

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Urografin 76 % injekcinis ar infuzinis tirpalas Meglumino amidotrizoatas, natrio amidotrizoatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba rentgeno skyriaus personalą.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba rentgeno skyriaus personalą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Urografin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Urografin
3. Kaip vartoti Urografin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Urografin
6. Kita informacija

1. Kas yra Urografin ir kam jis vartojamas

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai.
Urografin yra kontrastinė medžiaga tirti rentgenu.

Kaip Urografin veikia?

Į visų leidžiamų rentgeno kontrastinių medžiagų, įskaitant Urografin, sudėtį įeina jodo. Rentgeno spinduliai negali prasiskverbti pro kontrastinę medžiagą, nes juos sugeria jodas. Tiriant rentgenu kūno vietas, kuriose susikaupia į kraują arba ertmes suleisto Urografin, pasidaro matomos.

Kam Urografin skirtas?

Urografin padeda matyti venas ir arterijas, šlapimo takų, inkstų, širdies ir kūno ertmių pokyčius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Urografin

Urografin vartoti negalima:

- jei yra alergija jodo turinčioms kontrastinėms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs sergate širdies nepakankamumu ir labai sustiprėjusi skyd liaukės veikla;
- jeigu moteris nėščia arba serga ūminiu vidinių lytinių organų uždegimu, rentgenu negalima tirti gimdos ir kiaušintakių;
- jeigu Jūs sergate ūminiu kasos uždegimu, rentgenu negalima tirti kasos ir tulžies latakų.

Negalima leisti Urografin į ertmę aplink nugaros smegenis, nes gali pasireikšti sunki nepageidaujama reakcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Urografin, jei:

- esate nėščia arba ketinate pastoti;
- žindote ar ketinate žindyti kūdikį. Pasitarkite su gydytoju, kada nustoti ir vėl pradėti žindyti;
- Jums yra alergija (pvz., alergija jūros gėrybėms, šienligė, dilgėlinė) arba bronchų astma;
- kai yra padidėjęs jautrumas (alergija) jodo turinčioms kontrastinėms medžiagoms, amido

- (dia-)trizoinės rūgšties druskoms arba bet kuriai iš vaisto pagalbinių medžiagų, išvardytų skyriuje „Urografin sudėtis“;
- kai labai sutrikusi Jūsų kepenų ar inkstų veikla;
 - kai sutrikusi širdies veikla ar kraujotaka;
 - kai sergate cukriniu diabetu;
 - kai vartojate biguanidus, vaistus, kuriais gydomas diabetas;
 - kai sergate smegenų liga, dėl kurios būna traukulių;
 - kai sutrikusi Jūsų smegenų kraujotaka, pavyzdžiui, esate sirgę insultu;
 - kai sustiprėjusi arba įtariama sustiprėjusi skydliaukės veikla (hipertirozė) arba struma (padidėjusi skydliaukė), kadangi jodo turinčios kontrastinės medžiagos gali sukelti hipertirozę ir tiroksinę krizę (sunkias komplikacijas, susijusias su sustiprėjusia skydliaukės veikla);
 - kai sustorėjęs kaklas dėl padidėjusios skydliaukės (mazginio gūžio);
 - kai sergate piktybine kraujo ląstelių liga (daugine mieloma) dėl padidėjusios tam tikrų baltymų gamybos (paraproteinemijos), pasireiškia alergija organizmo audiniams arba sergate liga, dėl kurios raumenys silpsta ir greitai pavargsta (ši liga vadinama sunkiąja miastenija);
 - Jums yra kraujospūdžio padidėjimas dėl retai pasitaikančio antinksčių auglio (feochromocitomos);
 - kai kasdien vartojate specialius vaistus ar dažnai geriate alkoholinius gėrimus.

Jei Jums yra kuri nors iš minėtų būklių, gydytojas spręs, ar tyrimą galima atlikti, ar ne. Jūsų skydliaukės veikla gali būti tiriama prieš paskiriant Urografin ir Jums gali būti paskirti tireostatiniai vaistai (vaistai, skirti skydliaukės veiklai sumažinti).

Gydytojas ištirs naujagimių, kurių motina nėštumo metu vartojo Urografin arba kuriems Urografin buvo skirtas po gimimo, skydliaukės funkciją, nes per didelis jodo kiekis gali sukelti hipotirozę (nepakankamą skydliaukės veiklą), kurį gali prireikti gydyti.

