APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levossimendano Altan 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.Ver secção 4.

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

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

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

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

Levossimendano Altan é usado no tratamento de curta duração de um agravamento repentino da insuficiência cardíaca em adultos que ainda sentem dificuldade em respirar, mesmo estando a tomar outros medicamentos para eliminar os líquidos retidos no organismo.

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

Não utilize Levossimendano Altan
- 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 (taquicardia).
- se tiver doença renal ou hepática grave.

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

- 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
- se tiver qualquer doença hepática ou renal.
- se tiver anemia e dor no peito.
- se tiver um ritmo cardíaco anormalmente rápido (taquicardia), um ritmo cardíaco anormal ou se o seu médico lhe tiver dito que sofre de fibrilação auricular.
- se tiver tensão arterial baixa.
- se o seu médico lhe tiver dito que tem níveis anormalmente baixos de potássio no sangue, o seu médico deverá utilizar Levossimendano Altan cuidadosamente.

Fale com o seu médico antes de utilizar Levossimendano Altan se tiver algum dos sintomas ou doenças acima referidos.

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

Outros medicamentos e Levossimendano Altan
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.
Se tiver recebido outros medicamentos cardíacos intravenosos, a administração de Levossimendano Altan pode provocar uma descida na tensão arterial.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Desconhece-se se Levossimendano Altan afeta o seu bebé.

Há indicações de que o Levossimendano Altan passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto utiliza o Levossimendano Altan, de modo a evitar potenciais efeitos secundários cardiovasculares no latente.

Levossimendano Altan contém álcool
Este medicamento contém etanol 98 % v/v (álcool), ex. até 3925 mg por frasco de 5 ml, equivalente a 99,2 ml de cerveja ou 41,3 ml de vinho por frasco de 5 ml.
Nocivo para aqueles que sofrem de alcoolismo.
A ter em conta em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como pacientes com doenças hepáticas ou epilepsia. A quantidade de álcool contida neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

3. Como utilizar Levossimendano Altan

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Levossimendano Altan 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 Altan ser-lhe-á administrado através de perfusão nas suas veias (gotas).

A dose e duração do tratamento será individualizada de acordo com a sua condição clínica e resposta ao tratamento.

Normalmente receberá uma perfusão rápida (dose de carga de 6-12 microgramas/kg) durante dez minutos, seguida de uma perfusão mais lenta (perfusão contínua de 0,1 microgramas/kg/min) durante até 24 horas.

De vez em quando o seu médico irá avaliar a forma como está a responder ao Levossimendano Altan (por exemplo, pela medição do seu ritmo cardíaco ou da sua tensão arterial, através de um ECG e/ou perguntando-lhe como se está a sentir), e poderá alterar a sua dose se necessário.

Informe o seu médico ou enfermeira se sentir o coração acelerado, se sentir tonturas ou se sentir que o efeito de Levossimendano Altan é demasiado forte ou fraco. O seu médico poderá diminuir a perfusão se a sua tensão arterial cair ou se o seu coração começar a bater muito depressa ou não se sentir bem.

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

O seu médico continuará com a perfusão de Levossimendano Altan 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 de Levossimendano Altan. O efeito pode continuar durante até 9 dias depois de terminada a perfusão. É por isso que só lhe deve ser administrado Levossimendano Altan num hospital onde o médico o possa monitorizar até 4-5 dias após a perfusão ter parado.

Insuficiência renal
Levossimendano Altan deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada. Levossimendano Altan não deve ser usado em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/mim) (ver secção 2. “O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano Altan”).

Insuficiência hepática
Levossimendano Altan deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, embora não pareça necessário qualquer ajustamento da dose nestes doentes. Levossimendano Altan não deve ser usado em doentes com insuficiência hepática grave (ver secção 2. “O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano Altan”).

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Se utilizar mais Levossimendano Altan do que deveria
Se receber demasiado Levossimendano Altan, 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 cada 10 pessoas):
- Batimento cardíaco anormalmente rápido
- Dor de cabeça
- Queda da tensão arterial.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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
- Prisão de ventre
- Diarreia
- Vómitos
- Anemia

Batimento cardíaco anormal chamado fibrilação ventricular (como consequência das palpitações do coração em vez de batimento normal) foi descrito nos doentes tratados com levossimendano.

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

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.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

(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
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levossimendano Altan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize Levossimendano Altan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC – 8 o C). Não congelar.

Após diluição
A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25ºC.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação em uso, antes da sua utilização, são da responsabilidade do utilizador.

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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Altan
- A substância ativa é levossimendano 2,5 mg/ml.
  Cada ml de concentrado contém 2,5 mg de levossimendano.
- Os outros componentes são: povidona, ácido cítrico e etanol.

Qual o aspeto de Levossimendano Altan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

O concentrado é uma solução límpida amarela ou laranja, e deve ser diluído antes da administração. Embalado em frascos transparentes de vidro Tipo I, com fecho em borracha de clorobutilo com revestimento de fluoropolímero e tampa de alumínio.

Tamanho de embalagem
1 frasco de 5 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02, Ireland

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

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

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Levossimendano Altan 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Instruções de utilização e manuseamento
Levossimendano Altan 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão destina-se a uma única utilização. 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.

Levossimendano Altan 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão não deve ser diluído numa concentração maior do que 0,05 mg/ml como descrito abaixo, caso contrário pode ocorrer opalescência e precipitação.

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Para preparar a perfusão a 0,025 mg/ml, misture 5 ml de Levossimendano Altan 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 Altan 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glicose a 5%.

Posologia e Modo de Administração
Levossimendano Altan 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 Altan deve ser diluído antes da administração.
A perfusão destina-se apenas a uso intravenoso e pode ser administrada por via intravenosa central ou periférica.

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