

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
LEVOSIMENDAN**

Fecha de publicación: 30/06/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 04/09/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.8

Tabla 3 Resumen de los efectos adversos **identificados con levosimendan en ensayos clínicos y en los datos post-comercialización** Ensayo Clínico SURVIVE, Programa REVIVE, y combinación de los ensayos clínicos LIDO/RUSSLAN/300105/3001024

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el Órgano o Sistema Trastornos del sistema inmunológico con "frecuencia no conocida".

Hipersensibilidad



PROSPECTO

- Sección 4

El siguiente efecto adverso se debe añadir en un nuevo subtítulo para “frecuencia no conocida”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Hipersensibilidad (los síntomas pueden incluir erupción y picor).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - May 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm