Prospecto: información para el usuario

Levosimendán Zentiva 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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

1. Qué es Levosimendán Zentiva y para qué se utiliza

Levosimendán Zentiva se presenta en forma de concentrado que debe ser diluido antes de su administración mediante perfusión por vía intravenosa.

Levosimendán 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. Levosimendán ayuda a mitigar la dificultad respiratoria de la insuficiencia cardiaca grave.

Levosimendán está indicado para el tratamiento adicional a corto plazo de la insuficiencia cardiaca en 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 Zentiva

No use Levosimendán Zentiva

- Si es alérgico (hipersensible) al levosimendán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted tiene la tensión arterial baja o taquicardia (ritmo cardiaco anormalmente alto).
- Si usted padece algún daño de riñón o de hígado grave.
- Si usted padece alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado y vaciado del corazón.
- Si su médico le ha dicho que ha padecido una arritmia llamada Torsades de Pointes.

Advertencias y precauciones

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.
- Si tiene taquicardia, el ritmo cardiaco anormal, su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares o tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre, su médico debe usar levosimendán con mucha precaución.

Consulte a su médico antes de empezar a usar levosimendán si usted 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 Zentiva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si le han puesto otros medicamentos cardiacos intravenosos, la administración de levosimendán 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 con su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si levosimendán afecta a su bebé. Su médico decidirá si el beneficio obtenido es superior a cualquier riesgo posible para el niño.

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

Levosimendán Zentiva contiene alcohol

Este medicamento contiene un 98 % de alcohol por volumen. Esto es hasta 3.848 mg en cada vial de 5 ml, equivalente a 98 ml de cerveza o 41 ml de vino.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dado que este medicamento suele administrarse lentamente a lo largo de 24 horas, los efectos del alcohol pueden verse reducidos.

3. Cómo usar Levosimendán Zentiva

Levosimendán debe ser administrado mediante perfusión (goteo) intravenosa. Por este motivo solo debe administrarse en un hospital donde su médico pueda monitorizarle. Su médico decidirá la dosis de levosimendán a administrar. Su médico seguirá su respuesta al tratamiento (por ejemplo, midiendo su frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma, y sus sensaciones subjetivas), y modificará la dosis si es necesario. Su médico puede querer monitorizarle en los 4-5 días posteriores a la finalización de la administración de levosimendán.

Puede recibir una perfusión rápida durante diez minutos, seguida de una perfusión más lenta durante un máximo de 24 horas.

Su médico evaluará su respuesta a levosimendán en diferentes periodos de tiempo. De este modo puede disminuir la perfusión si su tensión arterial cae o su ritmo cardiaco comienza a ser demasiado rápido o no se siente bien. 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, debe informar a su médico o enfermero.

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

Su médico continuará la perfusión de levosimendán tanto tiempo como crea necesario para ayudar a su corazón. Por lo general se recomienda la perfusión de levosimendán durante 24 horas.

El efecto en su función cardiaca continuará durante 24 horas después que la perfusión del producto ha terminado. El efecto puede continuar durante 7–10 días después de finalizar la perfusión.

Si usa más Levosimendán Zentiva del que debe

Una sobredosis de levosimendán producirá una caída de la tensión arterial y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá cómo tratarlo según su historial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes o más)
- Ritmo cardiaco anormalmente alto.
- Dolor de cabeza.
- Hipotensión.

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Descenso de potasio en sangre.
- Insomnio.
- Mareo.
- Latido anormal del corazón llamado fibrilación auricular (consecuencia de las palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado).
- Latidos cardiacos adicionales.
- Insuficiencia cardiaca.
- Disminución del aporte de oxígeno al corazón a través de la sangre.
- Nauseas.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Disminución de hemoglobina.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Hipersensibilidad (los síntomas pueden incluir erupción y picor).

Se han notificado casos de una alteración del ritmo cardiaco llamada fibrilación ventricular (como consecuencia de las palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado) en pacientes que recibieron levosimendán.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del 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 Zentiva

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

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

Condiciones de conservación
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar

El producto es una solución transparente, de color amarillo o anaranjado, sin partículas visibles.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Condiciones de conservación después de la dilución:
Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 48 horas a 25ºC.
Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura / reconstitución / dilución evite el riesgo de contaminación microbiana el producto se debe utilizar inmediatamente.
Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento durante el uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del que lo utiliza.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE LEVOSIMENDÁN ZENTIVA

- El principio activo es levosimendán
  Un vial de 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 12,5 mg de levosimendán.

- Los demás componentes son: povidona, ácido cítrico, etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamaño del envase: 1 vial incoloro (vidrio tipo I) de 5 ml.

Levosimendán Zentiva 2,5 mg/ml de concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, de color amarillo o anaranjado libre de partículas visibles, envasado en un vial de vidrio transparente de tipo I de 6 ml, cerrado con un tapón de goma de 20 mm y sellado con un precinto flip-off MT de 20 mm.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Praga 10 – Dolní Měcholupy,
102 37 República Checa

Responsable de la fabricación[1]

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.,
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.

[1] En el folleto impreso sólo aparecerá el sitio real

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa:	Levosimendan Zentiva
Dinamarca:	Levosimendan Tillomed
Finlandia:	Levosimendaani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Alemania:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Levosimendan Tillomed
Noruega:	Levosimendan Tillomed
Polonia:	Levosimendan Zentiva
Portugal:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Eslovaquia:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Eslovenia:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España:	Levosimendán Zentiva 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia:	Levosimendan Tillomed

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

La información detallada y actualizada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

El concentrado de Levosimendán Zentiva 2,5 mg/ml para solución para perfusión está diseñado exclusivamente para uso único.

Levosimendán Zentiva 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión no debe diluirse en concentraciones superiores a 0,05 mg/ml como se indica más adelante, ya que de otra manera puede aparecer opalescencia y precipitación.

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

- Para preparar la perfusión de 0,025 mg/ml, mezclar 5 ml de concentrado de levosimendán con 500 ml

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de solución de glucosa al 5 %.

- Para preparar la perfusión de 0,05 mg/ml, mezclar 10 ml de concentrado de levosimendán con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.

Posología y forma de administración

Levosimendán es solo de uso hospitalario. Se debe administrar en una unidad de hospitalización donde existan instalaciones de monitorización y experiencia con el uso de agentes inotrópicos.

Levosimendán se debe diluir antes de su administración.

La perfusión debe realizarse exclusivamente por vía intravenosa, tanto por vía periférica como por vía central.

Consultar la ficha técnica para información sobre la posología.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios