

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Levosimendán EQL Pharma y para qué se utiliza

Levosimendán EQL Pharma se presenta en forma de concentrado que debe ser diluido antes de su administración mediante perfusión intravenosa. Este medicamento contiene el principio activo levosimendán.

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 cardíaca grave.

Levosimendán está indicado para el tratamiento a corto plazo del empeoramiento repentino de los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca crónica grave, en pacientes adultos que continúan teniendo dificultad para respirar a pesar de estar tomando otros medicamentos para eliminar el exceso de agua del organismo.

2. Qué necesita saber antes de usar Levosimendán EQL Pharma

No use Levosimendán EQL Pharma

- Si es alérgico al levosimendán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted tiene la tensión sanguínea baja o taquicardia (ritmo cardíaco 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

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Levosimendán EQL Pharma:

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.
- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.
- Si tiene taquicardia, el ritmo cardíaco 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levosimendán EQL Pharma

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

Si le han puesto otros medicamentos cardíacos 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.

Embarazo

No hay datos disponibles sobre los efectos de levosimendán en el niño. Su médico decidirá si el beneficio obtenido es superior a cualquier riesgo posible para el niño.

Lactancia

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 EQL Pharma contiene etanol

Este medicamento contiene 3883 mg de alcohol (etanol) en cada vial de 5 ml.

La cantidad en un vial de este medicamento es equivalente a 98,2 ml de cerveza o 39,3 ml de vino.

Es probable que la cantidad de alcohol presente en esta preparación afecte a los niños. Entre sus efectos se incluyen somnolencia y cambios de conducta. También puede afectar a su capacidad de concentración y de participación en actividades físicas.

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 usar 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 usar este medicamento.

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

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

3. Cómo usar Levosimendán EQL Pharma

Levosimendán debe ser administrado mediante perfusión (goteo) intravenosa. Por este motivo, solo debe administrarse levosimendán en un hospital donde su médico pueda monitorizarle.

Su médico ajustará la dosis individual a administrar. Su médico seguirá su respuesta al tratamiento con levosimendán (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 del tratamiento con levosimendán.

Por lo general, se le administrará una perfusión rápida durante 10 minutos seguida de una perfusión lenta durante 24 horas.

Su médico evaluará constantemente su respuesta a levosimendán. De este modo, podrá 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 durante 24 horas.

El efecto en su corazón continuará durante 24 horas después de terminar la perfusión de levosimendán. El efecto puede continuar durante 7–10 días después de finalizar la perfusión.

Insuficiencia renal

Levosimendán debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Levosimendán no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 2).

Insuficiencia hepática

Levosimendán debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Levosimendán no debe administrarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 2).

Si se usa más Levosimendán EQL Pharma del que debe

Una sobredosis de levosimendán producirá una caída de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá como tratarlo según su historial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 1 de cada 10 pacientes o más)

Ritmo cardiaco anormalmente alto

Dolor de cabeza

Hipotensión

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Recuento de células sanguíneas bajo

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 adversos. Su médico puede reducir o detener la perfusión de levosimendán.

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 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 EQL Pharma

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 vial o en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

El color del concentrado puede cambiar a naranja durante su conservación. Sin embargo, esto no conlleva a que pierda su potencia, por lo que el medicamento puede seguir utilizándose hasta la fecha de caducidad indicada, siempre y cuando se hayan seguido las instrucciones de conservación.

Después de la dilución

Se ha demostrado una estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 25 °C y durante 24 horas, a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. De no ser así, tanto las condiciones como el tiempo de conservación en uso son responsabilidad íntegra del usuario.

En lo que respecta a todos los medicamentos por vía parenteral, inspeccione visualmente la solución diluida en busca de materia particulada y decoloración antes de proceder a su administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse 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 EQL Pharma

- El principio activo es levosimendán.
- Los demás componentes son povidona, ácido cítrico y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado es una solución clara de color amarillo o naranja para diluir antes de usar.

Tamaños de envases:

1 vial de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Suecia

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

Austria: Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml solution for infusion

Dinamarca: Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Finlandia: Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Alemania: Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung

Noruega: Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

España: Levosimendán EQL Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Suecia: Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

Otras fuentes de información

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

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

Instrucciones de uso y manipulación

Para un solo uso.

Este medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de proceder a su uso. Solo deben emplearse aquellas soluciones claras que no presenten partículas.

Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Cualquier contenido restante debe eliminarse

Levosimendán EQL Pharma 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.

- Para preparar la perfusión de 0,025 mg/ml, mezclar 5 ml de Levosimendán EQL Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.
- Para preparar la perfusión de 0,05 mg/ml, mezclar 10 ml de Levosimendán EQL Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.

En lo que respecta a todos los medicamentos por vía parenteral, inspeccione visualmente la solución diluida en busca de materia particulada y decoloración antes de proceder a su administración.

Se ha demostrado la compatibilidad de Levosimendán EQL Pharma con las siguientes concentraciones de medicamentos en administraciones concomitantes en vías intravenosas conectadas:

- Furosemida 1 mg/ml y 10 mg/ml
- Digoxina 0,25 mg/ml
- Gliceril trinitrato 0,1 mg/ml
- Dopamina 2 mg/ml
- Dobutamina 5 mg/ml
- Milrinona 0,4 mg/ml

Posología y forma de administración

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

Levosimendán EQL Pharma 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.