

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Simdax 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Simdax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Simdax
3. Kako primjenjivati Simdax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Simdax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Simdax i za što se koristi

Simdax je koncentrirani oblik lijeka kojega se mora razrijediti prije nego u obliku infuzije bude ubrizgan u Vaše vene.

Simdax sadrži djelatnu tvar levosimendan, koja pripada skupini lijekova pod nazivom srčani stimulatori. Simdax 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. Simdax će pomoći olakšati nedostatak zraka nastao kao posljedica teškog zatajenja srca.

Simdax se primjenjuje u liječenju zatajenja srca u osoba koje i nadalje teško dišu unatoč tome što uzimaju druge lijekove da bi se riješile suviška vode u tijelu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Simdax

Nemojte primjenjivati Simdax

- 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Simdax:

- 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 atrijsa) ili nisku količinu kalija u krvi.

Pri primjeni Simdaxa u ovim stanjima Vaš liječnik mora biti iznimno oprezan.

Prije nego počnete primjenjivati Simdax obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako bolujete od neke od gore spomenutih bolesti ili imate neki od gore navedenih simptoma.

Djeca i adolescenti

Simdax se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Simdax

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 Simdax.

Recite liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate lijek izosorbid mononitrat, jer primjena Simdaxa 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 nego primijenite ovaj lijek.

Nema saznanja o tome djeluje li Simdax 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 Simdax izlučuje u majčino mlijeko u ljudi. Ne smijete dojitijekom primjene Simdaxa kako biste izbjegli moguće kardiovaskularne nuspojave u dojenčeta.

Simdax sadrži etanol (alkohol).

Ovaj lijek sadrži 3925 mg alkohola (bezvodnog etanola) u jednoj bočici od 5 ml, što odgovara približno 98%-tnom udjelu. Količina alkohola u jednoj bočici od 5 ml odgovara količini koja se nalazi u 99,2 ml piva ili 41,3 ml vina.

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.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova.

Učinci alkohola mogu biti smanjeni jer se ovaj lijek obično primjenjuje polako tijekom razdoblja od 24 sata.

3. Kako primjenjivati Simdax

Simdax ćete primati u obliku infuzije (kapanjem) koja istječe u Vaše vene. Iz tog razloga Simdax smijete primati samo u bolnici, gdje liječnik može nadzirati Vaše zdravstveno stanje. O tome koliko Simdaxa trebate primiti, odlučit će Vaš liječnik. Vaš liječnik će mjeriti kako reagirate na lijek (primjerice puls, krvni tlak, EKG i kako se osjećate). Potom će po potrebi promijeniti dozu lijeka.

Nakon prestanka liječenja Simdaxom Vaš 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.

Vaš liječnik mora povremeno provjeriti kako reagirate na liječenje Simdaxom. 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 Simdaxa prejak ili preslab.

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

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

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

Ako primijenite više Simdaxa nego što ste trebali

Dobijete li preveliku dozu Simdaxa, 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

preosjetljivost (simptomi mogu uključivati osip i svrbež)

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

Ako se u Vas javi neka od nuspojava, potrebno je odmah obavijestiti liječnika. Vaš liječnik može smanjiti brzinu infuzije ili infuziju Simdaxa posve obustaviti.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljnija ili ako uočite nuspojavu koja nije zabilježena u ovoj uputi potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika.

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 Simdax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Nakon razrjeđivanja otopinu se mora upotrijebiti unutar 24 sata.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Simdax sadrži

1 ml koncentrata sadrži 2,5 mg levosimendana.
Jedna bočica od 5 ml sadrži 12,5 mg levosimendana. Druge pomoćne tvari su: povidon, citratna kiselina i bezvodni etanol.

Kako Simdax izgleda i sadržaj pakiranja

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

Pakiranje: 1 bočica (staklo tip I) s 5 ml koncentrata.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
10250 Lučko
Tel: +385 1 3650 138

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Simdax 2,5mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**Upute za primjenu i rukovanje**

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

- Za pripravu 0,025 mg/ml infuzije pomiješajte 5 ml Simdaxa 2,5 mg/ml koncentrata za otopinu za infuziju s 500 ml 5% otopine glukoze.
- Za pripravu 0,05 mg/ml infuzije pomiješajte 10 ml Simdaxa 2,5 mg/ml koncentrata za otopinu za infuziju s 500 ml 5% otopine glukoze.

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

Doziranje i način primjene

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

Simdax se mora razrijediti prije primjene.

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

Informacije o doziranju su navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka.