Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Iopamiro 300 otopina za injekcije
Iopamiro 370 otopina za injekcije

jopamidol

Naziv Vašeg lijeka je Iopamiro otopina za injekcije, a u ovoj uputi će se zvati Iopamiro.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je Iopamiro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Iopamiro
3. Kako ćete primiti Iopamiro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Iopamiro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Iopamiro i za što se koristi

Iopamiro je poseban pigment (kontrastno sredstvo), koji blokira rendgenske zrake jer sadrži jod. Iopamiro djeluje tako da pomaže Vašem liječniku vidjeti unutarnje strukture tijela na rendgenskoj snimci. Vaš liječnik propisao je Iopamiro kako bi bolje mogao vidjeti krvne žile, zglob i kralježnicu ili mozak pomoću rendgenskih zraka.
Ovaj lijek koristi se samo za dijagnostiku.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Iopamiro

Ne smijete primiti Iopamiro:
• ako ste alergični (preosjetljivi) na jopamidol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
• radi mijelografije (snimanje kralježnične moždine) ako je nedavno u prethodnoj došlo do tehničkih poteškoća

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego primite Iopamiro ako imate:
- alergiju ili astmu u povijesti bolesti, ili ste imali neželjene reakcije tijekom prethodnih sličnih pretraga
- šećernu bolest
- bolest srpastih stanica (Vaše tijelo proizvodi crvene krvne stanice neprirodnog srpastog oblika, što dovodi do anemije)
- srčane probleme
- visok krvni tlak u plućima
- probleme s bubrezima ili jetrom
- miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića)

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- tumor na mozgu, moždani udar ili druge bolesti mozga
- epilepsiju u povijesti bolesti
- alkoholizam
- feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)
- homocistinuriju (nasljedna bolest u kojoj tijelo ne može u potpunosti razgraditi aminokiselinu metionin)
- multiplu sklerozu (MS) (bolest mozga i leđne moždine u kojoj upala uništava zaštitni omotač oko živaca i oštećuje živac)
- oliguriju (smanjeno izlučivanje mokraće), poliuriju (učestalo mokrenje velikih količina mokraće), hiperuricemiju (povišenu razinu mokraćne kiseline u krvi)
- mijelomatozu (uključujući Waldenströmovu makroglobulinemiju, multipli mijelom)
- Ako Vam se ikada pojavio težak osip ili ljuštenje kože, nastajanje mjehurića na koži i/ili afti u ustima nakon primjene lijeka Iopamiro ili drugog jodiranog kontrastnog sredstva.

Budite posebno oprezni prilikom primanja lijeka Iopamiro:
U povezanosti s primjenom lijeka Iopamiro prijavljene su ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (Lyellov sindrom ili TEN) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP).

Ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4, odmah potražite liječničku pomoć.

Tijekom ili kratko nakon postupka snimanja mogu se pojaviti kratkotrajni poremećaji mozga zvani encefalopatija. Ako primijetite bilo koji simptom povezan s ovim stanjem opisanim u dijelu 4., odmah potražite liječničku pomoć.

Posebno treba paziti kod djece ispod 1 godine starosti i kod starijih osoba. Ove grupe mogu biti osjetljive na nuspojave.

Obavijestite Vašeg liječnika ako ste ikad radili test za ispitivanje funkcije štitnjače.

Poremećaji štitnjače mogu se primijetiti nakon primjene jopamidola. Posebno treba biti oprezan u novorođenčadi, uključujući onu čija je majka primala jopamidol tijekom trudnoće, i u nedonoščadi. Liječnik može provjeriti djetetovu funkciju štitnjače.

Drugi lijekovi i Iopamiro
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta. Naročito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer oni mogu reagirati s Iopamirom:
- lijekove protiv bolova
- neuroleptike (lijekovi za mentalne bolesti)
- antiemetike (lijekovi koji sprječavaju povraćanje)
- metformin (lijek za šećernu bolest)
- antihistaminike (lijekovi za alergije)
- sedative (lijekovi za smirenje)
- antikonvulzive (lijek za epileptičke napadaje)
- vazopresore kao što je papaverin (primjenjuje se kod liječenja impotencije)
- beta blokatore (lijekovi za liječenje problema sa srčanim ritmom i povišenog krvnog tlaka), diuretike (lijekovi za povećanje izlučivanja mokraće), ACE inhibitore (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca)
- imunomodulatore (interleukin-2)

Iopamiro još uvijek može biti prikladan za primjenu i Vaš liječnik će moći odlučiti što Vama odgovara.

Trudnoća i dojenje

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ako ste trudni ili dojite, Iopamiro će se primijeniti samo ako Vaš liječnik smatra da je to nužno potrebno.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Iopamiro sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti Iopamiro

Iopamiro daje liječnik u bolnici ili klinici. Daje se injekcijom u arteriju ili u venu ili u zglob ili između kralježaka na donjem dijelu leđa ili u cisternu magnu (dio iza malog mozga) ili direktno u moždane komore.

Doziranje
Stvarna doza ovisi o tome koji dio tijela se snima rendgenom, te o Vašoj starosti, tjelesnoj težini, funkciji srca, funkciji bubrega, općem zdravstvenom stanju, a uobičajeno iznosi od 5-250 ml. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti ovu dozu ili ponoviti dozu ako je potrebno.
Doza za djecu ovisi također o starosti i veličini djeteta.

Ako primite više Iopamira nego što ste trebali
Trebate znati da je prostor bolnice ili klinika gdje vam je dan Iopamiro dobro opremljena za liječenje bilo kojeg učinka predoziranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika, radiologa ili osoblje koje provodi snimanje ako osjetite naglo otežano disanje, teškoće u disanju, oticanje očnih kapaka, lica, grla ili usnica, značajan pad krvnog tlaka ili ubrzan rad srca (tahikardija), nesvjesticu, osip ili svrbež (naročito po cijelom tijelu).

Odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- crvenkaste, neuzdignute mrlje na trupu, slične meti ili okrugle, često s mjehurićem u sredini te ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- crven, ljuskast osip koji zahvaća veliku površinu, s kvrgama ispod kože i mjehurićima, popraćen vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku primanja lijeka (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Učestalost ovih nuspojava nije poznata.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene Iopamira su navedene u nastavku prema njihovoj učestalosti.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Prilikom primjene Iopamira u krvnu žilu zamijećene su:

Često (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba i manje od 1 na 10 osoba)
- glavobolja
- mučnina
- osjećaj vrućine

Manje često (mogu se javiti u više od 1 na 1000 osoba i manje od 1 na 100 osoba)
- omaglica
- izmijenjen okus
- abnormalnost ili nepravilnost u otkucajima srca, nekoordinirano trzanje srčanog mišića
- nizak ili visok krvni tlak
- crvenilo praćeno osjećajem užarenosti
- povraćanje
- proljev
- bol u trbuhu
- suhoća usta
- osip
- koprivnjača
- svrbež
- crvenilo
- pojačano znojenje
- bol u leđima
- nemogućnost pravilnog rada bubrega (akutno zatajenje bubrega)
- bol u prsnom košu
- bol na mjestu primjene injekcije
- vrućica
- osjećaj hladnoće
- abnormalni rezultati laboratorijskih testova na kreatinin (može se otkriti pomoću testa koji provodi liječnik)

Rijetko (mogu se javiti u više od 1 na 10 000 osoba i manje od 1 na 1000 osoba)
- stanje smetenosti
- osjećaj utrnuća ili žarenja ili peckanja ili bockanja
- usporen rad srca
- voda u plućima, astma, prekomjerna kontrakcija mišića dišnih puteva koja uzrokuje poteškoće s disanjem
- grčevi mišića
- oteklina na mjestu primjene injekcije

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- smanjen broj krvnih pločica (može se otkriti pomoću testa koji provodi liječnik)
- iznenadna, teška alergijska reakcija
- koma
- mini-moždani udar
- nesvjestica, sniženje razine svijesti ili gubitak svijesti, konvulzije
- nemogućnost pomicanja jedne strane tijela
- poremećaj mozga (encefalopatija) sa simptomima koji uključuju glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, zbunjenost, napadaji, gubitak koordinacije, gubitak pokreta na jednoj strani tijela, problemi s govorom i gubitak svijesti
- prolazni gubitak vida, poteškoće s vidom, crvenilo i nelagodu u oku (konjunktivitis), abnormalna osjetljivost oka na svjetlost
- srčani udar, srce ne pumpa krv onako kako bi trebalo (zatajenje srca), prestanak disanja i rada srca, ubrzani rad srca, srčani udar uzrokovan alergijskom reakcijom
- zatajenje cirkulacije krvi (cirkulacijski kolaps)

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- prestanak disanja, nemogućnost pravilnog rada pluća, sindrom akutnog respiratornog distresa (teška bolest pluća), abnormalno disanje, obustava disanja, oticanje grla, otežano disanje
- pojačano lučenje sline, povećanje žlijezda slinovnica
- teška bolest kože (vidi na vrhu odjeljka)
- Alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehuriće i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno primjenjuje.
- nekroza kože nakon istjecanja lijeka iz krvne žile, oticanje lica
- bol u mišićima s abnormalnim osjećajima (kompartment sindrom)
- bol u kostima, mišićima, ligamentima, tetivama i/ili živcima
- mišićna slabost
- tresavica, bol, malaksalost
- crvenilo, vrućina i bol na mjestu primjene injekcije
- abnormalni elektrokardiogram (može se otkriti pomoću testa koji provodi liječnik)

Djeca
Poremećaji štitnjače zabilježeni su u prerano rođene novorođenčadi.

Prilikom intratekalne (između kralježaka na donjem dijelu leđa) primjene Iopamira zamijećene su:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja

Često (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba i manje od 1 na 10 osoba)
- crvenilo praćeno osjećajem užarenosti
- mučnina i povraćanje
- bol u leđima, vratu, rukama ili nogama
- osjećaj težine

Manje često (mogu se javiti u više od 1 na 1000 osoba i manje od 1 na 100 osoba)
- osip kože

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- meningitis
- alergijske reakcije, koje mogu biti ozbiljne i opasne po život (anafilaksija)
- zbunjenost, gubitak orijentacije, uznemirenost, nemir
- koma, paraliza, napadaji (konvulzije)
- nesvjestica, niska razina svijesti ili gubitak svijesti
- omaglica
- simptomi meningitisa
- osjećaj uboda i igala, svrbež ili trnci bez opravdanog razloga (parestezija) ili smanjena percepcija
- privremena sljepoća
- poremećaj srčanog ritma
- visoki krvni tlak
- zastoj disanja, nedostatak zraka
- vrućica, malaksalost
- ukočenost
- poremećaj mozga (encefalopatija) sa simptomima koji uključuju glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, zbunjenost, napadaji, gubitak koordinacije, gubitak pokreta na jednoj strani tijela, problemi s govorom i gubitak svijesti.
- Alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehuriće i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno primjenjuje.

Primjena u tjelesne šupljine
- povećane razine amilaze u krvi (pregled gušterače)
- alergijske reakcije, koje se uglavnom manifestiraju u obliku kožnih reakcija
- upala gušterače, sa simptomima jakih bolova u trbuhu u gornjem dijelu trbuha, koji zrače prema leđima, kao i mučnina i povraćanje (pankreatitis)
- reakcije zabilježene u slučajevima rendgenskog pregleda zglobova (artrografija) i fistula (fistulografija) uglavnom su iritacije koje se javljaju uz upalu tkiva

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Iopamiro

Od Vas se neće tražiti da Vi sami čuvate lijek. Vaš liječnik ili bolnički ljekarnik će znati kako čuvati Iopamiro.
Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Ovaj lijek čuvajte zaštićeno od svjetlosti.
Iopamiro treba dati odmah nakon izvlačenja u štrcaljku za davanje injekcija.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Iopamiro sadrži
Jedan ml Iopamiro 300 sadrži 612 mg djelatne tvari jopamidol, što odgovara količini od 300 mg joda/ml.
Jedan ml Iopamiro 370 sadrži 755,3 mg djelatne tvari jopamidol, što odgovara količini od 370 mg joda/ml.
Pomoćne tvari su trometamol, kloridna kiselina, natrijev kalcijev edetat i voda za injekcije.

Kako Iopamiro izgleda i sadržaj pakiranja
Iopamiro 300 pakiran u bočicama od stakla koje sadržavaju: 30, 50 i 100 ml otopine za injekcije.
Iopamiro 370 pakiran u bočicama od stakla koje sadržavaju: 30, 50, 100 i 200 ml otopine za injekcije.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Bracco Imaging s.p.a, Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italija

Proizvođač
Patheon Italia S.p.A., 2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italija
Bracco Imaging s.p.a, Bioindustry Park, Via Ribes 5, 10010 Colleretto Giacossa (TO), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Mark Medical d.o.o.
Budmanijeva 5
Zagreb

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Tel/+385 1 60 65 444

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2026.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO