

Prospecto: Información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le empiecen a administrar 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Levosimendán Kalceks
3. Cómo se administra Levosimendán Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levosimendán Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levosimendán Kalceks y para qué se utiliza

Levosimendán Kalceks es una forma concentrada de un medicamento, que debe ser diluido antes de su administración mediante perfusión en las venas.

El levosimendán actúa aumentando la fuerza de bombeo del corazón y permite la relajación de los vasos sanguíneos. Levosimendán reducirá la congestión en los pulmones y facilitará la circulación de la sangre y el oxígeno por su organismo. Este medicamento ayuda a aliviar la dificultad respiratoria de la insuficiencia cardíaca grave.

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

Levosimendán se utiliza en adultos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Levosimendán Kalceks

No le deben administrar Levosimendán Kalceks:

- si es alérgico al levosimendán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene la presión sanguínea muy baja o latidos del corazón anormalmente rápidos;
- si padece alguna enfermedad grave del riñón o del hígado;
- si padece alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado o vaciado del corazón;
- si su médico le ha dicho que ha padecido alguna vez un latido anómalo del corazón, llamado *Torsades de Pointes*.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si:

- tiene una enfermedad de riñón o hígado;
- presenta una cifra de células sanguíneas baja (anemia) y dolor de pecho;

- nota los latidos del corazón anormalmente rápidos, un ritmo cardíaco anormal o su médico le ha dicho que padece una alteración del corazón llamada «fibrilación auricular» o tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre;
- padece de presión sanguínea baja;
- tiene una disminución severa del volumen de sangre en su organismo (hipovolemia).

Su médico debe utilizar este medicamento con mucho cuidado. En caso de no estar seguro si cualquiera de las anteriores situaciones es aplicable a usted, hable con su médico o enfermero.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Levosimendán Kalceks

Informe a su médico o enfermero, si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si le han administrado en la vena otros medicamentos para el corazón, su presión sanguínea puede bajar si le administran el levosimendán.

Informe a su médico o enfermero si está tomando mononitrato de isosorbida [utilizado para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho)], ya que el levosimendán puede aumentar la caída de su presión sanguínea al levantarse.

Embarazo y lactancia

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 que le administren este medicamento.

Se desconoce si este medicamento puede afectar a su bebé. Su médico deberá decidir si los beneficios para la madre superan el posible riesgo para el bebé.

Hay indicios de que el levosimendán pasa a la leche materna humana. No debe dar el pecho mientras se le administre este medicamento para evitar posibles efectos adversos cardiovasculares en el niño.

Levosimendán Kalceks contiene alcohol

Este medicamento contiene 3.925 mg de alcohol (etanol anhidro) en cada vial de 5 ml, lo que equivale a 785 mg/ml (aproximadamente el 98% p/v). La cantidad en un vial de 5 ml de este medicamento es equivalente a 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 está embarazada o tiene epilepsia o problemas de hígado, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos.

Consulte a su médico o enfermero si está tomando otros medicamentos.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Como este medicamento se administra normalmente de forma lenta durante 24 horas, los efectos del alcohol pueden ser menores.

3. Cómo se administra Levosimendán Kalceks

Este medicamento se le administrará en forma de perfusión (goteo) en la vena. Por este motivo, sólo se le debe administrar este medicamento en un hospital donde el médico pueda controlarle.

Su médico decidirá la cantidad de medicamento que se le debe administrar. Para ello, valorará cómo responde al tratamiento (por ejemplo, midiendo su ritmo cardíaco, su presión sanguínea, mediante un

electrocardiograma (ECG) y/o preguntándole cómo se siente) y de esta forma, podrá ajustar la dosis, si es necesario. Es posible que el médico quiera vigilarle hasta 4-5 días después de dejar este medicamento.

Puede recibir una perfusión rápida durante 10 minutos, seguida de una perfusión más lenta durante un periodo de hasta 24 horas.

Su médico debe comprobar de vez en cuando cómo responde usted al levosimendán. Puede reducir la perfusión si su presión sanguínea baja, si su corazón empieza a latir demasiado rápido o si no se siente bien. Informe a su médico o personal de enfermería si siente que su corazón se acelera, si está mareado o si siente que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil.

Si el médico considera que necesita más levosimendán y no tiene efectos secundarios, puede aumentar la perfusión.

Su médico continuará la perfusión de levosimendán durante el tiempo que necesite para sostener su corazón. Por lo general, esto es durante 24 horas.

El efecto sobre su corazón durará al menos 24 horas después de la interrupción de la perfusión del levosimendán. El efecto puede continuar durante 7-10 días después de la interrupción de la perfusión.

Insuficiencia renal

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con afectación leve o moderada de los riñones. El levosimendán no debe utilizarse en pacientes con afectación grave de los riñones (ver sección 2, *No le deben administrar Levosimendán Kalceks*).

Insuficiencia hepática

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con afectación leve o moderada del hígado, aunque no parece necesario ningún ajuste de la dosis en estos pacientes. El levosimendán no debe utilizarse en pacientes con afectación grave del hígado (ver sección 2, *No le deben administrar Levosimendán Kalceks*).

Si usa más Levosimendán Kalceks de la que debe

Si se le administra una cantidad excesiva de este medicamento, su presión sanguínea puede bajar y sus latidos pueden acelerarse. 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 sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Latidos del corazón anormalmente rápidos
- Caída de la presión sanguínea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Niveles bajos de potasio en la sangre
- Insomnio
- Mareo
- Latido anormal del corazón llamado «fibrilación auricular» (una parte del corazón aletea en lugar de latir correctamente)
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Latidos del corazón adicionales
- Fallo cardíaco
- Su corazón no recibe suficiente oxígeno
- Náuseas

- Estreñimiento
- Diarrea
- Vómitos
- Cifra de células sanguíneas baja

Se ha comunicado la ocurrencia de un latido anormal del corazón llamado «fibrilación ventricular» (una parte del corazón aletea en lugar de latir correctamente) en pacientes que recibían el levosimendán.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta efectos secundarios. Su médico puede reducir o detener la perfusión de levosimendán.

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 Kalceks

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

Conservar en la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

El color del concentrado puede cambiar a naranja durante el almacenamiento sin que ello signifique una pérdida de potencia y, si se siguen las instrucciones de almacenamiento, el producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

Periodo de validez después de la dilución

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 2-8 °C y 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Kalceks

- El principio activo es el levosimendán.
Cada ml de concentrado contiene 2,5 mg de levosimendán.
Cada vial de 5 ml de solución contiene 12,5 mg de levosimendán.

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

Aspecto de Levosimendán Kalceks y contenido del envase

Solución transparente, amarilla o naranja, prácticamente sin partículas visibles.

Solución de 5 ml en vial de vidrio incoloro, cerrado con tapón de goma, con tapa de plástico tipo *flip-off* y precinto de aluminio. Los viales se empaquetan en cajas de cartón.

Tamaños de envases: 1 o 4 viales

Puede que solamente estén comercializadas algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E,
Rīga, LV-1057,
Letonia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Responsable de la fabricación:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E,
Rīga, LV-1057,
Letonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España
Tel: +34 93 700 25 25

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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 del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

Para un solo uso.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin partículas.

Una vez abierto, el medicamento debe usarse inmediatamente. Todo contenido no utilizado debe ser desechado.

Levosimendán Kalceks 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.

- Para preparar una solución para perfusión de 0,025 mg/ml, mezclar 5 ml de Levosimendán Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión con 500 ml de solución de glucosa al 5% o de solución de cloruro sódico al 0,9% solución para perfusión.
- Para preparar una solución para perfusión de 0,05 mg/ml, mezclar 10 ml de Levosimendán Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión con 500 ml de solución de glucosa al 5% o de solución de cloruro sódico al 0,9% solución para perfusión.

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

Los siguientes medicamentos se pueden utilizar simultáneamente con el levosimendán en líneas intravenosas conectadas:

- Furosemida 10 mg/ml
- Digoxina 0,25 mg/ml
- Trinitrato de glicerilo 0,1 mg/ml

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Posología y forma de administración

Levosimendán Kalceks es solo para uso hospitalario. Debe administrarse en un entorno hospitalario que disponga de suficientes instalaciones de monitorización y experiencia práctica con el uso de inótropos.

Levosimendán Kalceks se debe diluir antes de su administración.

La perfusión es sólo para uso intravenoso y puede administrarse por vía periférica o central.

Consulte la Ficha técnica o resumen de las características del producto para obtener más información sobre la posología de este medicamento.