

## Prospecto: Información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Sala
3. Cómo usar Levosimendán Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levosimendán Sala
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Levosimendán Sala y para qué se utiliza

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

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

Levosimendán Sala está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, en personas que continúan teniendo dificultad para respirar a pesar de estar tomando otros medicamentos para eliminar líquidos del organismo.

Levosimendán se utiliza en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Sala

##### No use Levosimendán Sala

- si es alérgico al levosimendán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted tiene la tensión arterial muy baja o latidos del corazón anormalmente rápidos;
- si usted padece alguna enfermedad grave del riñón o del hígado;
- si usted padece alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado o vaciado del corazón;
- si su médico le ha dicho que ha padecido alguna vez un latido anómalo del corazón, llamado Torsades de Pointes.

#### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de que le administren Levosimendán Sala

- si tiene tensión arterial baja,
- si se encuentra en un estado de disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia),
- si tiene una enfermedad de hígado o riñón,
- si presenta una cifra de células sanguíneas baja (anemia) y dolor de pecho;
- si tiene ritmo cardíaco anormalmente alto, el ritmo cardíaco anormal o su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares o si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre, su médico debe usar Levosimendán Sala con mucha precaución.

### **Niños y adolescentes**

Levosimendán Sala no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Levosimendán Sala**

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

Si le han puesto otros medicamentos cardíacos intravenosos, la administración de Levosimendán Sala puede producir una caída de la tensión arterial.

Informe a su médico o si está tomando mononitrato de isosorbida, porque el uso de Levosimendán Sala puede aumentar la caída de la tensión arterial al ponerse de pie.

### **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 Levosimendán Sala puede afectar a su bebé. Su médico deberá decidir si los beneficios para la madre superan el posible riesgo para el bebé.

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

### **Levosimendán Sala contiene alcohol**

Este medicamento contiene 3.925 mg de alcohol (etanol anhidro) en cada vial de 5 ml que equivale a 98% v. La cantidad en un vial de 5 ml de este medicamento es equivalente a 99,2 ml de cerveza o 41,3 ml de vino.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto se debe a que puede afectar su juicio y la rapidez con la que reacciona.

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 antes de tomar este medicamento.

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.

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

### 3. Cómo usar Levosimendán Sala

Levosimendán Sala 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 cantidad de levosimendán que se le debe administrar. Su médico valorará cómo responde al tratamiento con levosimendán (por ejemplo, midiendo su ritmo cardíaco, su tensión arterial, mediante un electrocardiograma (ECG) y/o preguntándole cómo se siente). Su médico podrá ajustar la dosis, si es necesario. Es posible que el médico quiera monitorizarle hasta 4-5 días después de la administración de levosimendán.

El tratamiento se puede iniciar con una perfusión rápida durante 10 minutos, seguida de una perfusión lenta durante 24 horas.

Su médico evaluará su respuesta a Levosimendán Sala en diferentes periodos de tiempo. De este modo puede disminuir la perfusión si su tensión arterial cae o su ritmo cardíaco 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 Sala y no está experimentando efectos secundarios, puede incrementar la perfusión.

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

El efecto en su función cardíaca continuará durante 24 horas después de terminar la perfusión del medicamento. El efecto puede continuar durante 7–10 días después de finalizar la perfusión.

#### Insuficiencia renal

Levosimendán Sala debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Este medicamento no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 2).

#### Insuficiencia hepática

Levosimendán Sala debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, aunque no parece necesario ajustar la dosis en estos pacientes. Levosimendán no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 2).

#### **Si usa más Levosimendán Sala del que debe**

Una sobredosis de Levosimendán Sala producirá una caída de la tensión arterial y un aumento del ritmo cardíaco. Su médico sabrá como 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 pacientes

Ritmo cardíaco anormalmente alto.

Dolor de cabeza.

Caída de la tensión arterial

**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

Náuseas

Estreñimiento

Diarrea

Vómitos

Disminución de hemoglobina

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.

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

### **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](http://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 Sala**

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar

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

El color del concentrado puede cambiar a naranja durante el almacenamiento, pero no hay pérdida de potencia y el producto puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada si se han seguido las instrucciones de almacenamiento.

### *Periodo de validez después de la dilución*

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. El tiempo de almacenamiento y uso después de la dilución nunca debe exceder las 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Levosimendán Sala**

- El principio activo es levosimendán.

Cada ml de concentrado contiene 2,5 mg de levosimendán.

Cada vial de 5 ml de solución contiene 12,5 mg de levosimendán.

- Los demás componentes son: povidona, ácido cítrico (para ajuste de pH) y etanol anhidro.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El concentrado es una solución clara de color amarillo ó anaranjada para diluir antes de usar.

*Tamaños de envases:*

- 1, 4, 10 viales (vial de vidrio cerrado con tapón de clorobutilo y tapa y sello de aluminio) de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio Reig Jofre, S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Reig Jofre, S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

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

Suecia: Levosimendan Bioglan  
Dinamarca: Levosimendan Bioglan  
Finlandia: Levosimendan Bioglan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten  
Noruega: Levosimendan Bioglan  
España: Levosimendan Sala 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Francia: LEVOSIMENDAN REIG JOFRE 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion  
Polonia: Levosimendan Reig Jofre  
Portugal: Levossimendano Reig Jofre 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023.**

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 Sala 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

#### **Instrucciones de uso y manipulación**

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

Levosimendán Sala 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 Levosimendán Sala 2,5 mg/ml 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 concentrado Levosimendán Sala 2,5 mg/ml para solución para perfusión con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.

### **Posología y forma de administración**

Levosimendán Sala es sólo 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 Sala se debe diluir antes de su administración.

La perfusión es sólo para uso intravenoso y puede administrarse por vía periférica o central. Consultar la ficha técnica para información sobre la posología.