

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

**Levosimendan Win Medica 2,5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση λεβοσιμεντάνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levosimendan Win Medica και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levosimendan Win Medica
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levosimendan Win Medica
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levosimendan Win Medica
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Levosimendan Win Medica και ποια είναι η χρήση του**

Το Levosimendan Win Medica είναι μια συμπτωκωμένη μορφή ενός φαρμάκου, το οποίο πρέπει να αραιωθεί πριν σας χορηγηθεί ως έγχυση μέσα στις φλέβες σας.

Το Levosimendan Win Medica λειτουργεί αυξάνοντας την αντλητική δύναμη της καρδιάς και επιτρέπει στα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώνουν. Το Levosimendan Win Medica θα μειώσει τη συμφόρηση στους πνεύμονές σας και θα διευκολύνει το αίμα και το οξυγόνο να κυκλοφορήσουν στον οργανισμό σας. Το Levosimendan Win Medica θα σας βοηθήσει στην ανακούφιση της δυσκολίας στην αναπνοή λόγω σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Levosimendan Win Medica χρησιμοποιείται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, σε ασθενείς που εξακολουθούν να δυσκολεύονται να αναπνεύσουν παρότι παίρνουν άλλα φάρμακα που απομακρύνουν τα πλεονάζοντα υγρά από τον οργανισμό τους.

Το Levosimendan Win Medica ενδείκνυται για ενήλικες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το levosimendan Win Medica**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Levosimendan Win Medica**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοσιμεντάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή μη φυσιολογικό γρήγορο καρδιακό παλμό
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο
- εάν έχετε καρδιακή νόσο που κάνει δυσκολότερη την πλήρωση ή την κένωση της καρδιάς
- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι είχατε ποτέ έναν μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό που ονομάζεται Κοιλιακή Ταχυκαρδία Δίκην Ριπιδίου

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Levosimendan Win Medica

- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρική ή ηπατική νόσο
- εάν επίσης έχετε χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων και πόνο στο στήθος

- εάν έχετε έναν μη φυσιολογικό γρήγορο καρδιακό παλμό, έναν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό ή έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε κολπική μαρμαρυγή ή μη φυσιολογικό χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, ο γιατρός σας πρέπει να χρησιμοποιήσει το Levosimendan Win Medica πολύ προσεκτικά.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Levosimendan Win Medica δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Levosimendan Win Medica**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν σας χορηγούνται ενδοφλεβίως άλλα φάρμακα για την καρδιά σας, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να μειωθεί εάν σας χορηγηθεί το Levosimendan Win Medica.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε μονονιτρικό ισοσορβίτη, επειδή η χρήση Levosimendan Win Medica μπορεί να αυξήσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν στέκεστε όρθιοι.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό εάν το Levosimendan Win Medica επηρεάζει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσει εάν το όφελος για εσάς αξίζει τον πιθανό κίνδυνο για το μωρό σας.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι το Levosimendan Win Medica περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν πρέπει να θηλάζετε όταν χρησιμοποιείτε το Levosimendan Win Medica προκειμένου να αποφεύγονται πιθανές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος.

### **Το Levosimendan Win Medica περιέχει αλκοόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3.925 mg αλκοόλης (άνυδρης αιθανόλης) σε κάθε φιαλίδιο των 5 ml, που είναι ισοδύναμη με περίπου 98% κατ' όγκο. Η ποσότητα σε ένα φιαλίδιο των 5 ml αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με 99,2 ml μπύρας ή 41,3 ml κρασιού.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό συμβαίνει διότι μπορεί να επηρεάσει την κρίση σας και την ταχύτητα αντίδρασης.

Εάν έχετε επιληψία ή προβλήματα στο ήπαρ, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επειδή αυτό το φάρμακο συνήθως δίνεται αργά σε διάστημα 24 ωρών, οι επιδράσεις της αλκοόλης μπορεί να μειωθούν.

## **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Levosimendan Win Medica**

Το Levosimendan Win Medica θα σας χορηγηθεί ως έγχυση (ενστάλαξη) μέσα στις φλέβες σας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο θα πρέπει να πάρετε το Levosimendan Win Medica μόνο εντός νοσοκομείου όπου θα μπορεί να σας παρακολουθήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Levosimendan Win Medica θα πρέπει να σας χορηγηθεί. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την ανταπόκρισή σας στο Levosimendan Win Medica (για παράδειγμα μετρώντας τον καρδιακό σας ρυθμό, την αρτηριακή σας πίεση, λαμβάνοντας υπόψη το ηλεκτροκαρδιογράφημα και το πώς αισθάνεστε). Ο γιατρός σας μπορεί τότε να αλλάξει τη δόση σας εάν χρειάζεται. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί έως και 4-5 ημέρες μετά την διακοπή του Levosimendan Win Medica.

Μπορεί να σας χορηγηθεί μία ταχεία έγχυση διάρκειας δέκα λεπτών, και να ακολουθήσει μία βραδεία έγχυση διάρκειας έως και 24 ωρών.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει την ανταπόκρισή σας στο Levosimendan Win Medica κατά διαστήματα. Μπορεί να μειώσει την έγχυση εάν μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση ή η καρδιά σας αρχίσει να χτυπά πολύ γρήγορα ή δεν αισθάνεστε καλά. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν αισθάνεστε ότι η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα, εάν έχετε τάση λιποθυμίας ή εάν νιώθετε ότι η επίδραση του Levosimendan Win Medica είναι πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής.

