

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 11-4445, 13.03.09 |
| Одобрено: 31 / 10.02.09 |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Simdax™/ Симдакс 2.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор levosimendan (левосимендан)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някой от нежеланите ефекти е много сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съдържание на листовката

1. Какво представлява Симдакс и за какво се използва
2. Преди да приемете Симдакс
3. Как да приемате Симдакс
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Симдакс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМДАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симдакс е лекарствен продукт в концентрирана форма, който трябва да се разреди преди да Ви бъде приложен като венозна инфузия.

Симдакс действа като увеличава изпомпващата сила на сърцето и отпуска кръвоносните съдове. Симдакс намалява застойните явления в белите дробове и позволява на кръвта и кислорода да проникват по-лесно в тялото. Симдакс облекчава задъхването при тежка сърдечна недостатъчност.

Симдакс се използва за лечение на сърдечна недостатъчност при хора, които продължават да се оплакват от затруднено дишане, въпреки че приемат отводняващи лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИМДАКС

Не приемайте Симдакс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левосимендан или някоя от другите съставки на Симдакс



- ако имате твърде ниско кръвно налягане или ненормално ускорен пулс
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване
- ако страдате от сърдечно заболяване, което затруднява напълването или изпразването на сърцето
- ако лекарят ви е казал, че имате нарушен сърдечен ритъм, наречен Torsades de Pointes

Изисква се повишено внимание при употреба на Симдакс:

- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване
- ако имате намален брой кръвни клетки и болки в гърдите
- ако имате значително ускорен сърдечен ритъм, нарушен сърдечен ритъм или Вашият лекар ви е казал, че имате предсърдно трептене или ненормално ниско ниво на калий в кръвта, Симдакс трябва да ви бъде приложен с повишено внимание.

В случай, че имате някое от горепосочените заболявания или симптоми, уведомете Вашия лекар преди да започне лечение със Симдакс.

Симдакс не трябва да се прилага на деца и младежи под 18 годишна възраст.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар, в случай че приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително и тези без рецепта

Ако сте приемали венозно други кардиологични лекарствени продукти, кръвното Ви налягане може да спадне рязко при прилагане на Симдакс.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение със Симдакс, ако сте или има вероятност да сте бременна. Не е известно дали Симдакс може да навреди на Вашето бебе. Вашият лекар ще трябва да прецени дали ползата от лечението е достатъчно голяма, за да се поеме евентуалният риск за бебето.

Не е известно дали Симдакс преминава в кърмата, следователно не трябва да кърмите, докато Ви се прилага Симдакс. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате какъвто и да е лекарствен продукт.

Важна информация за някои от съставките на Симдакс.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), под 100 mcg/ml.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИМДАКС



Симдакс ще Ви бъде приложен като венозна инфузия (система). Ето защо трябва непременно да получите лекарствения продукт в болница, под лекарско наблюдение. Вашият лекар ще реши какво количество Симдакс Ви е необходимо. Вашият лекар ще определи как реагирате на лечението (напр. чрез измерване на сърдечната честота, кръвното налягане, посредством ЕКГ и в зависимост от това как се чувствате). При нужда Вашият лекар може да промени дозата. Лекарят може да поиска да Ви наблюдава в течение на 4-5 дни след прекратяване на лечението със Симдакс.

Може да Ви бъде направено бързо вливане за 10 минути, последвано от по-бавна инфузия в продължение на 24 часа.

Вашият лекар ще проверява периодично как реагирате на Симдакс. Той може да намали скоростта на вливане, ако кръвното налягане спадне, ако сърцето Ви започне да бие много ускорено или ако се почувствате зле. Уведомете лекаря или сестрата, ако сърцето Ви бие много бързо, ако усещате празнота в главата си или имате чувството, че ефектът от Симдакс е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако лекарят прецени, че се нуждаете от допълнителна доза Симдакс и в случай че нямате нежелани ефекти, той може да увеличи скоростта на вливането на медикамента.

