



Simdax

Příbalová informace

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Simdax 2,5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (Levosimendanum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

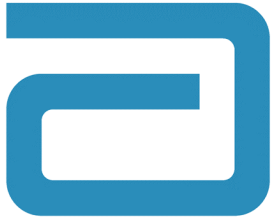
1. Co je přípravek Simdax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simdax používat
3. Jak se přípravek Simdax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Simdax uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SIMDAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Simdax je koncentrát léčivé látky, který je nutno naředit ještě předtím, než Vám bude podán cestou nitrožilní infuze.

Simdax působí tak, že zvyšuje čerpací sílu srdce, a tím umožňuje snížit napětí krevních cév. Simdax snižuje městnání ve Vašich plicích, díky tomu pak může krev a kyslík snadněji pronikat do Vašeho těla. Simdax pomáhá usnadňovat dýchání při tzv. „zkráceném dýchání“ při závažném srdečním selhání.

Simdax se užívá k léčbě srdečního selhání u lidí, kteří stále těžko popadají dech, dokonce i v případě, kdy užívají jiné léky k tomu, aby se jejich tělo zbavilo nadbytečné vody.



2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SIMDAX POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Simdax:

- **jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na levosimendan nebo jinou složku přípravku Simdax**
- **jestliže máte velmi nízký krevní tlak nebo máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci**
- **jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater**
- **jestliže máte závažné onemocnění srdce, jež ztěžuje plnění nebo vyprazdňování srdce (komor, předsíní)**
- **jestliže Vám Váš lékař sdělil, že se u Vás v minulosti vyskytla abnormální srdeční frekvence, která se nazývá „Torsades de Pointes“**

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Simdax je zapotřebí:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater
- jestliže máte také nízký krevní obraz (snížení počtu krevních elementů) a bolesti na hrudi
- jestliže máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci, abnormální srdeční rytmus nebo Vám Váš lékař sdělil, že máte fibrilaci síní nebo je hladina draslíku ve Vaší krvi abnormálně nízká, by Vám měl lékař podat přípravek Simdax se zvláštní opatrností.

V případě, že trpíte některým z výše uvedených příznaků či onemocnění, řekněte to, prosím lékaři ještě před podáním přípravku Simdax.

Simdax nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže vám byla nitrožilně podána jiná léčiva, Váš krevní tlak může po podání přípravku Simdax poklesnout.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Simdax užívat. Není známo, zda by mohl Simdax nějak působit na Vaše dítě. Váš lékař musí zvážit, zda přínos léku pro Vás vyváží jeho možná rizika pro Vaše dítě.

Není známo, zda Simdax přechází do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla kojit, užíváte-li Simdax. Předtím, než začnete užívat jakýkoli lék, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Důležité informace o některých složkách přípravku Simdax

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg/ml



3. JAK SE PŘÍPRAVEK SIMDAX POUŽIVÁ

Simdax Vám bude podán do žíly ve formě infuze (po kapkách). Z tohoto důvodu by Vám měl být Simdax podán pouze v nemocnici, kde Vás také lékař může sledovat. Váš lékař rozhodne, jak velkou dávku přípravku Simdax Vám podá. Váš lékař bude také sledovat, jak na přípravek Simdax reagujete (například měřením Vaší srdeční frekvence, krevního tlaku, EKG a také jak se cítíte). V případě potřeby Vám pak může lékař dávku přípravku snížit. Váš lékař Vás může chtít sledovat v období 4-5 dnů po podání přípravku Simdax.

Může Vám být podána tzv. „rychlá infuze“ přípravku, trvající přes 10 minut, která je posléze následována infuzí pomalejší v trvání až 24 hodin.

Váš lékař bude čas od času kontrolovat, jak na přípravek Simdax reagujete. Pokud Vám poklesne krevní tlak, Vaše srdce začne bít příliš rychle, nebo se nebudete cítit dobře, může Vám lékař rychlost podávání infuze snížit. Oznamte svému lékaři nebo sestře, pokud pocítíte, že Vám srdce začíná bušit, pokud máte pocit lehkosti v hlavě nebo pokud cítíte, že je účinek přípravku Simdax příliš silný nebo naopak slabý.

Pokud lékař uváží, že potřebujete vyšší dávku přípravku Simdax a neprojevují se u Vás nežádoucí účinky, může Vám rychlost infuze zvýšit.

Váš lékař bude v infuzním podání přípravku Simdax pokračovat tak dlouho, jak bude k podpoře činnosti Vašeho srdce potřeba. Obvykle tato doba činí 24 hodin.

Účinek na Vaše srdce bude přetrvávat po dobu nejméně 24 hodin po vysazení infuze přípravku Simdax. Tento účinek může dále přetrvávat po dobu 7-10 dnů po vysazení infuze.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Simdax, než jste měl(a)

Pokud Vám byla podána příliš vysoká dávka přípravku Simdax, může u Vás dojít k poklesu krevního tlaku a Vaše srdeční frekvence se může zvýšit. Váš lékař ví, jak Vás - s přihlédnutím k Vašemu celkovému stavu - ošetřit.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Simdax nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté hlášené nežádoucí účinky jsou:

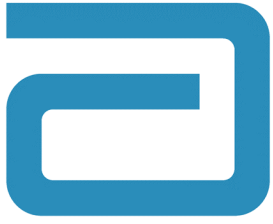
Tyto se mohou vyskytnout u 10 z každých 100 pacientů nebo i častěji

Abnormálně vysoká srdeční frekvence
Bolesti hlavy
Pokles krevního tlaku

Časté nežádoucí účinky jsou:

Tyto se mohou vyskytnout v rozmezí od 1 do 10 na každých 100 pacientů

Nízká hladina draslíku v krvi
Nespavost
Závratě
Abnormální srdeční rytmus, který se nazývá fibrilace síní (situace, kdy srdce namísto správného rytmu kmitá)
Extrasystoly (neúčinné stahy mimo pravidelný srdeční rytmus)



Srdeční selhání
Vašemu srdci se nedostává kyslíku
Nevolnost
Zácpa
Průjem
Zvracení
Nízký krevní obraz (snížený počet krevních elementů)

U velmi malého počtu pacientů, kteří dostali Simdax, se vyskytlo také abnormální bušení srdce, které se nazývá fibrilace komor (situace, kdy srdce namísto správného rytmu kmitá).

Informujte, prosím, neprodleně svého lékaře, jestliže zaznamenáte vedlejší účinky. Váš lékař Vám může snížit rychlosti infuze nebo přípravek Simdax úplně vysadit.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK SIMDAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C -8 °C). Chraňte před mrazem.
Přípravek Simdax neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Uchovávání a doba použitelnosti po naředění nesmí nikdy přesáhnout 24 hodin.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Simdax obsahuje

Léčivou látkou je levosimendan 2,5 mg/ml
Pomocnými látkami jsou: povidon, kyselina citronová a bezvodý ethanol.

Jak přípravek Simdax vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Simdax je čirý, žlutý, až žlutooranžový roztok.

Velikosti balení:

- 1, 4, 10 lahviček (sklo typu I) po 5 ml
- 1, 4, 10 lahviček (sklo typu I) po 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Abbott Laboratories s. r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:
Orion Corporation
Oronite 1
FIN 02200 Espoo
Finsko



Další informace

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Abbott Laboratories s. r.o., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

30. 1. 2008

------(perforace pro oddělení od příbalové informace)-----

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Simdax 2,5 mg/ml, koncentrát pro přípravu roztoku pro infuzi

Návod k přípravě a použití

Simdax 2.5 mg/ml, koncentrát pro přípravu roztoku pro infuzi je určen pouze k jednorázovému použití.

Stejně jako u všech léčivých přípravků k parenterálnímu užití, pohledem zkontrolujte naředěný roztok na přítomnost možných částiček nebo změny barvy před jeho podáním.

- K přípravě infuze o koncentraci 0,025 mg/ml smíchejte 5 ml přípravku Simdax 2,5 mg/ml s 500 ml 5 % roztoku glukózy.
- K přípravě infuze o koncentraci 0,05 mg/ml smíchejte 10 ml přípravku Simdax 2,5 mg/ml s 500 ml 5 % roztoku glukózy.

Dávkování a způsob použití

Přípravek Simdax je určen pouze pro použití v nemocnici. Jeho podávání je možné pouze v nemocničním zařízení, kde je dostupné adekvátní monitorovací přístrojové vybavení a které má zkušenosti s použitím inotropních léků.

Přípravek Simdax musí být před podáním naředěn.

Infuze je určena pouze k intravenóznímu užití a lze ji podat do periferní nebo centrální žíly.

S informacemi o dávkování a způsobu užití se, prosím, seznamte v Souhrnu údajů o přípravku.