

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Simdax 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
Levosimendanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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. Obsah balení a 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 používá 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) na levosimendan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)..
- 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“

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Simdax se poradte se svým lékařem:

- 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.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Simdax**

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, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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.

Prokázalo se, že Simdax je vylučován do lidského mateřského mléka. Během léčby přípravkem Simdax nemáte kojít, aby se předešlo možným kardiovaskulárním nežádoucím účinkům na kojence.

### **Přípravek Simdax obsahuje ethanol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 925 mg ethanolu (alkoholu) v jedné 5 ml injekční lahvičce, to odpovídá přibližně 98 objemovým %. Množství alkoholu v jedné 5ml injekční lahvičce odpovídá 99,2 ml piva nebo 41,3 ml vína.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit a ovládat stroje, může změnit Váš úsudek a rychlost reakce.

Pokud máte epilepsii nebo problém s játry, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete tento přípravek používat.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit účinek jiných léciv, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčivých přípravcích, které používáte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jelikož je tento přípravek obvykle podáván pomalu během 24 hodin, účinek alkoholu může být snížen.

## **3. Jak se přípravek Simdax používá**

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 Vám bylo podáno více přípravku Simdax, než jste měl(a) dostat**

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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek 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

Pocit na zvracení

Zácpa

Průjem

Zvracení

Nízký krevní obraz (snížený počet krevních elementů)

U 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Simdax uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C -8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Simdax obsahuje**

Léčivou látkou je levosimendanum.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje levosimendanum 2,5 mg.

Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje levosimendanum 12,5 mg.

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. Barva koncentrátu se může během uchovávání měnit na oranžovou. Pokud jsou dodrženy podmínky pro uchovávání, nedochází ke ztrátě účinnosti a přípravek lze použít až do uvedené doby použitelnosti.

#### *Velikosti balení:*

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Výrobce:**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2022**

------(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 infuzní roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Stejně jako u všech léčivých přípravků k parenterálnímu užití, pohledem zkontrolujte naředěný roztok na přítomnost možných částic nebo změny barvy před jeho podáním. Simdax 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok nesmí být ředěn na vyšší koncentraci než 0,05 mg/ml, jak je popsáno níže, z důvodu možné opalescence a precipitace.

- 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.