APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levossimendano Accord 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
levossimendano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Levossimendano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano Accord
3. Como utilizar Levossimendano Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levossimendano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levossimendano Accord e para que é utilizado

Levossimendano Accord é um concentrado de um medicamento que tem de ser diluído antes da sua administração através de perfusão por via intravenosa.

Levossimendano Accord atua pelo aumento da força de bombeamento do coração e permite o relaxamento dos vasos sanguíneos. Levossimendano Accord diminui a congestão nos seus pulmões facilitando a passagem do sangue e oxigénio no seu organismo. Ajudará a aliviar a falta de ar devido à insuficiência cardíaca grave.

Levossimendano Accord é usado no tratamento da insuficiência cardíaca nas pessoas que ainda sentem dificuldade em respirar, ainda que estejam a tomar outros medicamentos para eliminar os líquidos retidos no organismo.

Levossimendano Accord é indicado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano Accord

Não utilize Levossimendano Accord
- se tem alergia ao levossimendano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tensão arterial muito baixa ou batimento cardíaco anormalmente rápido.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

- se tiver doença renal ou hepática grave.
- se tiver alguma doença cardíaca que dificulte o enchimento ou o esvaziamento do coração.
- se o seu médico o tiver informado que já teve um batimento cardíaco anormal chamado Torsades de Pointes.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Levossimendano Accord
- se tiver qualquer doença no fígado ou rins.
- se tiver também anemia e dor no peito.
- se tiver um ritmo cardíaco anormalmente rápido, um ritmo cardíaco anormal ou se o seu médico lhe tiver dito que sofre de fibrilação auricular ou que tem níveis anormalmente baixos de potássio no sangue, o seu médico deverá utilizar Levossimendano Accord cuidadosamente.

Crianças e adolescentes
Levossimendano Accord não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Levossimendano Accord
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se tiver recebido outros medicamentos cardíacos intravenosos, a administração de Levossimendano Accord pode provocar uma descida na tensão arterial.

Informe o seu médico se está a tomar mononitrato de isossorbida, porque a utilização de Levossimendano Accord pode aumentar descida da tensão arterial quando se levanta.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento. Desconhece-se se Levossimendano Accord afeta o seu bebé. O seu médico decidirá se o benefício para si é superior a qualquer possível risco para o seu bebé.

Há indicações de que Levossimendano Accord passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto estiver a usar Levossimendano Accord para evitar potenciais efeitos cardiovasculares indesejáveis no bebé.

Levossimendano Accord contém álcool
Este medicamento contém 3925 mg de álcool (etanol anidro) em cada frasco para injetáveis de 5 ml, que é equivalente a cerca de 98 vol %. A quantidade num frasco para injetáveis de 5 ml deste medicamento é equivalente a 99,2 ml de cerveja ou a 41,3 ml de vinho.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto é porque pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação.

Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se tem dependência do álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que este medicamento é geralmente administrado lentamente ao longo de 24 horas, os efeitos do álcool podem ser reduzidos.

3. Como utilizar Levossimendano Accord

Levossimendano Accord ser-lhe-á administrado através de perfusão (gotas) nas suas veias. É por isso que só deve ser administrado num hospital onde o seu médico pode monitorizá-lo. O seu médico decidirá a quantidade de Levossimendano Accord que deverá ser administrada. O seu médico irá medir como responde ao tratamento com Levossimendano Accord (por exemplo através da frequência cardíaca, tensão arterial, eletrocardiograma (ECG) e como se sente). O seu médico pode alterar a sua dose, se necessário. O seu médico pode querer monitorizá-lo durante até 4-5 dias após a administração de Levossimendano Accord.

O tratamento pode ser iniciado com uma perfusão rápida durante 10 minutos, seguida de uma perfusão mais lenta de até 24 horas.

De vez em quando, o seu médico deve avaliar a forma como está a responder ao Levossimendano Accord. Deste modo, o médico pode diminuir a perfusão se a sua tensão arterial baixar ou caso o seu ritmo cardíaco comece a ser demasiado rápido ou se não se sentir bem. Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir o coração acelerado, se sentir tonturas ou se sentir que o efeito de Levossimendano Accord é demasiado forte ou fraco.

Se o seu médico achar que necessita de uma dose superior de Levossimendano Accord e não tiver efeitos indesejáveis, ele pode aumentar a perfusão.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

O seu médico continuará com a perfusão de Levossimendano Accord enquanto o seu coração
precisar. Geralmente isso acontece durante 24 horas.

O efeito na sua função cardíaca mantém-se durante 24 horas depois de terminada a perfusão com Levossimendano Accord. O efeito pode continuar durante até 9 dias depois de terminada a perfusão.

Compromisso renal
Levossimendano Accord tem de ser utilizado com precaução em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Levossimendano Accord não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave (ver secção 2).

Compromisso hepático
Levossimendano Accord tem de ser utilizado com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado, no entanto não aparenta ser necessário ajuste de dose nestes doentes. Levossimendano Accord não deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 2).

Se utilizar mais Levossimendano Accord do que deveria
Se receber demasiado Levossimendano Accord, a sua tensão arterial pode baixar e o seu batimento cardíaco ficar mais rápido. O seu médico saberá como tratá-lo conforme o seu estado.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Batimento cardíaco anormalmente rápido
Dor de cabeça
Queda da tensão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Baixa quantidade de potássio no sangue
Insónias
Tonturas
Batimento cardíaco anormal chamado fibrilação auricular (uma parte do coração bate irregularmente em vez de bater normalmente)
Batimentos cardíacos adicionais
Insuficiência cardíaca
O seu coração não recebe oxigénio suficiente
Náuseas

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Prisão de ventre
Diarreia
Vómitos
Anemia

Foi notificado batimento cardíaco anormal chamado fibrilação ventricular (como consequência das palpitações do coração em vez de batimento normal) em doentes tratados com Levossimendano Accord.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar efeitos indesejáveis. O seu médico pode diminuir a velocidade de perfusão ou parar a perfusão de Levossimendano Accord.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levossimendano Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças.

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A conservação e o tempo em uso após diluição nunca devem exceder 24 horas.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levossimendano Accord

- A substância ativa é levossimendano 2,5 mg/ml.
- Os outros componentes são: povidona, ácido cítrico e etanol, anidro.

Qual o aspeto de Levossimendano Accord e conteúdo da embalagem

O concentrado é uma solução límpida, amarela ou laranja, e deve ser diluído antes da administração.

Apresentações
- 1, 4, 10 frascos para injetáveis (vidro Tipo I) de 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6. Planta,
Barcelona, 08039,
Espanha

Fabricantes

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

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Alemanha

Wessling Hungary Kft.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Anonymus u.6.
1045 Budapest
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemanha	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanha	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Portugal	Levossimendano Accord
Itália	Levosimendan Accord
Polónia	Levosimendan Accord
França	Levosimendan Accord 2.5 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções de utilização e manuseamento
Para utilização única.

Levossimendano Accord 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão não deve ser diluído para uma concentração superior a 0,05 mg/ml conforme indicado abaixo, pois pode ocorrer opalescência e precipitação.
Como para todos os medicamentos de uso parentérico, inspecione visualmente a solução diluída relativamente a partículas em suspensão e alterações na cor antes da administração.
- Para preparar a perfusão a 0,025 mg/ml, misture 5 ml de Levossimendano Accord 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glicose a 5%.
- Para preparar a perfusão a 0,05 mg/ml, misture 10 ml de Levossimendano Accord 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glicose a 5%.

Posologia e modo de administração

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Levossimendano Accord destina-se exclusivamente a uso hospitalar. Deve ser administrado em meio hospitalar onde estão disponíveis meios de monitorização e experiência com o uso de fármacos inotrópicos.

Levossimendano Accord destina-se a ser diluído antes da administração.
A perfusão é feita apenas por via intravenosa e pode ser administrada através da via periférica ou central.

Para informação sobre posologia, consultar o Resumo das Características do Medicamento.