Вашият лекар може да продължи вливането на Симдакс, докато сърцето Ви има нужда от поддържане. Обикновено това продължава 24 часа.

Ефектът върху сърцето Ви ще се запази поне 24 часа след спиране на инфузията със Симдакс. Този ефект може да се задържи в продължение на 7-10 дни след спиране на вливането.

Ако сте приели повече от необходимото количество Симдакс
Ако сте приели прекалено голяма доза Симдакс кръвното Ви налягане може да спадне и пулсът Ви да се ускори. Вашият лекар знае как да Ви помогне, в зависимост от състоянието Ви.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Симдакс може да предизвика нежелани ефекти, макар че те не се наблюдават при всеки пациент.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са:

При 10 или повече от всеки 100 лица:

ненормално ускорен пулс
главоболие
спадане на кръвното налягане

Чести нежелани ефекти



Могат да се проявят от 1 до 10 на всеки 100 лица:

понижено съдържание на калий в кръвта

безсъние

световъртеж

нарушен сърдечен ритъм, наречен предсърдно трептене (част от сърцето трепти, вместо да се съкращава правилно)

екстрасистоли

сърдечна недостатъчност

недостатъчно снабдяване на сърцето с кислород

гадене

констипация

диария

повръщане

намален брой кръвни клетки

Много малко от пациентите, лекувани със Симдакс, получават нарушаване на сърдечния ритъм, наречено камерно трептене (част от сърцето трепти, вместо да се съкращава правилно), което налага електрошоково лечение за възстановяване на ритъма.

Моля, незабавно уведомете Вашия лекар ако получите нежелани ефекти. Вашият лекар може да намали скоростта на вливане или да спре вливането на Симдакс.

Ако някой от нежеланите реакции стане сериозен или ако забележите нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СИМДАКС

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C– 8°C).

Да не се замразява.

Не използвайте Симдакс след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхраняването и времето до употреба след разреждане не трябва да надхвърлят 24 часа.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Симдакс

Лекарственото вещество е левосимендан 2.5 mg/ml.

Помощните вещества са: повидон, лимонена киселина и етанол.



Как изглежда Симдакс и какво съдържа опаковката

Концентратът е ясно жълт или оранжев разтвор, който се разрежда преди прилагане.

Опаковки

- 1, 4, 10 флакони (стъкло I тип) от 5 ml
- 1, 4, 10 флакони (стъкло I тип) от 10 ml

Възможно е не всички видове опаковки да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Abbott Scandinavia AB,
Gardsvägen 8, Box 509,
169 29 Solna; Швеция

Производител

Orion Corporation,
Oronite 1
FIN 02200 Espoo
Финландия

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ТП Abbott Laboratories S.A.- България
1766 София,
Бизнес Парк София, сгр.8С ет.7
Телефон: +359 2 489 19 50
Факс: +359 2 489 19 51

Дата на последно одобрение на листовката
Август 2008

Следната информация е предназначена само за лекари и медицински персонал

Симдакс 2.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Инструкции за употреба и приложение

Симдакс 2.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е предназначен само за еднократна употреба.

Както при всички лекарствени продукти за парентерална употреба, огледайте разредения разтвор за наличие на частици или обезцветяване преди приложение.



- За приготвяне на инфузионен разтвор 0.025 mg/ml, смесете 5 ml от Симдакс 2.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с 500 ml от 5 % разтвор на глюкоза.
- За приготвяне на инфузионен разтвор 0.05 mg/ml, смесете 10 ml от Симдакс 2.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с 500 ml от 5 % разтвор на глюкоза.

Дозировка и начин на приложение

Симдакс е предназначен само за вътреболнична употреба. Той трябва да се прилага в болнични условия, при наличие на адекватни условия за наблюдение на пациента и опит от прилагане на инотропни агенти.

Симдакс трябва да се разрежи преди употреба.

Инфузионният разтвор е само за венозно приложение и може да се въведе в периферен или централен венозен път.

По отношение на дозировката, моля, използвайте кратката характеристика на продукта.

