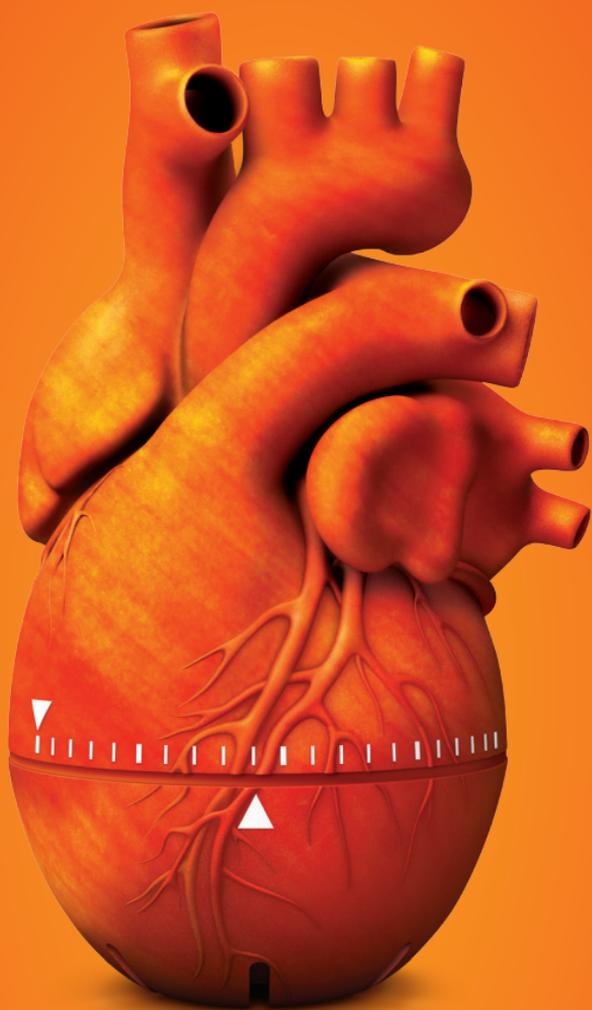


GUÍA DE USO Y TABLA DE DOSIFICACIÓN



SIMDAX[®]
levosimendán

FACILITA EL RETO DE TRATAR
LA INSUFICIENCIA CARDIACA



SIMDAX® GUÍA DE USO & TABLA DE DOSIFICACIÓN

SIMDAX® concentrado para solución para perfusión 2,5 mg/ml.

Preparación de la solución para perfusión

Antes de su administración, SIMDAX® debe diluirse del siguiente modo: diluir 5 ml de SIMDAX® en 250 ml de una solución de glucosa al 5% en una concentración final de 0,05 mg/ml de levosimendán.

POSOLOGÍA



La dosis y la duración del tratamiento deben individualizarse dependiendo del estado clínico y la respuesta del paciente.



Se puede iniciar el tratamiento con una dosis de carga de 6-12 $\mu\text{g}/\text{kg}$ perfundida durante 10 minutos y continuar con una infusión continua de 0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

Se recomiendan dosis de carga menores para los pacientes que estén en tratamiento con vasodilatadores o inotrópicos intravenosos, o ambos, al inicio de la infusión.

Debe evaluarse la respuesta del paciente a la dosis de carga o en el plazo de 30 a 60 minutos de un ajuste de dosis y cuando esté clínicamente indicado.

Si se considera que la respuesta es excesiva (hipotensión, taquicardia), se puede disminuir la velocidad de infusión a 0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ o suspender la infusión. Si se tolera la dosis inicial y se necesita un efecto hemodinámico mayor, se puede aumentar la velocidad de infusión a 0,2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

La duración recomendada de la infusión en pacientes con descompensación aguda de la insuficiencia cardiaca crónica grave es de 24 horas.



Velocidades de infusión detalladas para la dosis de carga y la infusión continua de una solución de SIMDAX® de 0,05 mg/ml para perfusión:

| Peso del paciente (kg) | Dosis de carga (ml/h) que debe perfundirse durante 10 minutos | | Velocidad de infusión continua (ml/h) | | |
|------------------------|---|-----------|---------------------------------------|----------------|----------------|
| | 6 µg /kg | 12 µg /kg | 0,05 µg /kg/min | 0,1 µg /kg/min | 0,2 µg /kg/min |
| 40 | 29 | 58 | 2 | 5 | 10 |
| 50 | 36 | 72 | 3 | 6 | 12 |
| 60 | 43 | 86 | 4 | 7 | 14 |
| 70 | 50 | 101 | 4 | 8 | 17 |
| 80 | 58 | 115 | 5 | 10 | 19 |
| 90 | 65 | 130 | 5 | 11 | 22 |
| 100 | 72 | 144 | 6 | 12 | 24 |
| 110 | 79 | 158 | 7 | 13 | 26 |
| 120 | 86 | 173 | 7 | 14 | 29 |

SIMDAX en la práctica clínica

- SIMDAX® está indicado para el tratamiento a corto plazo de la descompensación aguda de la insuficiencia cardiaca crónica grave en situaciones en las que el tratamiento convencional no es suficiente y en casos en los que se considere apropiado un soporte inotrópico.
- SIMDAX® tiene efectos vasodilatadores y de aumento de la contractilidad.
- SIMDAX® debe administrarse con precaución a pacientes con presión arterial baja, especialmente en caso de hipovolemia.
- A diferencia de la dobutamina, SIMDAX® es eficaz en pacientes que están en tratamiento con betabloqueantes.

Instrucciones para la administración de SIMDAX® 1,3

- Administrar la dosis de carga (6-12 µg/kg durante 10 minutos) únicamente si se precisa un efecto inmediato y la presión arterial sistólica es >100 mm Hg.
- Velocidad de la infusión de mantenimiento 0,05-0,2 µg/kg/min, individualizando la pauta posológica.
- Duración de la infusión de hasta 24 horas.
- Debe evitarse la hipovolemia antes y durante el tratamiento (reanimación con líquidos a demanda; diuréticos intravenosos con cautela; vasopresores, como noradrenalina, a demanda).
- La hipopotasemia debe corregirse/ajustarse a fin de evitar arritmias.

1. Nieminen MS et al Heart Lung Vessel 2013;5:227-245, 2. Papp Z et al Int J Cardiol 2012;159:82-7, 3. Toller W et al. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2013;27:361-6

SIMDAX® PROPORCIONA TIEMPO CUANDO MÁS SE NECESITA¹

SIMDAX® es el único inodilatador ^{2,3} que proporciona beneficios hemodinámicos sostenidos³⁻¹⁰ y control de los síntomas^{3-5,11,12} en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda que requieren terapia inotrópica.

