

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
DOTAREM®
(gadoterato de meglumina)
Solución inyectable por vía intravenosa**

¿Qué es DOTAREM?

- DOTAREM es un medicamento de venta con receta denominado medio de contraste con gadolinio (MCG). DOTAREM, al igual que otros MCG, se inyecta en una vena y se utiliza en exploraciones por resonancia magnética (RM).
- Una resonancia con un MCG, como DOTAREM, ayuda a su médico a detectar mejor los problemas que una resonancia sin un MCG.
- El médico ha examinado su historia clínica y ha determinado que en su caso sería útil utilizar un MCG con la resonancia.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DOTAREM?

- DOTAREM contiene un metal llamado gadolinio. Puede que pequeñas cantidades de gadolinio permanezcan en el organismo, como en el cerebro, los huesos, la piel y otras partes del cuerpo, durante mucho tiempo (varios meses o años).
- Se desconoce cómo puede afectar el gadolinio, pero en los estudios realizados hasta el momento no se han observado efectos nocivos en pacientes con riñones sanos.
- De forma excepcional, algunos pacientes han referido dolor, cansancio y dolencias cutáneas, musculares u óseas durante mucho tiempo, pero estos síntomas no se han relacionado de forma directa con el gadolinio.
- Se pueden emplear distintos MCG para la exploración por RM. La cantidad de gadolinio que permanece en el organismo es diferente con cada medicamento con gadolinio administrado. El gadolinio permanece en el organismo durante más tiempo con Omniscan u Optimark que con Eovist, Magnevist o MultiHance. La menor permanencia del gadolinio en el organismo se observa tras el uso de Dotarem, Gadavist o ProHance.
- Las personas que reciben muchas dosis de medicamentos con gadolinio, las mujeres embarazadas y los niños pequeños pueden correr un mayor riesgo de que el gadolinio permanezca en el organismo.
- Algunas personas con problemas renales que reciben medicamentos con gadolinio pueden presentar un trastorno caracterizado por un engrosamiento intenso de la piel, los músculos y otros órganos del cuerpo (fibrosis sistémica nefrótica). Su médico le hará pruebas para comprobar su función renal antes de administrarle DOTAREM.

No debe recibir DOTAREM si ha sufrido una reacción alérgica grave a DOTAREM.

Antes de recibir DOTAREM, informe a su médico de todos sus problemas de salud, por ejemplo:

- Si alguna vez le han hecho una resonancia magnética en la que haya recibido un MCG. El médico podrá pedirle más información, como la fecha de estas pruebas.
- Si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. Se desconoce si DOTAREM puede perjudicar al feto. Hable con su médico sobre los posibles riesgos para el feto si recibe un MCG como DOTAREM durante el embarazo.
- Si tiene problemas renales, diabetes o hipertensión arterial.
- Si ha tenido una reacción alérgica a los colorantes (medios de contraste), incluidos los MCG.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DOTAREM?

- **Consulte «¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DOTAREM?»**
- **Reacciones alérgicas. DOTAREM puede provocar reacciones alérgicas que a veces son graves. Su médico le mantendrá muy vigilado para detectar síntomas de una reacción alérgica.**

Los efectos secundarios más frecuentes de DOTAREM son: náuseas, dolor de cabeza, dolor o sensación de frío en el lugar de la inyección y erupción cutánea.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DOTAREM.

Hable con su médico para obtener consejo profesional acerca de los efectos secundarios. Puede notificar cualquier efecto secundario a la FDA de Estados Unidos llamado al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre los usos seguros y eficaces de DOTAREM.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los contemplados en una guía del medicamento. Puede pedir a su médico información sobre DOTAREM dirigida a los profesionales sanitarios.

¿Cuáles son los componentes de DOTAREM?

Principio activo: gadoterato de meglumina

Excipientes: DOTA, agua para soluciones inyectables

Fabricado por: Catalent (jeringas precargadas) y Recipharm (viales) para Guerbet.

Para más información, visite www.guerbet-us.com o llame al 1-877-729-6679.