

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20060828

Разрешение № ..... /

Съсбор № ..... 49746 / 1.6.11.2072

**Листовка: информация за потребителя**

**Симдакс 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
**Simdax 2,5 mg/ml concentrate for solution for infusion**  
**levosimendan (левосимендан)**

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 допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Симдакс и за какво се използва**

Симдакс е лекарствен продукт в концентрирана форма, който трябва да се разрежи 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете 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 остро бъбречно или чернодробно заболяване
- ако страдате от сърдечно заболяване, което затруднява напълването или изпразването на сърцето
- ако лекарят ви е казвал, че имате нарушен сърдечен ритъм, наречен Torsades de Pointes



**Предупреждения и предпазни мерки:**

- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване
- ако имате намален брой кръвни клетки и болки в гърдите
- ако имате ненормално ускорен сърдечен ритъм, нарушен сърдечен ритъм или Вашият лекар ви е казвал, 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.

**Деца и юноши**

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

**Други лекарства и Симдакс:**

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.

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

**Симдакс съдържа алкохол (етанол).**

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

Вреден за пациенти с алкохолна зависимост.

Да се вземе предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени ефектите на други лекарства.

**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 Вашето самочувствие).



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 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 реакции, макар че те не се наблюдават при всеки пациент.

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

силно ускорен пулс  
главоболие  
спадане на кръвното налягане

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

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.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или >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

България

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 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. Съдържание на опаковката и 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



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

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Orion Corporation,  
Orionintie 1  
FIN 02200 Espoo  
Финландия

**Представител на притежателя на разрешение за употреба:**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o., Полша  
тел. +48 22 833 31 77  
kontakt@orionpharma.info.pl

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
10/2022

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата на: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

-----  
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 разреждения 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 разрежда 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.

