APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levossimendano Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

levossimendano

Leia com atenção todo este folheto antes que este medicamento lhe seja administrado, 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 ou enfermeiro.
- 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 Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes que Levossimendano Kalceks lhe seja administrado
3. Como Levossimendano Kalceks é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levossimendano Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Levossimendano Kalceks é um concentrado de um medicamento que deve ser diluído antes de lhe ser administrado através de perfusão nas suas veias.

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

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

Levossimendano Kalceks é utilizado em adultos.

2. O que precisa de saber antes que Levossimendano Kalceks lhe seja administrado

Não lhe deve ser administrado Levossimendano Kalceks se:
- tem alergia ao levossimendano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- tiver pressão arterial muito baixa ou batimento cardíaco anormalmente rápido;
- tiver doença renal ou hepática grave;

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

- tiver alguma doença cardíaca que dificulte o enchimento ou o esvaziamento do coração;
- 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 ou enfermeiro antes que este medicamento lhe seja administrado se:
- tiver qualquer doença renal ou hepática;
- tiver contagem sanguínea baixa (anemia) e dor no peito;
- tiver um ritmo cardíaco anormalmente rápido, um ritmo cardíaco anormal ou se o seu médico lhe tiver dito que sofre de uma condição cardíaca chamada "fibrilhação auricular" ou que tem níveis anormalmente baixos de potássio no sangue;
- tiver pressão arterial baixa;
- tem diminuição grave do volume de sangue no seu corpo (hipovolemia).

O seu médico deverá utilizar este medicamento cuidadosamente. Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Levossimendano Kalceks
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Se tiver recebido outros medicamentos cardíacos nas suas veias, a administração de levossimendano pode provocar uma descida na pressão arterial.
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar mononitrato de isossorbida (usado para tratar a angina (dor no peito)), uma vez que o levossimendano pode aumentar a queda da sua pressão arterial ao levantar-se.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.
Desconhece-se se este medicamento afeta o seu bebé. O seu médico decidirá se o benefício obtido é superior a qualquer possível risco para o bebé.
Há indicações de que o levossimendano passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto estiver a usar este medicamento para evitar potenciais efeitos cardiovasculares indesejáveis no bebé.

Levossimendano Kalceks contém álcool
Este medicamento contém 3925 mg de álcool (etanol anidro) em cada frasco para injetáveis de 5 ml que é equivalente a 785 mg/ml (aproximadamente 98 % m/v). A quantidade num frasco para injetáveis de 5 ml deste medicamento é equivalente a 99,2 ml de cerveja ou 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 porque, pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação.
Se está grávida ou tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou enfermeiro antes que lhe seja administrado este medicamento.
A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar outros medicamentos.
Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou enfermeiro antes que lhe seja administrado este medicamento.
Como este medicamento é habitualmente dado de forma lenta durante 24 horas, os efeitos do álcool podem ser reduzidos.

3. Como Levossimendano Kalceks é administrado

Este medicamento ser-lhe-á administrado através de perfusão nas suas veias (gotas). É por isso que só deve ser administrado num hospital onde o seu médico pode controlá-lo.

O seu médico decidirá qual a dose de medicamento a administrar do mesmo modo que seguirá continuamente a sua resposta ao tratamento (por exemplo através da frequência cardíaca, pressão arterial, eletrocardiograma (ECG) e como se sente). O seu médico pode alterar a sua dose, se necessário. O seu médico pode querer controlá-lo durante os 4-5 dias após a administração deste medicamento.

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

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

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

O seu médico continuará com a perfusão de levossimendano 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. O efeito pode continuar durante 7-10 dias depois de terminada a perfusão.

Insuficiência renal

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Este medicamento deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada. O levossimendano não deve ser usado em doentes com insuficiência renal grave (ver secção 2: Não lhe deve ser administrado Levossimendano Kalceks).

Insuficiência hepática
Este medicamento deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, embora não pareça necessário qualquer ajustamento da dose nestes doentes. O levossimendano não deve ser usado em doentes com insuficiência hepática grave (ver secção 2: Não lhe deve ser administrado Levossimendano Kalceks).

Se lhe for administrado mais Levossimendano Kalceks do que deveria
Se receber demasiado deste medicamento, a sua pressão 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)
- Dor de cabeça
- Batimento cardíaco anormalmente rápido
- Queda da pressão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Baixa quantidade de potássio no sangue
- Insónia
- Tonturas
- Batimento cardíaco anormal chamado “fibrilhação auricular” (uma parte do coração bate irregularmente em vez de bater normalmente)
- Batimentos cardíacos aumentados
- Batimentos cardíacos adicionais
- Insuficiência cardíaca
- O seu coração não recebe oxigénio suficiente
- Náuseas
- Obstipação
- Diarreia
- Vómitos
- Baixa contagem sanguínea

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

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

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

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 através do sistema nacional de notificação mencionado INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: 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
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 Kalceks

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

A cor do concentrado pode passar a laranja durante a conservação, embora não se verifique perda de potência e o produto pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade indicado, caso as instruções de conservação tenham sido respeitadas.

Prazo de validade após diluição
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para 24 horas a 2-8 °C e 25 °C.
Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta e na embalagem cartonada, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Kalceks
- A substância ativa é o levossimendano.

Cada ml de concentrado contém 2,5 mg de levossimendano.
Cada frasco para injetáveis de 5 ml de solução contém 12,5 mg de levossimendano.

- Os outros componentes são povidona K 12, ácido cítrico e etanol anidro.

Qual o aspeto de Levossimendano Kalceks e conteúdo da embalagem
Solução límpida amarela ou laranja, praticamente livre de partículas visíveis.
5 ml de solução em frascos para injetáveis de vidro transparentes, com rolha de borracha selados com selo de alumínio com tampa de plástico "flip-off". Os frascos para injetáveis são acondicionados em caixas de cartão.

Embalagens: 1 ou 4 frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letónia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização e manuseamento
Apenas para uso único.

Antes da administração, o medicamento deve ser visualmente inspecionado. Apenas deve ser utilizada uma solução límpida e livres de partículas.

Após abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Qualquer conteúdo restante deve ser rejeitado.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Levossimendano Kalceks 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.

- Para preparar a perfusão a 0,025 mg/ml, misture 5 ml de Levossimendano Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glicose a 5 % ou uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9 %.
- Para preparar a perfusão a 0,05 mg/ml, misture 10 ml de Levossimendano Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glicose a 5 % ou uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9 %.

Como para todos os medicamentos de uso parenteral, inspecione a solução que deve estar visualmente livre de partículas e descoloração antes da administração.

Os seguintes medicamentos podem ser administrados simultaneamente com levossimendano em conexões de sistemas intravenosos:
- Furosemida 10 mg/ml
- Digoxina 0,25 mg/ml
- Trinitrato de glicerilo 0,1 mg/ml.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Posologia e modo de administração
Levossimendano Kalceks 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 Kalceks 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.