

Prospecto: información para el usuario
Levosimendán Waymade 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levosimendán Waymade y para qué se utiliza

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

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

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

Este medicamento está indicado en adultos.

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

No use Levosimendán Waymade

- 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 grave de riñón o de hígado.
- 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 este medicamento

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.

- 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 este medicamento con mucha precaución.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levosimendán Waymade

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.

Informe a su médico o enfermero si está tomando mononitrato de isosorbida, porque el uso de este medicamento 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 con su médico, antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si este medicamento afecta a su bebé. Su médico decidirá si el beneficio obtenido es superior a cualquier riesgo posible para el niño.

Hay indicios de que este medicamento 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 Waymade contiene alcohol

Este medicamento contiene 3925 mg de alcohol (etanol) en cada vial de 5 ml. La cantidad en cada vial de 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 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 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 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 Waymade

Este medicamento 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 o 5 días posteriores a la finalización de la administración de este medicamento.

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

Su médico evaluará su respuesta a este medicamento 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 este medicamento tanto tiempo como crea necesario para ayudar a su corazón. Por lo general se recomienda la perfusión de este medicamento 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 o 10 días después de finalizar la perfusión.

Si usa más Levosimendán Waymade del que debe

Una sobredosis de este medicamento 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 inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame o al Servicio de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.
- Dolor de cabeza.
- Hipotensión.

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

- Baja cantidad de potasio en sangre
- Insomnio
- Mareo
- Latido anormal del corazón llamado fibrilación auricular (palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado)
- Latidos cardiacos adicionales
- Insuficiencia cardiaca
- Disminución del aporte de oxígeno al corazón
- Náuseas

- Estreñimiento
- Diarrea
- Vómitos
- Recuento sanguíneo bajo

Se han notificado casos de una alteración del ritmo cardiaco llamada fibrilación ventricular (como consecuencia de las palpitations 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 este medicamento.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si experimenta algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico.

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 Waymade

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 caja después de “CAD”.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación durante el uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del que lo utiliza y normalmente no excederán las 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. La conservación y el tiempo de uso después de la dilución no debe exceder nunca las 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Waymade

- El principio activo es levosimendán 2,5 mg/ml.

- Los demás componentes son povidona, ácido cítrico y etanol.

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, 4, 10 viales (cristal tipo I) de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
1120 Wien
Austria

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Austria	Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Levosimendan Waymade 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Alemania	Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Levosimendan Waymade
Noruega	Levosimendan Waymade
Polonia	Levosimendan Waymade
Portugal	Levossimendano Waymade 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão.
España	Levosimendán Waymade 2,5 mg/ml de concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia	Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2024

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 profesionales del sector sanitario:

Levosimendán Waymade 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.

Instrucciones de uso y manipulación

Para un solo uso.

Levosimendán Waymade 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG 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 este medicamento con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.
- Para preparar la perfusión de 0,05 mg/ml, mezclar 10 ml de este medicamento con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.

Posología y forma de administración

Levosimendán Waymade 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 Waymade 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.