Εάν ο γιατρός εκτιμά ότι χρειάζεστε περισσότερο Levosimendan Win Medica και δεν εμφανίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να αυξήσει την έγχυση.

Ο γιατρός σας θα συνεχίσει την έγχυση του Levosimendan Win Medica για όσο διάστημα χρειάζεται υποστήριξη η καρδιά σας. Συνήθως αυτό είναι για 24 ώρες.

Η επίδραση στην καρδιά σας θα διαρκέσει για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την διακοπή της έγχυσης του Levosimendan Win Medica. Η επίδραση μπορεί να συνεχιστεί για έως 9 ημέρες μετά την διακοπή της έγχυσης.

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Το Levosimendan Win Medica πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Το Levosimendan Win Medica δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 2).

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Το Levosimendan Win Medica πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, αν και δεν φαίνεται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης για αυτούς τους ασθενείς. Το Levosimendan Win Medica δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 2).

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levosimendan Win Medica από την κανονική**

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική δόση Levosimendan Win Medica, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να μειωθεί και ο καρδιακός σας παλμός να γίνει πιο γρήγορος. Ο γιατρός σας θα ξέρει πώς να αντιμετωπίσει την κατάστασή σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Levosimendan Win Medica μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Μη φυσιολογικός γρήγορος καρδιακός παλμός

Πονοκέφαλος

Πτώση της αρτηριακής πίεσης.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Χαμηλή ποσότητα καλίου στο αίμα σας

Αϋπνία

Ζάλη

Ένας μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή (ένα μέρος της καρδιάς φτερουγίζει αντί να χτυπά κανονικά)

Επιπλέον καρδιακοί παλμοί

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η καρδιά σας δεν παίρνει αρκετό οξυγόνο

Ναυτία

Δυσκοιλιότητα

Διάρροια

Έμετος

Χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων

Μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός που ονομάζεται κοιλιακή μαρμαρυγή (ένα μέρος της καρδιάς φτερουγίζει αντί να χτυπά κανονικά) αναφέρθηκε σε ασθενείς που έλαβαν Levosimendan Win Medica.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τον ρυθμό έγχυσης ή να διακόψει την έγχυση του Levosimendan Win Medica.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω :

#### **Ελλάδα**

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284,

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 213 2040380/337,

Φαξ: + 30 210 6549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,

Υπουργείο Υγείας,

CY-1475 Λευκωσία,

Τηλ: + 357 22608607,

Φαξ: + 357 22608669,

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Levosimendan Win Medica**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η φύλαξη και ο χρόνος χρήσης μετά την αραίωση δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνουν τις 24 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Levosimendan Win Medica**

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοσιμεντάνη 2,5 mg/ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ποβιδόνη, κιτρικό οξύ και αιθανόλη, άνυδρη.

### **Εμφάνιση του Levosimendan Win Medica και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές κίτρινο ή πορτοκαλί διάλυμα προς αραιώση πριν από τη χορήγηση.

#### Συσκευασίες:

- 1, 4, 10 φιαλίδια (γυάλινα Τύπου I) των 5 ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Win Medica A.E.**

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35  
152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 74 88 821  
Φαξ: +30 210 74 88 827  
email: [info@winmedica.gr](mailto:info@winmedica.gr)

#### **Παρασκευαστής**

**Wessling GmbH**  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster,  
Γερμανία

**Wessling Hungary Kft**  
Anonymus u.6.  
1045 Budapest  
Ουγγαρία

**BAG Health Care GmbH**  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
D-35423 Lich  
Γερμανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία - Levosimendan Win Medica 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Ελλάδα - Levosimendan Win Medica 2.5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Κύπρος - Levosimendan Win Medica 2,5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**  
**Ελλάδα: 02/2023**  
**Κύπρος: 11/2023**

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Για μία χρήση μόνο.

Το Levosimendan Win Medica 2,5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να αραιώνεται σε υψηλότερη συγκέντρωση από 0,05 mg/ml σύμφωνα με τις κατωτέρω οδηγίες, διαφορετικά ενδέχεται να εμφανιστούν θολερότητα και ίζημα.

Όπως ισχύει για όλα τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για μικροσωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

- Για να προετοιμάσετε την έγχυση των 0,025 mg/ml, αναμίξτε 5 ml Levosimendan Win Medica 2,5 mg/ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση με 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5%.
- Για να προετοιμάσετε την έγχυση των 0,05 mg/ml, αναμίξτε 10 ml Levosimendan Win Medica 2,5 mg/ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση με 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5%.

### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το Levosimendan Win Medica προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση. Θα πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομειακές μονάδες όπου υπάρχει κατάλληλος εξοπλισμός παρακολούθησης και εμπειρογνωμοσύνη με τη χρήση ινοτρόπων παραγόντων.

Το Levosimendan Win Medica πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση.

Η έγχυση προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χρήση και μπορεί να χορηγείται μέσω περιφερικής ή κεντρικής οδού.

Παρακαλείστε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία.