

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

Levosimendán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SIMDAX y para qué se utiliza

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

Simdax actúa incrementando la fuerza de bombeo del corazón y permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos. Simdax reducirá la congestión pulmonar y facilitará la circulación de la sangre y el oxígeno por su organismo. Simdax ayuda a mitigar la dificultad respiratoria de la insuficiencia cardiaca grave.

Simdax está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, 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 SIMDAX

No use SIMDAX

- Si es alérgico (hipersensible) al levosimendán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted tiene la tensión sanguínea baja o taquicardia (ritmo cardiaco anormalmente alto).
- 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.

Advertencias y precauciones

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.
- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.

- Si tiene taquicardia, el ritmo cardiaco anormal, su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares o tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre, su médico debe usar Simdax con mucha precaución.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Simdax si usted tiene una de las enfermedades o síntomas anteriormente mencionados.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Simdax

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si le han puesto otros medicamentos cardiacos intravenosos, la administración de Simdax 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. Su médico decidirá si el beneficio obtenido es superior a cualquier riesgo posible para el niño.

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

Simdax contiene alcohol

Este medicamento contiene 3925 mg de alcohol (etanol anhidro) en cada vial de 5 ml que equivale a 98% 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 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.

Dado que este medicamento suele administrarse lentamente a lo largo de 24 horas, los efectos del alcohol pueden verse reducidos.

3. Cómo usar SIMDAX

Simdax 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 Simdax 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 Simdax.

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 Simdax 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 Simdax es demasiado fuerte o ligero, debe informar a su médico o enfermera.

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

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

El efecto en su función cardiaca 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 SIMDAX del que debe

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

Muy frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes o más)

Ritmo cardiaco anormalmente alto.
Dolor de cabeza.
Hipotensión.

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Nauseas

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 Simdax.

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

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 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 SIMDAX

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

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

No congelar

No utilice SIMDAX 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.

Simdax se debe utilizar dentro de las 24 horas siguientes a la reconstitución.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SIMDAX

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Tamaños de envases:

- 1, 4, 10 viales (cristal 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:

Orion Corporation,
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Información adicional

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

Representante Local:

Orion Pharma SL
Teléfono: +349 159 9 86 01

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021.

-----[Perforado para separar de la información para el paciente]-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

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

Instrucciones de uso y manipulación

El concentrado de Simdax 2,5 mg/ml para solución para perfusión está diseñado exclusivamente para uso único.

Simdax 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 perfusión de 0,025 mg/ml, mezclar 5 ml de concentrado Simdax 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 Simdax 2,5 mg/ml para solución para perfusión con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.

Posología y forma de administración

Simdax es solo de uso hospitalario. Se debe administrar en una unidad de hospitalización donde existan instalaciones de monitorización y experiencia con el uso de agentes inotrópicos.

Simdax 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.

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”