

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Levosimendán Accord 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.

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

Levosimendán está indicado en adultos

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

No use Levosimendán Accord

- 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 muy baja o ritmo cardíaco anormalmente alto (taquicardia).
- Si usted padece algún problema de riñón o de hígado grave.
- 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 usar Levosimendán Accord

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.

- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.
- Si tiene ritmo cardiaco anormalmente alto (taquicardia), el ritmo cardiaco anormal, su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares o si 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 Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si le han puesto otros medicamentos cardiacos intravenosos, la administración de levosimendán puede producir una caída de la tensión arterial.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. Los efectos de levosimendán en el niño son desconocidos.

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 Accord contiene Etanol

Este medicamento contiene 98% en volumen de etanol (alcohol), es decir, hasta 3.925 mg por vial de 5 ml, equivalente a 99,2 ml de cerveza, 41,3 ml de vino por vial de 5 ml.

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 si está tomando otros medicamentos.

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.

Debido a que este medicamento generalmente se administra lentamente durante 24 horas, los efectos del alcohol pueden reducirse.

3. Cómo usar Levosimendán Accord

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 4-5 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 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 enfermera.

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 24 horas después que la perfusión del producto ha terminado. El efecto puede durar hasta 9 días después de interrumpir la perfusión.

Insuficiencia renal

Levosimendán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Levosimendán no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 2).

Insuficiencia hepática

Levosimendán 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 Accord del que debiera

Una sobredosis de levosimendán producirá una caída de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá cómo 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 sufren.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Ritmo cardiaco anormalmente alto.
- Dolor de cabeza.
- Hipotensión.

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 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 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 este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Altan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

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 Accord

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

Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado es una solución clara de color amarillo o anaranjado para diluir antes de usar.

Tamaños de envases:

- 1, 4, 10 vial (vidrio tipo I) 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

Accord Healthcare, S.L.U
World Trade center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Alemania

O

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Alemania

O

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Hungría

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

Países estados miembros	Nombre de los medicamentos
Austria	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

France	Levosimendan Accord 2.5 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italia	Levosimendan Accord
Portugal	Levossimendano Accord
Polonia	Levosimendan Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre/2021.

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:

Instrucciones de uso y manipulación

Para un único uso.

Levosimendán Accord 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG no debe diluirse en una concentración superior a 0,05 mg / ml como se indica a continuación, de lo contrario puede producirse opalescencia y precipitación.

Al igual que con todos los medicamentos parenterales, inspeccione visualmente la solución diluida en busca de partículas y decoloración antes de la administración.

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

Posología y forma de administración

Levosimendán Accord 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 Accord 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.