

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión. (Levosimendán)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SIMDAX y para qué se utiliza
2. Antes de usar SIMDAX
3. Cómo usar SIMDAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SIMDAX
6. Información adicional

#### 1. Qué es SIMDAX y para qué se utiliza

Simdax se presenta en forma de concentrado que debe ser diluido antes de su administración mediante perfusión por vía intravenosa.

Simdax actúa incrementando la fuerza de bombeo del corazón y permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos. Simdax reducirá la congestión pulmonar y facilitará la circulación de la sangre y el oxígeno por su organismo. Simdax ayuda a mitigar la dificultad respiratoria de la insuficiencia cardíaca grave.

Simdax está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, en personas que continúan teniendo dificultad para respirar a pesar de estar tomando otros medicamentos para eliminar líquidos del organismo.

#### 2. ANTES DE USAR SIMDAX

##### No use SIMDAX

- Si es alérgico (hipersensible) al levosimendán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted tiene la tensión sanguínea baja o taquicardia (ritmo cardíaco anormalmente alto).
- Si usted padece algún daño de riñón o de hígado grave.
- Si usted padece alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado y vaciado del corazón
- Si su médico le ha dicho que ha padecido una arritmia llamada Torsades de Pointes.

##### Tenga especial cuidado con SIMDAX

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.
- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.
- Si tiene taquicardia, el ritmo cardíaco anormal, su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares o tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre, su médico debe usar Simdax con mucha precaución.

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Simdax si usted tiene una de las enfermedades o síntomas anteriormente mencionados.

Simdax no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

## **USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si le han puesto otros medicamentos cardíacos intravenosos, la administración de Simdax puede producir una caída de la tensión arterial.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte con su médico, antes de comenzar el tratamiento con Simdax, si está embarazada o piensa que puede estarlo. Los efectos de Simdax en el niño son desconocidos. Su médico decidirá si el beneficio obtenido es superior a cualquier riesgo posible para el niño.

Se desconoce si Simdax se elimina por la leche humana. Por lo tanto no debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Simdax.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

## **Información importante sobre alguno de los componentes de SIMDAX**

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg/ml.

## **3. Cómo USAR SIMDAX**

Simdax debe ser administrado mediante perfusión (goteo) intravenosa. Por este motivo sólo debe administrarse en un hospital donde su médico pueda monitorizarle. Su médico decidirá la dosis de Simdax a administrar del mismo modo que seguirá continuamente su respuesta al tratamiento (por ejemplo midiendo su frecuencia cardíaca, tensión arterial, electrocardiograma, y sus sensaciones subjetivas), y modificará la dosis si es necesario. Su médico puede querer monitorizarle en los 4-5 días posteriores a la finalización de la administración de Simdax.

El tratamiento se puede iniciar con una perfusión rápida durante 10 minutos seguido de una perfusión lenta durante 24 horas.

Su médico evaluará su respuesta a Simdax en diferentes periodos de tiempo. De este modo puede disminuir la perfusión si su tensión arterial cae o su ritmo cardíaco comienza a ser demasiado rápido o no se siente bien. Si siente que su corazón se acelera, se siente mareado o tiene la impresión de que el efecto de Simdax es demasiado fuerte o ligero, debe informar a su médico o enfermera.

Si su médico considera que necesita una dosis mayor de Simdax y no está experimentando efectos secundarios, puede incrementar la perfusión.

Su médico continuará la perfusión de Simdax tanto tiempo como crea necesario para ayudar a su corazón. Por lo general se recomienda la perfusión de Simdax durante 24 horas.

El efecto en su función cardiaca continuará durante 24 horas después que la perfusión del producto ha terminado. El efecto puede continuar durante 7–10 días después de finalizar la perfusión.

### **Si usa más SIMDAX del que debiera**

Una sobredosis de Simdax producirá una caída de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá como tratarlo según su historial.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, SIMDAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### *Muy frecuente (10 de cada 100 pacientes o más)*

Ritmo cardiaco anormalmente alto.  
Dolor de cabeza.  
Hipotensión.

### **Frecuente (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

Descenso de potasio en sangre  
Mareo  
Insomnio  
Latido anormal del corazón llamado fibrilación auricular (consecuencia de las palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado).  
Latidos cardiacos adicionales  
Insuficiencia cardiaca  
Disminución del aporte de oxígeno al corazón a través de la sangre  
Nauseas  
Estreñimiento  
Diarrea  
Vómitos.  
Disminución de hemoglobina

Se han notificado casos de una alteración del ritmo cardiaco llamada fibrilación ventricular (como consecuencia de las palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado) en pacientes que recibieron Simdax.

Por favor informe a su medico inmediatamente si experimenta efectos secundarios. Su médico puede reducir o detener la perfusión de Simdax.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de SIMDAX**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar

No utilice SIMDAX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Simdax se debe utilizar dentro de las 24 horas siguientes a la reconstitución.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de SIMDAX

- El principio activo es levosimendán 2,5 mg/ml
- Los demás componentes son povidona, ácido cítrico y etanol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado es una solución clara de color amarillo anaranjado para diluir antes de usar.

Tamaños de envases:

- 1, 4, 10 viales (cristal tipo I) de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation,  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Fabricante:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ORION PHARMA S.L.  
Alberto Alcocer 46B, planta 7ª  
28016 Madrid (España).

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2016**

-----[Perforado para separar de la información para el paciente]-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

## **Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

### ***Instrucciones de uso y manipulación***

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 visualmente la solución diluida para ver si hay partículas y decoloración antes de su administración.

- Para preparar la 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 la 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 %.

### ***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.

Simdax se debe diluir antes de su administración

La perfusión debe realizarse exclusivamente por vía intravenosa, tanto por vía periférica como por vía central.

Consultar la ficha técnica para información sobre la posología.

*“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”*