

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Levosimendán Farmak y para qué se utiliza

Levosimendán Farmak 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 Farmak 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.

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

No use Levosimendán Farmak

- 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 del riñón o de hígado grave,
- 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 Farmak si:

- tiene una enfermedad de hígado o riñón,
- tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho,
- tiene un latido anormalmente rápido (taquicardia), un ritmo cardíaco anormal o 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 si no está seguro de 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 Farmak

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.

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 Farmak contiene alcohol

Este medicamento contiene 3.925 mg de alcohol (etanol anhidro) en cada vial de 5 ml que equivale a aproximadamente 98 % vol. La cantidad en un vial de 5 ml de este medicamento es equivalente a 100 ml de cerveza o 42 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.

3. Cómo usar Levosimendán Farmak

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 que le administrarán. Su médico seguirá su respuesta al tratamiento (por ejemplo midiendo su frecuencia cardíaca, 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.

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 levosimendán 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 y no está experimentando efectos adversos, 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 cardíaca 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 Farmak del que debe

Una sobredosis de levosimendán producirá una caída de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardíaco. 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 presión arterial (hipotensión)

Frecuentes (pueden afectar a hasta 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 cardíacos adicionales,
- Insuficiencia cardíaca,
- Disminución del aporte de oxígeno al corazón,
- Náuseas,

- Estreñimiento,
- Diarrea,
- Vómitos,
- Niveles bajos de hemoglobina (observados en los análisis de sangre).

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 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 cualquier efecto adverso. Su médico puede reducir o detener la perfusión de levosimendán.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado 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 Farmak

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial o en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución reconstituida puede conservarse durante 24 horas a 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levosimendán Farmak

- El principio activo es el levosimendán. Cada ml de concentrado contiene 2,5 mg de levosimendán.
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona, ácido cítrico anhidro y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado para solución para perfusión es una solución clara de color amarillo, amarillo anaranjado o naranja.

Levosimendán Farmak está disponible en viales de vidrio transparente tipo I de 6 mL (con un volumen de llenado de solución de 5 mL) cerrados con tapones de goma gris de bromobutilo y cierres de aluminio con tapones de plástico. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ICM Farmak S.L.
Av. Arraona, 119-123
08210 Barberá del Vallés, Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warsaw
Polonia

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

Dinamarca:	Levosimendan Farmak
Polonia:	Levosimendan Farmak
República Checa:	Levosimendan FMK
Eslovaquia:	Levosimendan FMK
España:	Levosimendan Farmak 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2026

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 Farmak 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Instrucciones de uso y manipulación

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

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

Posología y forma de administración

Levosimendán Farmak es solo para uso hospitalario. Debe administrarse en una unidad de hospitalización que disponga de instalaciones de monitorización y experiencia con el uso de agentes inotrópicos.

Levosimendán Farmak 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.