TRIPLE MECANISMO DE ACCIÓN DE LEVOSIMENDÁN.²



Referencias: 1. Nieminen MS et al. Eur Heart J Suppl. 2017;19(suppl C);C15–C21. 2. Papp Z et al. Int J Cardiol. 2012; 159:82–87. 3. Nieminen MS et al. Heart Lung Vessel. 2013;5(4):227–245. 4. Follath et al. Lancet. 2002;360:196–202. 5. Slawsky et al. Circulation. 2000;102:2222–2227. 6. Nieminen et al. J Am Coll Cardiol. 2000;36:1903–1912. 7. Kivikko et al. Circulation. 2003;107:81–86. 8. Lilleberg et al. Eur J Heart Fail. 2007;9:75– 82. 9. Lilleberg et al. Eur Heart J. 1998; 19:660–668. 10. Ukkonen et al. Clin Pharmacol Ther. 2000;68:522–531. 11. Mebazaa et al. JAMA. 2007;297:1883–1891. 12. Packer et al. JACC Heart Fail. 2013;1(2):103–111.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO SIMDAX 2.5 mg/ml de concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml de concentrado contiene 2,5 mg de levosimendán. Un vial de 5 ml contiene 12,5 mg de levosimendán. Para consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Concentrado para solución para perfusión. El concentrado es una solución clara, de color amarillo o naranja, para dilución antes de su administración. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Simdax está indicado para el tratamiento a corto plazo de la descompensación aguda severa de la insuficiencia cardiaca crónica en situaciones donde el tratamiento convencional no es suficiente o en casos donde se considere apropiado un soporte inotrópico (ver sección 5.1). **4.2. Posología y forma de administración** Simdax es sólo de uso hospitalario. Se debe administrar en una unidad de hospitalización donde existan instalaciones de monitorización y experiencia con el uso de agentes inotrópicos. **Posología** La dosis y la duración de la terapia deben ser individualizadas de acuerdo con la situación clínica y la respuesta del paciente. El tratamiento se debe iniciar con una dosis de carga de 6-12 microgramos/kg perfundida durante 10 minutos y se debe continuar con una perfusión continua de 0,1 microgramos/kg/min (ver sección 5.1). La dosis de carga mínima recomendada es de 6 microgramos/kg, en pacientes sometidos a tratamientos concomitantes con vasodilatadores intravenosos, inotropos o ambos al comienzo de la perfusión. Dentro de este rango, dosis de carga superiores producirían una respuesta hemodinámica más intensa pero que puede estar asociada con un aumento transitorio de la incidencia de reacciones adversas. Se debe evaluar la respuesta del paciente a la dosis de carga o en el plazo de 30 a 60 minutos tras el ajuste de la dosis y tal y como esté indicado clínicamente. Si la respuesta se considerase excesiva (hipotensión, taquicardia), se debe disminuir la velocidad de perfusión a 0,05 microgramos/kg/min o suspenderla (ver sección 4.4). Si la dosis inicial es tolerada y se necesita un mayor efecto hemodinámico, la velocidad de perfusión se puede aumentar a 0,2 microgramos/kg/min. La duración de la perfusión que se recomienda a pacientes con descompensación aguda de una insuficiencia cardiaca crónica severa es de 24 horas. No se han observado signos de desarrollo de tolerancia ni efecto rebote después de suspender la perfusión de Simdax. Los efectos hemodinámicos persisten durante al menos 24 horas y se pueden observar durante 9 días después de suspender una perfusión de 24 horas (ver sección 4.4). La experiencia de administración repetida de Simdax es limitada. La experiencia de uso simultáneo con otros agentes vasoactivos, incluyendo agentes inotrópicos (excepto digoxina) es limitada. En el programa REVIVE, se administró la dosis de carga inferior (6 microgramos/kg) simultáneamente con agentes vasoactivos (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1). **Monitorización del tratamiento** De acuerdo con la práctica médica actual, durante el tratamiento se debe monitorizar el electrocardiograma, la tensión arterial, la frecuencia cardiaca, así como realizar una cuantificación de la diuresis. Es recomendable hacer una monitorización de estos parámetros durante al menos 3 días después del final de la perfusión o hasta que el paciente esté clínicamente estable (ver sección 4.4). En pacientes con daño renal o hepático leve a moderado, se recomienda la monitorización durante al menos 5 días. **Ancianos** No se requiere ajuste de dosis en ancianos. **Insuficiencia renal** Simdax se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Simdax no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). **Insuficiencia hepática** Simdax se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, a pesar de no ser necesario un ajuste de dosis. Simdax no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). **Niños** Simdax no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años (ver secciones 4.4 y 5.2). La siguiente tabla proporciona las velocidades de perfusión detalladas para las dosis de carga y de mantenimiento de la preparación de Simdax para perfusión de 0,05 mg/ml:

TABLA 1

| Peso del paciente (kg) | La dosis de carga se da para la perfusión durante 10 min con la velocidad (ml/h) indicada abajo. | | Velocidad de perfusión continua (ml/h) | | |
|------------------------|--|----------------------------------|--|------------------------|------------------------|
| | Dosis de carga 6 microgramos/kg | Dosis de carga 12 microgramos/kg | 0,05 microgramos/kg/min | 0,1 microgramos/kg/min | 0,2 microgramos/kg/min |
| 40 | 29 | 58 | 2 | 5 | 10 |
| 50 | 36 | 72 | 3 | 6 | 12 |
| 60 | 43 | 86 | 4 | 7 | 14 |
| 70 | 50 | 101 | 4 | 8 | 17 |
| 80 | 58 | 115 | 5 | 10 | 19 |
| 90 | 65 | 130 | 5 | 11 | 22 |
| 100 | 72 | 144 | 6 | 12 | 24 |
| 110 | 79 | 158 | 7 | 13 | 26 |
| 120 | 86 | 173 | 7 | 14 | 29 |

La siguiente tabla proporciona las velocidades de perfusión detalladas para dosis de carga y de mantenimiento de la preparación de Simdax para perfusión de 0,025 mg/ml:

