

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Levosimendan Alpha-Medical 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

levosimendan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Levosimendan Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levosimendan Alpha-Medical
3. Kako primjenjivati Levosimendan Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levosimendan Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Levosimendan Alpha-Medical i za što se koristi

Levosimendan Alpha-Medical je koncentrirani oblik lijeka kojega se mora razrijediti prije nego u obliku infuzije bude ubrizgan u Vaše vene.

Levosimendan Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar levosimendan, koja pripada skupini lijekova pod nazivom srčani stimulatori. Ovaj lijek djeluje tako da povećava snagu pumpanja srca i omogućuje krvnim žilama da se opuste. On će smanjiti zastoj krvi u Vašim plućima te olakšati krvi i kisiku kolanje Vašim tijelom. Levosimendan Alpha-Medical će pomoći olakšati nedostatak zraka nastao kao posljedica teškog zatajenja srca.

Levosimendan Alpha-Medical primjenjuje se u liječenju zatajenja srca u osoba koje i nadalje teško dišu, unatoč tome što uzimaju druge lijekove da bi se riješili suviška vode u tijelu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levosimendan Alpha-Medical

##### Nemojte primjenjivati Levosimendan Alpha-Medical

- ako ste alergični na levosimendan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je krvni tlak jako nizak, ili puls neuobičajeno brz
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti
- ako bolujete od srčane bolesti koja otežava punjenje srca krvlju ili pražnjenje krvi iz njega
- ako Vam je Vaš liječnik bilo kada rekao da ste imali aritmiju srca koja se naziva "Torsades de Pointes"

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Levosimendan Alpha-Medical:

- ako imate nizak krvni tlak
- ako imate izrazito smanjeni volumen krvi (hipovolemiju)
- ako bolujete od bilo koje bubrežne ili jetrene bolesti
- ako Vam je broj crvenih krvnih stanica nizak (anemija) ili osjećate bol u prsištu
- ako Vam je puls neuobičajeno brz, imate poremećaje srčanog ritma ili Vam je Vaš liječnik rekao da imate treperenje srčane pretklijetke (fibrilaciju atrijske) ili nisku količinu kalija u krvi

Pri primjeni Levosimendana Alpha-Medical u ovim stanjima Vaš liječnik mora biti iznimno oprezan.

Prije nego počnete primati Levosimendan Alpha-Medical, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako bolujete od neke od gore spomenutih bolesti ili imate neki od gore navedenih simptoma.

### **Djeca i adolescenti**

Levosimendan Alpha-Medical ne smije se davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Levosimendan Alpha-Medical**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako u venu dobivate druge lijekove za srce, može Vam pasti krvni tlak ako primite Levosimendan Alpha-Medical.

Recite liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate lijek izosorbid mononitrat, jer primjena Levosimendana Alpha-Medical može pojačati pad krvnog tlaka pri ustajanju.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Nema saznanja o tome djeluje li ovaj lijek negativno na Vaše dijete. Vaš će liječnik morati odlučiti je li korist primjene lijeka za Vas vrijedna mogućeg rizika po Vaše dijete.

Postoje indikacije o tome da se Levosimendan Alpha-Medical izlučuje u majčino mlijeko u ljudi. Ne smijete dojitijekom primjene ovog lijeka kako biste izbjegli moguće kardiovaskularne nuspojave u dojenčeta.

### **Levosimendan Alpha-Medical sadrži etanol (alkohol).**

Ovaj lijek sadrži 98 vol % etanola (alkohola), tj. 3925 mg po bočici (od 5 ml), što odgovara 99,2 ml piva i 41,3 ml vina po bočici (od 5 ml).

To može biti štetno za one koji boluju od alkoholizma.

Prisutnost alkohola treba uzeti u obzir i kad su u pitanju trudnice i dojilje, djeca, te visokorizične skupine ljudi kao što su bolesnici s bolestima jetre ili epilepsijom.

Količina alkohola u ovom lijeku može mijenjati učinke drugih lijekova.

## **3. Kako primjenjivati Levosimendan Alpha-Medical**

Levosimendan Alpha-Medical primat ćete u obliku infuzije (kapanjem) koja istječe u Vaše vene. Iz tog razloga ovaj lijek smijete primati samo u bolnici, gdje liječnik može nadzirati Vaše zdravstveno stanje. O tome koliko lijeka trebate primiti, odlučit će liječnik. Liječnik će mjeriti kako reagirate na lijek (primjerice puls, krvni tlak, EKG i pratiti kako se osjećate). Potom će po potrebi promijeniti dozu lijeka. Nakon prestanka liječenja ovim lijekom, liječnik može zatražiti da Vas zadrži pod nadzorom 4 - 5 dana.

Možda ćete primiti brzu infuziju tijekom deset minuta, a potom, kroz 24 sata, uslijedit će sporija infuzija.

Liječnik mora povremeno provjeriti kako reagirate na liječenje Levosimendanom Alpha-Medical. Ako Vam krvni tlak padne, puls se previše ubrza ili se ne osjećate dobro, možda će smanjiti brzinu infuzije. Recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako osjećate da Vam srce snažno tuče, da ste ošamućeni ili Vam se čini da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab.

Smatra li liječnik da Vam treba dati veću dozu Levosimendana Alpha-Medical, a Vi pritom nemate nuspojava, možda će ubrzati infuziju.

Kako bi potpomogao rad Vašeg srca, Vaš će Vam liječnik nastaviti davati infuziju Levosimendana Alpha-Medical dokle god Vam je potrebna. Obično je riječ o 24 sata.

Učinak ovog lijeka na Vaše srce trajat će još najmanje 24 sata nakon prestanka infuzije, a može potrajati i daljnjih 7 - 10 dana.

#### **Ako primijenite više Levosimendan Alpha-Medicala nego što ste trebali**

Dobijete li preveliku dozu ovog lijeka, Vaš krvni tlak može pasti, a puls se ubrzati. Vaš će liječnik znati kako Vas liječiti rukovodeći se Vašim zdravstvenim stanjem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

neuobičajeno brz puls  
glavobolja  
pad krvnog tlaka

##### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

niska količina kalija u krvi  
nesanica  
omaglica  
poremećaj ritma rada srca nazvan fibrilacija pretkljetke/atrija (dio srca treperi, umjesto da pravilno kuca)  
ubrzani rad srca  
dodatni otkucaji srca  
zatajivanje srca  
smanjena opskrba srca kisikom  
mučnina  
zatvor  
proljevi  
povraćanje  
smanjen broj crvenih krvnih stanica

Poremećaj ritma rada srca nazvan fibrilacija klijetke/ventrikula (dio srca treperi, umjesto da pravilno kuca) zabilježen je u bolesnika liječenih levosimendanom.

Ako se u Vas javi bilo koja nuspojava, potrebno je odmah obavijestiti liječnika. Vaš liječnik može smanjiti brzinu infuzije ili infuziju Levosimendana Alpha-Medical posve obustaviti.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Levosimendan Alpha-Medical**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati u hladnjaku na temperaturi 2 °C – 8 °C.

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u upotrebi dokazana je do 24 sata na temperaturi od 25 °C i 24 sata na temperaturi od 2° C do 8° C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah nakon razrjeđivanja osim u slučaju kada metoda razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka prije upotrebe odgovornost su korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Levosimendan Alpha-Medical sadrži**

Djelatna tvar je levosimendan. 1 ml koncentrata sadrži 2,5 mg levosimendana. Jedna bočica od 5 ml sadrži 12,5 mg levosimendana.

Pomoćne tvari su: povidon, bezvodna citratna kiselina i bezvodni etanol.

#### **Kako Levosimendan Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja**

Koncentrat je bistra žuta do narančasta otopina za razrjeđivanje prije primjene.

Svaka bočica sadrži 5 ml koncentrata.

Pakiranje: 1 bočica (staklo tip I) s klorbutilnim ili brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim flip-off zatvaračem, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

Proizvođač:

SIA PHARMIDEA  
Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines nov.  
LV-2114, Latvia

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 02. rujna 2021.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

## **Levosimendan Alpha-Medical 2,5mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

### **Upute za primjenu i rukovanje**

Levosimendan Alpha-Medical 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Kao i za sve parenteralne lijekove, prije primjene lijeka vizualno provjerite razrijeđenu otopinu radi prisutnosti vidljivih čestica i promjene boje.

- Za pripremu 0,025 mg/ml infuzije pomiješajte 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju s 500 ml 5% otopine glukoze.
- Za pripremu 0,05 mg/ml infuzije pomiješajte 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju s 500 ml 5% otopine glukoze.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

### **Doziranje i način primjene**

Levosimendan Alpha-Medical predviđen je samo za bolničko liječenje. Smije se primijeniti samo u bolnicama u kojima postoje odgovarajući nadzor i zdravstveno osoblje osposobljeno za liječenje inotropnim lijekovima.

Levosimendan Alpha-Medical mora se razrijediti prije primjene.

Infuzija je predviđena samo za primjenu u venu, a može ju se dati perifernim ili središnjim putem.

Informacije o doziranju navedene su u Sažetku opisa svojstava lijeka.