

## Листовка: информация за потребителя

Левосимендан Калцекс 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
левосимендан

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrate for solution for infusion  
levosimendan

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Левосимендан Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левосимендан Калцекс
3. Как да приемате Левосимендан Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левосимендан Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| ИЗДАВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                |
| Приложение 2                   |                |
| Към Рег. №                     | 20220259       |
| Разрешение №                   | 861/MH/M-60286 |
| Одобрение №                    | 20-09-2022     |

### 1. Какво представлява Левосимендан Калцекс и за какво се използва

Левосимендан Калцекс е лекарствен продукт в концентрирана форма, който трябва да се разрежда преди да Ви бъде приложен като венозна инфузия.

Левосимендан действа като увеличава изпомпващата сила на сърцето и позволява на кръвоносните съдове да се отпуснат. Левосимендан Калцекс намалява застойните явления в белите дробове и позволява на кръвта и кислорода да преминат по-лесно през тялото Ви. Това лекарство ще помогне за облекчаване на задуха от тежка сърдечна недостатъчност.

Левосимендан Калцекс се използва за лечение на сърдечна недостатъчност при хора, на които все още им е трудно да дишат, въпреки че приемат други лекарства, за да изхвърлят излишната вода от тялото.

Левосимендан Калцекс се използва при възрастни.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левосимендан Калцекс

#### Не трябва да Ви се прилага Левосимендан Калцекс:

- ако сте алергични към левосимендан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате много ниско кръвно налягане или необичайно ускорен сърдечен ритъм;
- имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- имате сърдечно заболяване, което прави пълненето или изпразването на сърцето по-трудно;
- ви е казано от Вашия лекар, че някога сте имали необичаен сърдечен ритъм, наречен *Torsades de Pointes*.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, ако:

- страдате от някакво бъбречно или чернодробно заболяване;
- имате намален брой кръвни клетки (анемия) и болки в гръдите;
- имате необичайно ускорен сърдечен ритъм – нарушен сърдечен ритъм или Ви е казано от Вашия лекар, че имате сърдечно състояние, наречено "предсърдно мъждене" или необичайно ниско количество калий в кръвта;
- имате ниско кръвно налягане;
- имате силно понижаване на обема на кръвта в тялото (хиповолемия).

Вашият лекар трябва да използва много внимателно това лекарство. Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши под 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и Левосимендан Калцекс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако през вените Ви са ви дадени други лекарства за сърце, Вашето кръвно налягане може да спадне, ако Ви бъде приложен левосимендан.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате изосорбид мононитрат (използван за лечение на стенокардия (болка в гръдите)), тъй като левосимендан може да повиши спадането на кръвното Ви налягане при ставане.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Не е известно дали това лекарство може да навреди на Вашето бебе. Вашият лекар ще трябва да прецени дали ползата от лечението е достатъчно голяма, за да се поеме възможния риск за бебето.

Има данни, че левосимендан преминава в кърмата. Не трябва да кърмите, докато използвате това лекарство, за да избегнете възможни странични сърдечно-съдови ефекти при кърмачето.

### **Левосимендан Калцекс съдържа алкохол**

Това лекарство съдържа 3925 mg алкохол (безводен етанол) във един флакон от 5 ml, което е еквивалентно на 785 mg/ml (приблизително 98 % т/о). Количеството в един флакон от 5 ml от това лекарство е еквивалентно на 99,2 ml бира или 41,3 ml вино.

Количеството алкохол в това лекарство може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Причината за това е, че той може да повлияе на Вашата преценка и бързината на реакциите Ви.

Ако сте бременна или имате епилепсия или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди това лекарство да Ви бъде приложено.

Количеството алкохол в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате други лекарства.

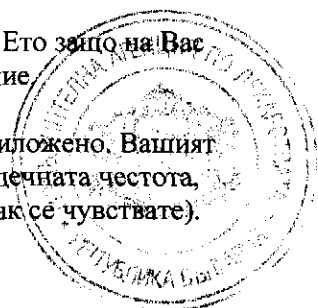
Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Тъй като това лекарство обикновено се прилага бавно в продължение на 24 часа, ефектите на алкохола може да са отслабени.

## **3. Как да приемате Левосимендан Калцекс**

Това лекарство ще Ви бъде приложено като инфузия (капки) във вените Ви. Ето защо на Вас трябва да се прилага това лекарство само в болница, под лекарско наблюдение.

Вашият лекар ще реши колко количество от лекарство трябва да Ви бъде приложено. Вашият лекар ще определи как реагирате на лечението (напр. чрез измерване на сърдечната честота, кръвното налягане, чрез електрокардиограма (ЕКГ), и/или като Ви попита как се чувствате).



След това Вашият лекар може да промени дозата Ви, ако е необходимо. Лекарят може да поиска да Ви наблюдава до 4-5 дни след спирането на това лекарство.

Може да Ви бъде приложена бърза инфузия в продължение на 10 минути, последвана от по-бавна инфузия до 24 часа.

Вашият лекар трябва да проверява периодично как реагирате на левосимендан. Той може да намали скоростта на вливане, ако кръвното Ви налягане спадне или сърцето Ви започне да бие твърде бързо или не се чувствате добре. Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако почувствате, че сърцето Ви препуска, ако сте замаяни или ако почувствате, че ефектът на това лекарство е твърде силен или твърде слаб.

Ако лекарят прецени, че имате нужда от повече левосимендан и нямате нежелани реакции, той/тя може да повиши инфузията Ви.

Вашият лекар ще продължи вливането на левосимендан толкова дълго, колкото ви е необходимо, за да поддържа сърцето Ви. Обикновено това продължава 24 часа.

Ефектът върху сърцето Ви ще продължи поне 24 часа след спиране на инфузията с левосимендан. Ефектът може да продължи 7-10 дни след спиране на инфузията.

#### *Бъбречно увреждане*

Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Левосимендан не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вижте точка 2, *Не трябва да Ви се прилага Левосимендан Калцекс*).

#### *Чернодробно увреждане*

Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане, въпреки че при тези пациенти не се налага корекция на дозата. Левосимендан не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка 2, *Не трябва да Ви се прилага Левосимендан Калцекс*).

#### **Ако Ви бъде дадено повече Левосимендан Калцекс, отколкото трябва**

Ако Ви бъде приложено твърде много от това лекарство, кръвното Ви налягане може да падне и пулсът Ви може да се ускори. Вашият лекар ще знае как да Ви лекува, в зависимост от състоянието Ви.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие
- Необичайно ускорен пулс
- Спадане на кръвното налягане

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниско количество калий в кръвта Ви
- Безсъние
- Световъртеж
- Необичайно сърцебиене, наречено "предсърдно мъждене" (част от сърцето трепти вместо да бие правилно)
- Повишена сърдечна честота
- Допълнителни сърдечни удари



- Сърдечна недостатъчност
- Недостатъчно снабдяване на сърцето с кислород
- Гадене
- Запек
- Диария
- Повръщане
- Намален брой кръвни клетки

Много малко от пациентите, които приемат левосимендан, получават нарушаване на сърдечния ритъм, наречено камерно трептене (част от сърцето трепти, вместо да бие правилно)

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите нежелани реакции. Вашият лекар може да намали скоростта на инфузия или да спре инфузията с левосимендан.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Левосимендан Калцекс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Цветът на концентрата може да се промени към оранжево по време на съхранението, но това не означава загуба на активност и продуктът може да се използва до посочения срок на годност, ако са спазени указанията за съхранение.

#### **Срок на годност след разреждане**

Химическата и физическата стабилност при употреба е била установена за 24 часа при температура от 2-8 °C и 25 °C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използват веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не могат да надвишават повече от 24 часа при температура от 2 до 8 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “EXP” или “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Левосимендан Калцекс**



- Активно вещество е левосимендан.  
Всеки ml от концентрата съдържа 2,5 mg левосимендан.  
Всеки флакон с 5 ml разтвор съдържа 12,5 mg левосимендан.
- Другите съставки са повидон К 12, лимонена киселина и безводен етанол.

**Как изглежда Левосимендан Калцекс и какво съдържа опаковката**

Бистър жълт или оранжев разтвор, практически свободен от видими частици.  
5 ml разтвор във флакон от безцветно стъкло, затворен с гумена запушалка, с пластмасова flip-off капачка и алуминиева обкатка. Флаконите са опаковани във външни картонени кутии.

Опаковки: 1 или 4 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Имейл: kalceks@kalceks.lv

**Дата на последно преразглеждане на листовката** .

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Инструкции за употреба и работа**

Само за еднократна употреба.

Лекарственият продукт трябва да бъде визуално инспектиран преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, свободни от частици.

След отваряне на лекарствения продукт, той трябва да се използва незабавно. Всяко останало съдържание трябва да се изхвърли.

Левосимендан Калцекс 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се разрежда в по-висока концентрация от 0,05 mg/ml, както е указано по-долу, в противен случай може да възникне опалесценция и преципитация.

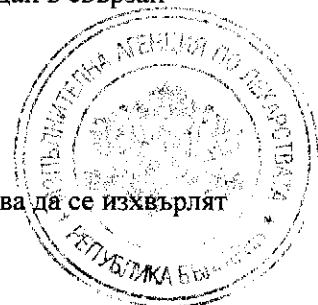
- За приготвяне на инфузионен разтвор с концентрация 0,025 mg/ml се смесват 5 ml Левосимендан Калцекс 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с 500 ml 5 % глюкоза или 0,9 % инфузионен разтвор на натриев хлорид.
- За приготвяне на инфузионен разтвор с концентрация 0,05 mg/ml се смесват 10 ml Левосимендан Калцекс 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с 500 ml 5 % глюкоза или 0,9 % инфузионен разтвор на натриев хлорид.

Що се отнася до всички парентерални лекарствени продукти, проверете разредения разтвор визуално за видими частици и промяна в цвета преди приложение.

Следните лекарствени продукти могат да се дават едновременно с левосимендан в свързан интравенозен път:

- Фуросемид 10 mg/ml
- Дигоксин 0,25 mg/ml
- Глицерил тринитрат 0,1 mg/ml.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



**Дозировка и начин на приложение**

Левосимендан Калцекс е само за вътреболнично приложение. Той трябва да се прилага в болнични условия, където са налице съответните уреди за контрол и има опит в използването на инотропни средства.

Левосимендан Калцекс трябва да се разрежи преди приложение.

Инфузията е само за интравенозна употреба и може да се прилага по периферния или централния път.

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за информация за дозировката.

