

Prospecto: información para el usuario

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

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Altan
3. Cómo usar Levosimendán Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levosimendán Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levosimendán Altan y para qué se utiliza

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

Levosimendán Altan 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 Altan 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.

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

No use Levosimendán Altan

- Si es alérgico (hipersensible) al levosimendán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- Si usted tiene la tensión sanguínea muy baja o ritmo cardíaco anormalmente alto (taquicardia).
- Si usted padece algún daño 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.

Tenga especial cuidado con Levosimendán Altan

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.
- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.
- Si tiene ritmo cardíaco anormalmente alto (taquicardia), el ritmo cardíaco anormal, su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares
- Si usted tiene la tensión sanguínea baja.
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre, su médico debe usar Levosimendán Altan con mucha precaución.

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Levosimendán Altan si usted tiene una de las enfermedades o síntomas anteriormente mencionados.

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

Otros medicamentos y Levosimendán Altan

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 cardíacos intravenosos, la administración de Levosimendán Altan puede producir una caída de la tensión arterial.

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 Altan en el niño son desconocidos.

Hay indicios de que Levosimendán Altan pasa a la leche humana. No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Levosimendán Altan, para evitar posibles efectos adversos cardiovasculares en el niño.

Levosimendán Altan contiene Etanol

Este medicamento contiene 98% en volumen de etanol (alcohol), es decir, hasta 3925 mg por vial de 5 ml, equivalente a 99,2 ml de cerveza, 41,3 ml de vino por vial de 5 ml. 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.

3. Cómo usar Levosimendán Altan

Levosimendán Altan es solo para uso hospitalario. Debe administrarse en un entorno hospitalario donde se disponga de instalaciones de monitorización adecuadas y experiencia en el uso de agentes inotrópicos.

Levosimendán Altan debe ser administrado mediante perfusión (goteo) intravenosa.

La dosis y la duración del tratamiento se individualizarán de acuerdo con su estado clínico y su respuesta.

Normalmente el tratamiento se puede iniciar con una perfusión rápida (dosis de carga de 6-12 microgramos / kg) durante 10 minutos seguido de una perfusión lenta (perfusión continua de 0,1 microgramos / kg / min) durante 24 horas.

Su médico decidirá la dosis de Levosimendán Altan a administrar del mismo modo que seguirá continuamente su respuesta al tratamiento (por ejemplo midiendo su frecuencia cardíaca, 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, si se siente mareado o si siente que el efecto de Levosimendán Altan es demasiado fuerte o demasiado débil. El médico puede disminuir su perfusión si su presión arterial baja o su corazón comienza a latir demasiado rápido o si no se encuentra bien.

Si su médico considera que necesita una dosis mayor de Levosimendán Altan y no está experimentando efectos secundarios, puede incrementar la perfusión.

Su médico continuará la perfusión de Levosimendán Altan tanto tiempo como crea necesario para ayudar a su corazón. Por lo general se recomienda la perfusión de Levosimendán Altan durante 24 horas.

El efecto en su función cardiaca durará al menos durante 24 horas después de que la perfusión de Levosimendán Altan se interrumpa. El efecto puede continuar hasta 9 días después de finalizar la perfusión. Esta es la razón por la que solo debe recibir Levosimendán Altan en un hospital donde el médico pueda controlarlo durante un período de hasta 4-5 días después de finalizar la perfusión.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

Si usa más Levosimendán Altan del que debiera

Una sobredosis de Levosimendán Altan producirá una caída de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá cómo tratarlo según su historial.

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 (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 palpitations del corazón en lugar del latido adecuado) en pacientes que recibieron levosimendán

Por favor informe a su medico inmediatamente si experimenta efectos secundarios. Su médico puede reducir o detener la perfusión de Levosimendán Altan.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

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 Levosimendán Altan 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

Después de la dilución

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

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura / reconstitución / dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Como con otros productos parenterales hay que inspeccionar visualmente la solución diluida para ver si hay partículas y decoloración antes de su administración.

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 Altan

- 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, envasado en viales de vidrio incoloro tipo I con cierre de goma de clorobutilo con recubrimiento de fluoropolímero y flip off de aluminio.

Tamaños de envases:
1 vial de 5 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02, Irlanda

Representante local:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F.
Edificio Prisma, Las Rozas, 28230 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo,
s/n, Bernedo, 01118 Álava (España)

Altan Pharmaceuticals S.A.

Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2022.

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 Altan 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Instrucciones de uso y manipulación

El concentrado de Levosimendán Altan 2,5 mg/ml para solución para perfusión está diseñado exclusivamente para uso único. Como con otros productos parenterales hay que inspeccionar visualmente la solución diluida para ver si hay partículas y decoloración antes de su administración.

Levosimendán Altan 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión 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.

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

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

Posología y forma de administración

Levosimendán Altan 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 Altan 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.