чести: (при повече от 1 на 10 души)
• *главоболие*

Чести: (при повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души)
• гадене
• чувство за горещина
• зачервяване
• повръщане
• болка в гърба, шията или в ръцете или краката
• усещане за тежест

Нечести: (при повече от 1 на 1 000 души и по-малко от 1 на 100 души)
• *замаяност*
• проблеми с усещането за вкус
• промени в сърдечния ритъм
• ниско и високо кръвно налягане
• диария
• сухота в устата
• сърбеж, кожен обрив, силно желание за почесване, зачервяване на кожата
• болка в гърдите, болка в корема, болка на мястото на инжектиране
• бъбречна недостатъчност
• увеличено потене
• треска
• чувство за студенина
• необичайни резултати от лабораторните изследвания за креатинин (това може да бъде установено от изследване, извършено от лекар)

Редки: (при повече от 1 на 10 000 души и по-малко от 1 на 1 000 души)
• *обърканост*
• усещане за изтръпване, мравучкане по кожата или скованост

• забавен пулс
• вода в белите дробове
• астма
• затруднено дишане
• мускулни крампи

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
• намален брой на тромбоцитите/кръвните плочици (това може да бъде установено от изследване, извършено от лекар)
• алергична реакция
• кома
• менингит
• лек инсулт/удар
• призляване, понижено ниво на съзнание, загуба на съзнание, припадъци
• временна загуба на зрението, затруднено виждане, възпаление на очите, прекомерна чувствителност към светлина
• сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност, спиране на нормалното кръвообращение поради неспособност на сърцето да се съкращава ефективно, ускорено сърцебиене
• недостатъчност на кръвообращението
• спиране на дишането, дихателна недостатъчност, остър респираторен дистрес синдром (тежко белодробно заболяване), необичайно дишане, прекъсване на дишането, задух
• подуване на гърлото, подуване на лицето, подути слюнчени жлези
• увеличено слюноотделяне
• тежко заболяване на кожата
• болка в костите, мускулите, ставните връзки, сухожилия и/или нерви
• треперене поради висока температура
• болка, чувство за общо неразположение или неудобство
• необичайна електрокардиограма (това може да бъде установено от изследване, извършено от лекар)
• скованост на шията с непоносимост към ярка светлина и главоболие
• намалено усещане за допир или чувствителност
• Невъзможност за движение на едната страна на тялото.
• Инфаркт, причинен от алергична реакция

Мозъчно нарушение (енцефалопатия) със симптоми, включително главоболие, нарушение на зрението, загуба на зрение, объркване, гърчове, загуба на координация, загуба на движения в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.

Деца
Съобщава се за нарушения на щитовидната жлеза при новородени, родени преждевременно.

Ако смятате, че сте забелязали някакви нежелани реакции след прилагането на инжекция с Йопамиро, незабавно уведомете медицинския персонал.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, на които не е отговорено в тази листовка, моля попитайте медицинския персонал.

5. Как да съхранявате Йопамиро

От Вас няма да се изисква да съхранявате лекарството. Вашият лекар или болничен фармацевт ще знае как да съхранява Йопамиро.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C и защитен от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Йопамиро трябва да Ви бъде приложен незабавно след изтеглянето му в спринцовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Йопамиро
Един ml от Йопамиро 370 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 75,53 g от активното вещество йопамидол, еквивалентни на 37 g йод.
Другите съставки са трометамол, хлороводородна киселина, калциев динатриев едетат дихидрат и вода.

Как изглежда Йопамиро и какво съдържа опаковката
30 ml, 50 ml, 100 ml и 500 ml флакони от стъкло тип I, с халобутилова запушалка и алуминиево-полипропиленова капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

BRACCO Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli, 50
20134 Milano
Италия

Производител

Patheon Italia S.p.A.
2 Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR)
Италия

Bracco Imaging S.p.A.,
Bioindustry Park, Via Ribes 5,
10010 Colleretto Giacosa (TO),
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •