

Prospecto: información para el usuario

Levosimendán Carinopharm 12,5 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Levosimendán Carinopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Carinopharm
3. Cómo usar Levosimendán Carinopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levosimendán Carinopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levosimendán Carinopharm y para qué se utiliza

Levosimendán Carinopharm es un polvo que debe ser reconstituido y diluido antes de su administración mediante perfusión.

Este medicamento actúa incrementando la fuerza de bombeo del corazón y permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos. Levosimendán reducirá la congestión pulmonar y facilitará la circulación de la sangre y el oxígeno por su organismo. Este medicamento ayudará a mitigar la dificultad respiratoria de la insuficiencia cardiaca grave.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes adultos que continúan teniendo dificultad para respirar a pesar de estar tomando otros medicamentos para eliminar líquidos del organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Carinopharm

No use Levosimendán Carinopharm

- si es alérgico al levosimendán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene la tensión sanguínea baja o un ritmo cardiaco anormalmente alto (taquicardia),
- si padece una enfermedad grave de riñón o de hígado,
- si padece alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado o el vaciado del corazón,
- si su médico le ha dicho que ha padecido una arritmia llamada *torsades de pointes*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- si padece cualquier enfermedad de riñón o de hígado,
- si su médico le ha dicho que su nivel de potasio en sangre es bajo,
- si tiene anemia y dolor de pecho,
- si tiene taquicardia, un ritmo cardiaco anormal o su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares.

Su médico debe usar este medicamento con mucha precaución.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si tiene una de las enfermedades o síntomas anteriormente mencionados.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Levosimendán Carinopharm

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si le han puesto otros medicamentos cardiacos intravenosos, la administración de este medicamento puede producir una caída de la tensión arterial.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento afecta al bebé.

Hay indicios de que el levosimendán pasa a la leche humana. No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con este medicamento para evitar posibles efectos adversos cardiovasculares en el niño.

Levosimendán Carinopharm contiene sodio

Este medicamento contiene 60,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Levosimendán Carinopharm

Le administrarán este medicamento mediante perfusión (goteo) intravenosa. Por este motivo, solo debe administrarse en un hospital donde su médico pueda monitorizarle.

Su médico decidirá la dosis que le administrarán, comprobará su respuesta a este medicamento (por ejemplo, midiendo su frecuencia cardiaca o su tensión arterial, haciendo un electrocardiograma o preguntándole sus sensaciones subjetivas) y modificará la dosis si es necesario. Su médico puede querer monitorizarle en los 4-5 días posteriores a la finalización del tratamiento con este medicamento.

Posiblemente recibirá una perfusión rápida durante 10 minutos, seguida de una perfusión lenta durante 24 horas.

Su médico evaluará su respuesta a este medicamento en diferentes periodos de tiempo y podrá disminuir la perfusión si su tensión arterial cae, si su ritmo cardiaco comienza a ser demasiado rápido o si no se siente bien. Informe a su médico o enfermero si siente que su corazón se acelera, se siente mareado o tiene la impresión de que el efecto de levosimendán es demasiado fuerte o ligero.

Si su médico considera que necesita una dosis mayor de este medicamento y no está experimentando efectos secundarios, puede incrementar la perfusión.

Su médico continuará la perfusión de este medicamento tanto tiempo como crea necesario para ayudar a su corazón. Por lo general, esto suele durar 24 horas.

El efecto en su función cardiaca continuará al menos 24 horas después de finalizar la perfusión de este medicamento. El efecto puede continuar de 7 a 10 días después de finalizar la perfusión.

Si toma más Levosimendán Carinopharm del que debe

Una sobredosis de este medicamento puede producir una caída de la tensión arterial y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá cómo tratarlo según su historial.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Ritmo cardiaco anormalmente alto
- Cefalea
- Caída de la tensión arterial

Frecuentes (pueden afectar 1-10 de cada 100 personas)

- Descenso de potasio en la sangre
- Insomnio
- Mareo
- Latido anormal del corazón, llamado fibrilación auricular (una parte del corazón palpita en lugar de latir adecuadamente)
- Latidos cardiacos adicionales
- Insuficiencia cardiaca
- Disminución del aporte de oxígeno al corazón
- Náuseas
- Estreñimiento
- Diarrea
- Vómitos
- Anemia

Se han notificado casos de latido anormal del corazón, llamado fibrilación auricular (una parte del corazón palpita en lugar de latir adecuadamente), en pacientes que recibieron levosimendán.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta efectos secundarios. Su médico puede reducir o detener la perfusión de este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación

de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levosimendán Carinopharm

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración en la solución reconstituida.

El almacenamiento y el tiempo de uso después de la dilución y la reconstitución no debe exceder nunca las 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levosimendán Carinopharm

- El principio activo es levosimendán.
- Los demás excipientes son sulfobutiléter betaciclodextrina de sodio e hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los viales están fabricados con vidrio incoloro (tipo I, Ph. Eur.) y están cerrados con un tapón de goma de bromobutilo.

Este medicamento se envasa en cajas que contienen 1 vial cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime , Lower Saxony
Alemania

Responsable de la fabricación

CbA Chemische Produkte-Beratung und Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Sr. 10
66459 Kirkel-Limbach
Alemania

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Dinamarca:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Noruega:	Levosimendan Carinopharm
Suecia:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
España:	Levosimendán Carinopharm 12,5 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones de uso y manipulación

Este medicamento está destinado a un único uso.

Como con otros productos parenterales, hay que inspeccionar visualmente la solución diluida para comprobar si hay partículas y decoloración antes de su administración.

- Para preparar la perfusión de **0,025 mg/ml**, reconstituir el contenido de **un vial** con 5 ml de agua para inyectables y transferir el concentrado resultante a 500 ml de una solución de cloruro sódico al 0,9% o solución de Ringer.
- Para preparar la perfusión de **0,05 mg/ml**, reconstituir el contenido de **dos viales** con 5 ml de agua para inyectables cada uno y transferir el concentrado resultante a 500 ml de una solución de cloruro sódico al 0,9% o solución de Ringer.

Posología y forma de administración

Este medicamento es solo de uso hospitalario. Se debe administrar en una unidad de hospitalización que cuente con instalaciones de monitorización y experiencia con el uso de agentes inotrópicos.

Este medicamento se debe reconstituir y diluir antes de su administración. La perfusión debe realizarse exclusivamente por vía intravenosa, tanto por vía periférica como central.

Consulte la ficha técnica para información sobre la posología.