TABLA 2

| Peso del paciente (kg) | La dosis de carga se da para la perfusión durante 10 min con la velocidad (ml/h) indicada abajo. | | Velocidad de perfusión continua (ml/h) | | |
|------------------------|--|---|--|-------------------------------|-------------------------------|
| | Dosis de carga 6 microgramos/ kg | Dosis de carga 12 microgramos/ kg | 0,05 microgramos/ kg/min | 0,1 microgramos/ kg/min | 0,2 microgramos/ kg/min |
| 40 | 58 | 115 | 5 | 10 | 19 |
| 50 | 72 | 144 | 6 | 12 | 24 |
| 60 | 86 | 173 | 7 | 14 | 29 |
| 70 | 101 | 202 | 8 | 17 | 34 |
| 80 | 115 | 230 | 10 | 19 | 38 |
| 90 | 130 | 259 | 11 | 22 | 43 |
| 100 | 144 | 288 | 12 | 24 | 48 |
| 110 | 158 | 317 | 13 | 26 | 53 |
| 120 | 173 | 346 | 14 | 29 | 58 |

Forma de administración Simdax se debe diluir antes de su administración (ver sección 6.6). La perfusión debe realizarse exclusivamente por vía intravenosa, tanto por vía periférica como por vía central. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad a levosimendán o a cualquiera de los excipientes. Hipotensión grave y taquicardia (ver secciones 4.4 y 5.1). Obstrucciones mecánicas significativas que afecten al llenado o al vaciado ventricular o a ambos. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30ml/min) e insuficiencia hepática grave. Historia de Torsades de Pointes. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** Un descenso en la tensión arterial sistólica y diastólica puede ser un efecto hemodinámico inicial del levosimendán, por lo tanto levosimendán debe usarse con precaución en pacientes con tensión arterial sistólica y diastólica basal baja, o en aquellos en riesgos de episodios hipotensivos. Para estos pacientes se recomienda un régimen de dosificación más conservador. El médico debe adaptar la dosis y duración del tratamiento a las condiciones y la respuesta del paciente (ver secciones 4.2, 4.5 y 5.1). La hipovolemia severa debe corregirse antes de la perfusión con Levosimendán. Si se observan cambios excesivos en la tensión arterial o en la frecuencia cardíaca, se debe reducir o suspender la perfusión. No se ha determinado la duración exacta de todos los efectos hemodinámicos. Sin embargo, los efectos hemodinámicos generalmente duran de 7 a 10 días. Esto es debido en parte a la presencia de metabolitos activos, que alcanzan sus concentraciones plasmáticas máximas alrededor de 48 horas después de detener la perfusión. Se recomienda la monitorización no invasiva durante al menos 4-5 días después del final de la perfusión. Se recomienda continuar con la monitorización hasta que la reducción de la presión sanguínea haya alcanzado su máximo y la presión sanguínea comience a aumentar otra vez y puede tener que durar más de 5 días si hay algún signo de la disminución de tensión arterial persistente, pero puede reanotarse a menos de 5 días si el paciente se encuentra clínicamente estable. En pacientes con insuficiencia renal o hepática leve o moderada puede necesitarse período de monitorización más prolongado. Simdax se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Existen datos limitados sobre la eliminación de los metabolitos activos en pacientes con la función renal dañada. El daño en la función renal puede llevar a un incremento de las concentraciones de los metabolitos activos, que puede resultar en un efecto hemodinámico más pronunciado y prolongado (ver sección 5.2). Simdax se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. La eliminación del metabolito activo se ha investigado en pacientes con afectación de la función hepática. El daño en la función hepática puede llevar a una exposición prolongada a los metabolitos, que puede resultar en un efecto hemodinámico más prolongado y pronunciado (ver sección 5.2). La perfusión de Simdax puede producir una disminución en la concentración de potasio sérico. Por lo tanto, las concentraciones bajas de potasio sérico deben corregirse antes de la administración de Simdax y, durante el tratamiento se debe monitorizar el potasio sérico. Como con otros medicamentos que se utilizan en el fallo cardíaco, las perfusiones de Simdax pueden ir acompañadas de descensos en la hemoglobina y el hematocrito y debe ponerse especial precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica y anemia coincidentes. La perfusión con Simdax se debe utilizar con precaución en pacientes con taquicardia, o fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida o arritmias potencialmente mortales. La experiencia de administración repetida de Simdax es limitada. La experiencia del uso simultáneo con otros agentes vasoactivos, incluyendo agentes inotrópicos (excepto con digoxina), es limitada. Se debe evaluar el beneficio y el riesgo de forma individualizada para cada paciente. Simdax se debe utilizar con precaución y bajo una estricta monitorización electrocardiográfica en pacientes con isquemia coronaria en curso, con alargamiento del intervalo QT independientemente de su etiología, o cuando se administra junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.9). No se ha estudiado el uso de levosimendán en el shock cardiogénico. No hay información disponible sobre el uso de Simdax en las siguientes patologías: miocardiopatía restrictiva, miocardiopatía hipertrófica, insuficiencia valvular mitral grave, rotura miocárdica, taponamiento cardíaco e infarto de ventrículo derecho. Simdax no debe ser administrado en niños, ya que la experiencia de uso en niños y adolescentes menores de 18 años es muy limitada (ver sección 5.2). Sólo hay una experiencia limitada con el uso de Simdax en pacientes con fallo cardíaco después de cirugía, y fallo cardíaco grave en pacientes en espera de trasplante cardíaco. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** De acuerdo con la práctica médica actual, levosimendán debe usarse con precaución cuando se administre con otros medicamentos vasoactivos intravenosos debido a un potencial incremento del riesgo de hipotensión (ver sección 4.4). No se han visto interacciones farmacocinéticas en el análisis de pacientes que recibieron digoxina y perfusión de Simdax. Se puede utilizar la perfusión de Simdax en pacientes que reciban agentes betabloqueantes, sin pérdida de eficacia. La administración conjunta de mononitrato de isosorbide y levosimendán en voluntarios sanos, dio como resultado una potenciación significativa de la respuesta hipotensora ortostática. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de levosimendán en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (véase 5.3). Por lo tanto, sólo se debe utilizar levosimendán en mujeres embarazadas si el beneficio para la madre supera cualquier riesgo