Prieš vykdami tirtis nevalgykite, bet gerti galite kaip įprastai. Kaip pasirengti tyrimui, tiksliau pasakys gydytojas.

Vartojant rentgeno kontrastines medžiagas, iš jų ir Urografin, pasitaiko alerginių reakcijų (žr. „Galimas šalutinis poveikis“).

Nuo bet kokių šio vaisto dozių gali truputį patinti veidas, lūpos, liežuvis arba ryklė, pasireikšti konjunktyvitas, kosulys, niežulys, sloga, čiaudulys, dilgėlinė. Tai gali būti pirmieji sunkios reakcijos požymiai. Būtina nedelsiant liautis leisti kontrastinę medžiagą ir prireikus į veną suleisti tam tikrų vaistų.

Tiriant tulžies latakus šalutinių reakcijų pavojų gali didinti uždegimas.

Kiti vaistai ir Urografin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali iškreipti Urografin veikimą. Jiems priskiriami:

- beta adrenoblokatoriai, vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio ir kitų širdies ligų;
- interleukinas.

Gydytojas patars, kaip vartoti šiuos vaistus prieš tyrimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gali pasireikšti vėlyva reakcija (žr. „Galimas šalutinis poveikis“). Kadangi Urografin gali mažinti gebėjimą saugiai vairuoti ir valdyti mechanizmus, venkite šių veiksmų – susidarius netikėtai situacijai,

galite nesugebėti greitai ir tiksliai reaguoti. Nevairuokite automobilio ir jokios kitos transporto priemonės!

Urografin sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje (20-50 ml) yra nuo 72,40 mg iki 181,00 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 3,62-9,05% didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekvienoje šio vaisto dozėje (100 ml) yra nuo 362,00 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 18,1 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Urografin

Urografin leidžia gydytojas maža adata į kraujagyslę. Urografin taip pat galima leisti į kūno ertmes. Leidžiama prieš pat tyrimą rentgenu.

Jums tinkamą Urografin dozę nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų sveikatos būklę, amžių, kūno svorį, širdies veiklą ir tyrimo rentgenu rūšį. Leidimo greitis ir laikas, kada po suleidimo bus tiriama rentgenu, taip pat priklausys nuo to, koks tyrimas atliekamas. Daugumai tyrimų pakanka suleisti Urografin vieną kartą.

Dėl galimos sunkios reakcijos suleidus Urografin gydytojas Jus stebės mažiausiai 30 minučių.

Ką daryti pavartojus per didelę Urografin dozę?

Perdozavimo tikimybė maža. Jei tai atsitiktų, būtų gydoma atsižvelgiant į perdozavimo simptomus.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Urografin šalutinis poveikis priklauso nuo vartojimo būdo. Šio poveikio dažnis nurodytas toliau.

Leidžiant į kraujagysles

Rentgeno kontrastinių medžiagų šalutinis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio stiprumo ir trumpalaikis. Vis dėlto pasitaikė sunkių, gyvybei pavojingų reakcijų ir net mirties atvejų. Pranešama, kad vartojant Urografin rūšies kontrastines medžiagas, nepageidaujamo poveikio dažnis yra didesnis kaip 12 %, o vartojant kitas rentgeno kontrastines medžiagas – didesnis kaip 3 %.

Dažniausiai pastebimos reakcijos yra šleikštulys, vėmimas, skausmas ir bendras šilumos jutimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10):

- alerginio pobūdžio reakcijos, pvz., veido, lūpų, liežuvio ar ryklės patinimas (angioneurozinė edema), konjunktyvitas, kosulys, niežulys, sloga, čiaudulys ir dilgėlinė. Nepriklausomai nuo suleisto vaisto kiekio ir leidimo būdo šie simptomai gali būti pirmieji sunkios reakcijos požymiai;
- karščio jutimas;
- galvos skausmas;
- trumpalaikis kvėpavimo sutrikimas;
- pasunkėjęs kvėpavimas;
- kosulys;
- šleikštulys;
- vėmimas;
- odos ir poodinio audinio sutrikimai, pvz., veido, lūpų, burnos, liežuvio arba ryklės patinimas; raudonė, dilgėlinė, odos niežėjimas ir paraudimas;
- skausmas injekcijos vietoje tiriant kraujagysles (ypač jei dalis kontrastinės medžiagos patenka šalia kraujagyslės) ir audinių patinimas. Šie reiškiniai paprastai nepalieka padarinių.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 100):

- alerginio pobūdžio reakcijos, kurių metu sumažėja kraujospūdis, pasidaro sunku kvėpuoti ir patinsta ryklė;
- bendras silpnumas;
- šaltkrėtis;
- prakaitavimas;
- galvos svaigimas, alpimas (*n. vagus* reakcija);
- patinimas ir paraudimas, atsiradęs išilgai venos (tromboflebitas);
- kraujo krešulio susidarymas venoje (venų trombozė);
- trumpalaikis širdies ritmo, kraujospūdžio arba širdies funkcijos sutrikimas;
- širdies priepuolis;
- trumpalaikiai nervų sistemos sutrikimai (pvz., galvos svaigimas ir skausmas, susijaudinimas arba suglumimas, atminties praradimas, kalbos, regos, klausos sutrikimas, traukuliai, drebėjimas, silpnumas, dėl kurio sutrinka judesiai arba ištinke paralyžius, nemalonus jautrumas šviesai, laikinas apakimas, mieguistumas, koma);
- skrandžio ar pilvo skausmas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientui iš 1000):

- vėlyva alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- pakitusi kūno temperatūra;
- seilių liaukų patinimas;
- kvėpavimo sustojimas;
- skysčio kaupimasis plaučiuose (plaučių edema);
- inkstų funkcijos sutrikimas;
- sunki odos liga (pasižyminti skausmu, paraudimu, didelių pūslių atsiradimu, odos lupimusi);
- dalies smegenų pažeidimas, pasireiškiantis sutrikus smegenų kraujotakai (insultas).

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10000):

- uždegimas (stiprus skausmas, paraudimas, karščio jautimas) injekcijos vietoje;
- audinių suirimas (nekrozė) injekcijos vietoje.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunkios reakcijos, pasižyminčios kraujotakos sutrikimu: sumažėjusiu kraujospūdžiu, greitu širdies plakimu, pasunkėjusiu kvėpavimu, sudirginimu, suglumimu, lūpų pamėlimu, dėl kurių galima netekti sąmonės. Tokias reakcijas reikia skubiai gydyti.

Leidžiant į kūno ertmes

Leidžiant į kūno ertmes, reakcija kyla retai. Dažniausiai tai įvyksta po kelių valandų, nes preparatas lėtai absorbuojasi iš injekcijos vietos ir pasklinda po visą organizmą.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10):

- nedidelis amilazės (kasos fermento) kiekio padidėjimas po kasos lataų tyrimo.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 100):

- galvos svaigimas ir alpimas, pasireiškiantis tiriant moters vidinius lytinius organus.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 1000):

- sunkus kasos uždegimas, pasireiškiantis po tulžies lataų ir kasos tyrimo;
- bendroji (sisteminė) reakcija, panaši į alergiją. Ji dažniausiai būna lengva ir pasireiškia odos pokyčiais).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginio pobūdžio reakcija.

Alerginio pobūdžio reakcija

Informacija apie alerginę reakciją pateikta ankstesniame skyriuje „Leidžiant į kraujagysles“.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Urografin

Šis vaistas laikomas rentgeno skyriuje gamintojo nurodytomis sąlygomis. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir jonizuojančios spinduliuotės. Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Urografin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra meglumino amidotrizoatas ir natrio amidotrizoatas. 1 ml tirpalo yra 660 mg meglumino amidotrizoato ir 100 mg natrio amidotrizoato.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-kalcio edetatas, injekcinis vanduo.

Urografin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas vandeninis injekcinis ar infuzinis tirpalas. Jis tiekiamas ampulėmis, kuriose yra 20 ml tirpalo, arba buteliukais, kuriuose yra 100 ml tirpalo. Vienoje kartono dėžutėje yra 10 ampulių arba 10 buteliukų.

Registruotojas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas

BERLIMED S.A.
Madrid
Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“
Sporto g. 18
LT-09238 Vilnius
Tel. + 370 5 2336868

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-04-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.
