

Alerta: Inclusão de novas reações adversas e nova advertência na bula do medicamento Lipiodol® UF

A Gerência de Farmacovigilância informa a inclusão de novas reações adversas e nova advertência na bula do medicamento Lipiodol® UF (ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado).

As reações adversas acrescentadas à bula do Lipiodol® UF foram:

- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e reação anafilactóide;
- Distúrbios do sistema nervoso: embolia cerebral;
- Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo, hipertireoidismo, tireoidite;
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: dor, granuloma;
- Distúrbios hepatobiliares: trombose das veias hepáticas;
- Distúrbios oculares: trombose da veia retiniana;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia, embolia pulmonar, síndrome do desconforto respiratório agudo, tosse;
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

O texto de advertência acrescentado ao item “Advertências e Precauções” é: “Atenção, as instruções para uso desse medicamento devem ser rigorosamente seguidas. A injeção intravascular ou intravasação de Lipiodol® UF pode causar embolismo pulmonar e cerebral.”.

A nova bula do medicamento encontra-se disponível no portal da Anvisa e pode ser consultada no **Bulário Eletrônico da Anvisa**, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>.