Foglio illustrativo. Informazioni per l'utilizzatore

Scanlux 300 mg iodio/ml, 340 mg iodio/ml, 370 mg iodio/ml, soluzione iniettabile
Iopamidolo
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiera.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o l'infermiera.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Scanlux soluzione iniettabile e a che cosa serve
2. Prima di usare Scanlux soluzione Iniettabile
3. Come usare Scanlux soluzione Iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Scanlux soluzione Iniettabile
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SCANLUX SOLUZIONE INIETTABILE E A CHE COSA SERVE

Scanlux appartiene a un gruppo di medicinali detti mezzi di contrasto radiologici. Esso contiene il principio attivo iopamidolo, che include circa il 49% di iodio.

Scanlux soluzione iniettabile le sarà somministrato prima o durante l'esame radiologico. Questo medicinale, quando è iniettato nell'organismo, risulta perfettamente visibile sulla radiografia (poiché lo iodio blocca i raggi X) ed è utilizzato dai medici per formulare una diagnosi.

Gli utilizzi più comuni di Scanlux sono indicati nel seguente elenco:
- Esame dei vasi sanguigni
- Esame del cuore e dei suoi vasi sanguigni
- Scansione del cervello o dell'intero corpo
- Esame della vescica e del tratto urinario.

2. PRIMA DI USARE SCANLUX SOLUZIONE INIETTABILE

Non usi Scanlux soluzione iniettabile
- se è allergico (ipersensibile) allo iopamidolo
- se è allergico a uno qualsiasi degli eccipienti di Scanlux soluzione iniettabile (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni")
- se soffre di ghiandola tiroidea iperattiva

Faccia particolare attenzione con Scanlux soluzione iniettabile
Prima della somministrazione di Scanlux soluzione iniettabile, informi il medico o il radiologo se uno dei seguenti casi di applica a lei:
- ha mai avuto una reazione allergica a un qualsiasi altro mezzo di contrasto
- soffre di qualsiasi altra allergia
- è in gravidanza o pensa di esserlo
- soffre di asma, epilessia o diabete
- soffre di una malattia cerebrale o di un tumore cerebrale
- ha problemi cardiaci, polmonari, epatici o renali
- soffre di una malattia chiamata 'miastenia grave' (che causa grave debolezza muscolare)
- ha un tumore in prossimità dei reni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di disturbi del sangue o del midollo osseo
- è stato/a trattato/a in precedenza per tiroide iperattiva
- ha livelli elevati di calcio nel sangue
- soffre di una malattia a carico dei vasi sanguigni, in particolare le arterie che alimentano il cervello
- sta per eseguire esami del sangue (Scanlux può influire sui risultati)

Prima di ricevere la somministrazione Scanlux soluzione iniettabile
- È importante che beva abbondanti liquidi non alcolici il giorno prima dell'esame con Scanlux e anche dopo la procedura.
- Se deve sottoporsi a un test funzionale della tiroide nelle settimane successive all'esame con Scanlux, lo comunichi al medico prima di eseguire il test.

Uso di SCANLUX soluzione iniettabile con altri medicinali
Prima della somministrazione di Scanlux soluzione iniettabile, informi il medico o il radiologo se ha assunto, o se è stato/a trattato/a di recente con uno dei seguenti medicinali:
- Altri mezzi di contrasto radiologici
- Papaverina
- Farmaci antidiabetici come la metformina
- Interleukina-2 (utilizzata per il trattamento di certi tumori)
- Beta-bloccanti (per il trattamento dell'ipertensione sanguigna o dell'angina)
- Medicinali che modificano il ritmo cardiaco, ad es. amiodarone, cisapride, aloperidolo.

Interrompa l'assunzione dei seguenti farmaci 48 ore prima della somministrazione di Scanlux soluzione Iniettabile. Potrà riprendere ad assumerli 24 ore dopo l'esame radiologico:
- Medicinali contro l'epilessia
- Medicinali per la depressione, come gli antidepressivi triciclici o gli inibitori delle monoamine-ossidasi.
- Medicinali per il trattamento di malattie mentali.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o pensa di esserlo, oppure se sta allattando, informi il medico o il radiologo prima di che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo che le è stato somministrato questo medicinale, non guidi veicoli né usi macchinari per almeno un'ora, o più a lungo se non si sente bene.

3. COME USARE SCANLUX soluzione INIETTABILE

Scanlux le sarà somministrato prima o durante l'esame radiologico. Il medico o l'infermiera le inietteranno il medicinale in una vena o un'arteria. Dopo l'esame le sarà probabilmente chiesto di rimanere sdraiato/a per circa 30 minuti.

Posologia:
La quantità iniettata dipende dal sito di iniezione del medicinale e a quale tipo di esame è destinato.

Adulti:
Le potranno essere iniettati fino a 100 ml di Scanlux a seconda del tipo di esame a cui dovrà sottoporsi. In alcuni casi potrà essere necessaria una seconda iniezione.

Bambini:
Ai bambini possono essere somministrati fino a 2,5 ml per kg di peso corporeo, a seconda del tipo di esame.

Se pensa di avere ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale
Pur essendo improbabile che ciò accada, qualora ciò si verifichi, il medico tratterà qualsiasi sintomo eventualmente comparso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi e di breve durata. Tuttavia, se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se dura più di alcuni di giorni, informi il medico. In certi casi può essere necessario un trattamento sanitario.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante o poco dopo l'esame, informi immediatamente il medico, poiché possono essere segnali di una reazione allergica. Tali reazioni sono più comuni in pazienti con precedenti di allergie:

- reazioni cutanee, quali prurito, orticaria, rossore, vesciche
- nausea
- vomito
- mal di gola o difficoltà nella deglutizione
- rantoli, difficoltà a respirare,
- capogiri o senso di svenimento (dovuti a bassa pressione sanguigna)
- febbre o temperatura elevata
- spasmi muscolari attorno alla laringe, con conseguente soffocamento
- sensazione di oppressione o dolore al torace
- vampate di calore
- colorazione bluastra della pelle
- battito cardiaco accelerato
- crisi convulsive (epilessia)
- formazione di vescicole su bocca, occhi e genitali
- gonfiore del viso, della lingua o della gola
- tosse
- eccessiva lacrimazione, pizzicore agli occhi
- pizzicore al naso, naso che cola
- starnuti in numero superiore al normale
- pallore
- sensazione di debolezza

I più comuni effetti indesiderati sono i seguenti:

- vampate di calore
- dolore
- alterazioni del gusto
- sensazione di freddo
- sensazione di bruciore

Sono stati riferiti anche i seguenti effetti indesiderati:

- dolore nel sito di iniezione o vicino ad esso
- dolore alla schiena o al torace
- mal di testa
- brividi
- effetti sulle capacità visive, tra cui eccessiva lacrimazione e/o pizzicore agli occhi, sensibilità alla luce e temporanea cecità
- difficoltà a urinare
- diminuzione o aumento della produzione di urina
- minzione involontaria incontrollabile
- problemi ai reni o insufficienza renale
- sangue nelle urine
- gonfiore a mani o piedi
- tremore
- capogiri
- ipertiroidismo in pazienti precedentemente trattati per tale patologia
- alta pressione sanguigna
- aumento del battito cardiaco
- dolori al torace
- asma
- sensazione di confusione
- perdita di memoria
- formicolii
- effetti sulle capacità uditive, tra cui difficoltà o perdita di udito o sensazione di eco
- variazioni del sangue, con aumento del rischio di emorragie o ematomi
- spasmi muscolari
- sonnolenza
- perdita di appetito
- sudorazione superiore al normale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eccessiva quantità di acido nel sangue, che può causare respiro accelerato
- perdita di coscienza o coma
- incapacità a muoversi
- debolezza con conseguente perdita di movimento
- conati di vomito
- mal di pancia
- sensazione di malessere generale
- produzione eccessiva o insufficiente di saliva
- debolezza o dolore muscolare
- crampi muscolari
- spasmi alla schiena
- mal di schiena

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati per lo più dopo esami del cuore e dei suoi vasi:
- battito cardiaco rapido o lento
- pressione sanguigna bassa o elevata
- attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o collasso causati da pressione sanguigna estremamente bassa
- ictus
- variazioni del ritmo cardiaco
- gonfiore e sensibilitàa carico di una vena

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE SCANLUX soluzione INIEttabile

Tenere Scanlux fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usi Scanlux soluzione Iniettabile dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.
Proteggere la soluzione dalla luce e dai raggi X. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Il medico, il farmacista o l'infermiera sanno come conservare Scanlux soluzione Iniettabile correttamente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Scanlux soluzione Iniettabile
- Il principio attivo è l'iopamidolo (equivalente a 300, 340 o 370 mg di iodio/ml)
- Gli eccipienti sono trometamolo, calcio sodio edetato, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Scanlux soluzione Iniettabile e contenuto della confezione
Scanlux soluzione Iniettabile è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido.
È disponibile in flaconi di vetro da 50 ml, 75 ml, 100 ml e 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Vienna
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Scanlux
Germania	Scanlux
Grecia	Scanlux
Italia	Scanlux
Paesi Bassi	Scanlux

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Norvegia	Scanlux
Portogallo	Scanlux
Svezia	Scanlux
Regno Unito	Scanlux

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Agosto 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).