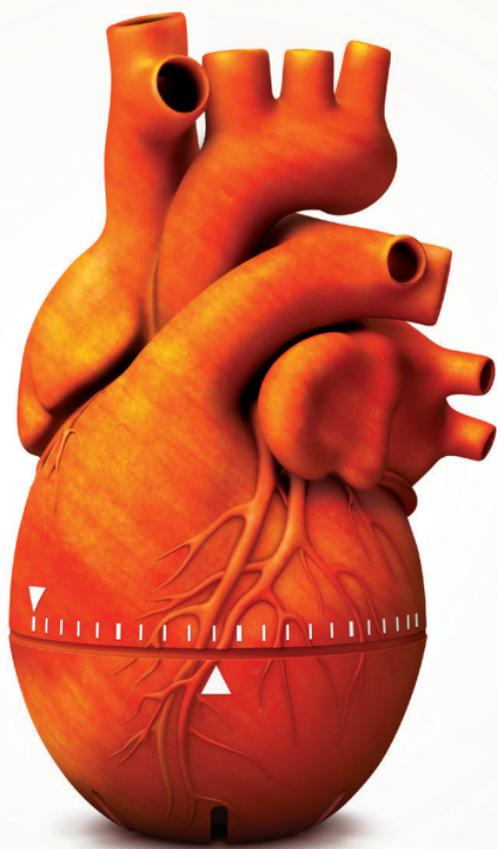
potencial para el feto. **Lactancia** Se desconoce si levosimendán es excretado a la leche humana. Los estudios realizados en ratas muestran que levosimendán se excreta en la leche, por lo que las mujeres que estén recibiendo levosimendán no deben amamantar a sus hijos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No aplicable. **4.8. Reacciones adversas** En ensayos clínicos controlados con placebo para descompensación aguda de la insuficiencia cardíaca (programa REVIVE), el 53% de los pacientes presentaron reacciones adversas. Las más frecuentes fueron taquicardia ventricular, hipotensión y cefalea. En un ensayo clínico controlado con dobutamina para descompensación aguda de la insuficiencia cardíaca (SURVIVE), el 18% de los pacientes presentaron reacciones adversas. Las más frecuentes fueron taquicardia ventricular, fibrilación auricular, hipotensión, extrasístoles ventriculares, taquicardia y cefalea. La siguiente tabla describe los efectos adversos observados en un 1% o más de los pacientes durante los ensayos clínicos REVIVE I, REVIVE II, SURVIVE, LIDO, RUSLAN, 300105 y 3001024. En los casos en los que la incidencia de un evento particular en un ensayo individual fue superior a la obtenida en los otros ensayos, la incidencia mostrada en la tabla es la más alta. Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con levosimendán se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

TABLA 3. Resumen de los efectos adversos

| Órgano o Sistema | Frecuencia | Término preferente |
|---|----------------------------|--|
| Trastornos del metabolismo y la nutrición | Frecuente | Hipocaliemia |
| Trastornos Psiquiátricos | Frecuente | Insomnio |
| Trastornos del Sistema Nervioso | Muy frecuente Frecuente | Cefalea Mareo |
| Trastornos cardiacos | Muy frecuente Frecuente | Taquicardia ventricular Fibrilación auricular Taquicardia Extrasístoles ventricular Insuficiencia cardíaca Isquemia miocárdica Extrasístoles |
| Trastornos Vasculares | Muy frecuente | Hipotensión |
| Trastornos Gastrointestinales | Frecuente | Nauseas Estreñimiento Diarrea Vómitos |
| Exploraciones Complementarias | Frecuente | Disminución de la hemoglobina |

Reacciones adversas postcomercialización: En la experiencia postcomercialización se ha notificado fibrilación ventricular en pacientes que estaban siendo tratados con Simdax. **4.9. Sobredosis** Una sobredosis de Simdax puede provocar hipotensión y taquicardia. En los ensayos clínicos con Simdax, la hipotensión fue tratada con éxito con vasopresores (por ejemplo dopamina en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y adrenalina en pacientes tras cirugía cardíaca). Descensos excesivos en las presiones de llenado cardíacas pueden limitar la respuesta a Simdax y pueden tratarse con fluidos parenterales. Dosis altas (hasta o por encima de 0,4 microgramos/kg/min) y perfusiones de más de 24 horas, aumentan la frecuencia cardíaca y a veces están asociadas con prolongaciones del intervalo QT. En caso de una sobredosis de Simdax, se debe llevar a cabo una continua monitorización electrocardiográfica, repetidas determinaciones de los electrolitos séricos y monitorización hemodinámica invasiva. La sobredosis por Simdax conlleva un aumento de las concentraciones plasmáticas de su metabolito activo, que puede dar lugar a un efecto más pronunciado y prolongado en la frecuencia cardíaca requiriendo la correspondiente extensión del período de observación. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** Povidona. Ácido cítrico, anhídrido. Etanol, anhídrido **6.2. Incompatibilidades** Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos o diluyentes, excepto los indicados en la sección 6.6. **6.3. Período de validez** Viales con cierre de goma de clorobutilo: 3 años. Viales con cierre de goma de bromobutilo: 2 años Después de la dilución. Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento durante el uso y las condiciones antes de su uso, son responsabilidad del que lo utiliza y normalmente no será mayor de 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haga en condiciones asepticas controladas y validadas. El almacenamiento y el tiempo de uso después de la dilución no debe exceder nunca las 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. El color del concentrado puede cambiar a naranja durante el almacenamiento, pero no hay una pérdida de potencia y si se siguen las instrucciones de almacenamiento, el producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Para las condiciones de almacenamiento del medicamento- Gliceril trinitrato 0,1 mg/ml. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Orion Corporation. Orionintie 10 diluido, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** - Vial de vidrio tipo I, de 8 ml. - Cierre de goma clorobutilo o bromobutilo con cubierta de fluoropolímero. **Presentaciones** - 1, 4, 10 viales de 5 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** El concentrado de Simdax 2.5 mg/ml para solución para perfusión está diseñado exclusivamente para uso único. Como con otros productos parenterales hay que inspeccionar la solución diluida para ver si hay partículas y decoloración antes de su administración. Para preparar una 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 una 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%. Los siguientes medicamentos se pueden utilizar simultáneamente con Simdax en líneas intravenosas conectadas: - Furosemida 10 mg/ml. - Digoxina 0,25 mg/ml. FI-Q2200 Espoo, Finlandia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 64.154 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** 10-04-2001 / 22-09-2010 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 13/12/2016

PROPORCIONA TIEMPO CUANDO MÁS SE NECESITA



SIMX0012/JUN17CS

SIMDAX[®]
levosimendán

FACILITA EL RETO DE TRATAR
LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Orion Pharma S.L.
Avda. Alberto Alcocer 46B, 7^ªA.
28016 Madrid
Tel. +34 915 998 601
Fax. +34 915 634 482
www.orionpharma.es

**ORION
PHARMA**
Building well-being