

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O QUE É SIMDAX E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

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

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR SIMDAX

Não utilize Simdax:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao levossimendano ou a qualquer outro componente deste medicamento.

se tiver tensão arterial baixa ou batimento cardíaco anormalmente rápido.

- 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

se tiver qualquer doença hepática ou renal.

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 Simdax cuidadosamente.

Se tiver algum dos sintomas ou doenças acima referidos informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Simdax.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Simdax

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 Simdax 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 iniciar o tratamento com Simdax. Desconhece-se se Simdax 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 Simdax passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto estiver a usar Simdax para evitar potenciais efeitos cardiovasculares indesejáveis no bebé.

Simdax 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.

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 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 é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar 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 SIMDAX

Simdax 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 Simdax a administrar do mesmo modo que seguirá continuamente a sua resposta ao tratamento (por exemplo através da frequência cardíaca, tensão arterial, eletrocardiograma 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 de Simdax.

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 Simdax. 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 enfermeira se sentir o coração acelerado, se sentir tonturas ou se sentir que o efeito de Simdax é demasiado forte ou fraco.

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

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

Se utilizar mais Simdax do que deveria

Se receber demasiado Simdax, 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

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 Simdax.

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 SIMDAX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças.

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

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

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

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Simdax

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

Qual o aspeto de Simdax e conteúdo da embalagem

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

Embalagens

1, 4, 10 frascos (vidro Tipo I) de 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlândia

Fabricante:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlândia

Este folheto foi aprovado pela última vez em Abril 2021

----- [destacável do folheto informativo]-----

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

Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Instruções de utilização e manuseamento

Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão destina-se a uma única utilização.

Simdax 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 Simdax 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 Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glicose a 5%.

Posologia e Modo de Administração

Simdax 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.

Simdax 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.