

Prospecto: información para el usuario

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

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

Levosimendán EVER Pharma 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 cardíaca grave.

Levosimendán está indicado para el tratamiento adicional a corto plazo de la insuficiencia cardíaca en adultos 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 EVER Pharma

No use Levosimendán EVER Pharma

- si es alérgico (hipersensible) al levosimendán o a alguno 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 alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado y vaciado del corazón,
- si usted tiene una enfermedad renal grave,
- si usted tiene una enfermedad hepática grave,
- si su médico le ha dicho que ha padecido alguna vez una arritmia llamada Torsades de Pointes.

Advertencias y precauciones

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

- tiene la tensión sanguínea baja,
- se encuentra en un estado de disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia),
- tiene una enfermedad de hígado o riñón,
- su médico le ha dicho que tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre,
- tiene simultáneamente un recuento sanguíneo bajo (anemia) y dolor de pecho,
- tiene un latido anormalmente rápido, un ritmo cardíaco anormal o su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares.

Consulte a su médico o enfermero si no está seguro de si usted tiene una de las enfermedades o síntomas anteriormente mencionados.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de levosimendán no se ha establecido todavía en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Levosimendán EVER Pharma

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 puede producir una caída de la tensión arterial.

Informe a su médico o enfermero si está tomando mononitrato de isosorbida (utilizado para tratar la angina de pecho), ya que levosimendán puede aumentar una caída de su tensión arterial al levantarse.

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. Se han observado algunos efectos reproductivos negativos en animales, por lo que no se recomienda el uso de levosimendán durante el embarazo y en mujeres que puedan quedarse embarazadas y no utilicen anticonceptivos.

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 EVER Pharma contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene hasta 3.925 mg de alcohol (etanol) en cada vial de 5 ml que equivale a 98 % de etanol (alcohol). La cantidad de este medicamento es equivalente a 99,2 ml de cerveza o 41,3 ml de vino. Es perjudicial para quienes sufren de alcoholismo.

Se debe tener en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos.

3. Cómo usar Levosimendán EVER Pharma

Levosimendán es solo para uso hospitalario. Debe administrarse en un entorno hospitalario que disponga de suficientes instalaciones de monitorización y experiencia práctica con el uso de inótrópos.

Levosimendán debe ser administrado mediante perfusión (goteo) intravenosa.

La dosis y la duración del tratamiento se individualizarán según su estado clínico y su respuesta.

Normalmente recibirá una perfusión rápida (dosis de carga de 6-12 microgramos/kg) durante diez minutos, seguida de una perfusión más lenta (perfusión continua de 0,1 microgramos/kg/min) durante un máximo de 24 horas.

Su médico decidirá la cantidad de levosimendán que debe administrarse en función de su peso corporal y de su funcionamiento renal y hepático.

Su médico seguirá su respuesta al tratamiento levosimendán (por ejemplo, midiendo su frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma y sus sensaciones subjetivas) y modificará la dosis si es necesario.

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. Su médico puede disminuir la perfusión si su tensión arterial cae o su ritmo cardíaco comienza a ser demasiado rápido o no se siente bien.

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 al menos 24 horas después de interrumpir la perfusión de levosimendán. El efecto puede continuar hasta 9 días después de finalizar la perfusión. Por este motivo, solo debe administrarse levosimendán en un hospital donde su médico pueda monitorizarle hasta 4-5 días posteriores a la finalización de la perfusión.

Insuficiencia renal

Levosimendán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Levosimendán no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) (ver sección 2. “Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán EVER Pharma”).

Insuficiencia hepática

Levosimendán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, aunque no parece necesario ajustar la dosis en estos pacientes. Levosimendán no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 2. “Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán EVER Pharma”).

Si usa más Levosimendán EVER Pharma del que debe

Si se le administra una cantidad excesiva de levosimendán, su presión sanguínea puede bajar y sus latidos pueden acelerarse. Su médico sabrá cómo tratarle en función de su estado.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Ritmo cardíaco anormalmente alto,

Dolor de cabeza ,

Caída de la tensión arterial.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

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,
Náuseas,
Estreñimiento,
Diarrea,
Vómitos,
Disminución de hemoglobina.

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

Informe a su médico o enfermero 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levosimendán EVER Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice Levosimendán EVER Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el vial o en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
El color del concentrado puede cambiar a naranja durante el almacenamiento, pero no hay una pérdida de potencia y si se siguen las instrucciones de almacenamiento, el producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de la dilución

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25°C y entre 2°C y 8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

Como en el caso de todos los medicamentos parenterales, inspeccionar visualmente la solución diluida en busca de partículas y decoloración antes de su administración.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levosimendán EVER Pharma

- El principio activo es el levosimendán 2,5 mg/ml. Cada ml de concentrado contiene 2,5 mg de levosimendán.
- Los demás componentes (exipientes) 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, libre de partículas visibles, para diluir antes de la administración.

Naturaleza y contenido del envase:

Solución de 5 ml en un vial de vidrio transparente incoloro tipo I de 8 ml, cerrado con un tapón gris de goma de clorobutilo o bromobutilo con recubrimiento de fluoropolímero, tapa de aluminio y disco flip-off de PP blanco.

Tamaños de envases:

- 1, 4, 10 viales (vidrio tipo I) de 5 ml empaquetados en caja de cartón plegada que incluye un prospecto.

Puede que solamente estén comercializadas algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau, 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Responsable de la fabricación:

PHARMIDEA SIA
Rupnicu Street 4
2114 Olaine
Letonia

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

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/Toledo 170
28005 Madrid
España

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

Estonia	Levosimendan Auxilia
Francia	Levosimendan Pharmidea 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
España	Levosimendan EVER pharma 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Polonia	Levosimendan Mercapharm
Portugal	Levosimendano EVER Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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:

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

Instrucciones de uso y manipulación

Levosimendán EVER Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión está diseñado para un solo uso.

Como en el caso de todos los medicamentos parenterales, inspeccionar visualmente la solución diluida en busca de partículas y decoloración antes de su administración.

Se ha demostrado la compatibilidad de levosimendán con soluciones de glucosa al 5 % en envases de PVC, PE, PP y copolímero PE/PP durante un periodo de 24 horas a temperatura ambiente o refrigerada. También se ha demostrado la compatibilidad con diferentes tipos de bolsas y tubos intravenosos de PVC y no-PVC. El producto diluido no necesita protección contra la luz.

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

Se ha demostrado que Levosimendán EVER Pharma es compatible con las concentraciones de los siguientes medicamentos cuando se administran simultáneamente en líneas intravenosas conectadas:

- Furosemida 10 mg/ml
- Digoxina 0,25 mg/ml
- Gliceril trinitrato 0,1 mg/ml

Posología y método de administración

Levosimendán EVER Pharma es solo para uso hospitalario. Debe administrarse en un entorno hospitalario que disponga de suficientes instalaciones de monitorización y experiencia práctica con el uso de inótrópos.

Levosimendán EVER Pharma se debe diluir antes de su administración.

La perfusión es sólo para uso intravenoso y puede administrarse por vía periférica o central.

Consulte la ficha técnica para obtener información sobre la posología.