

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Levosimendan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o l'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mendalur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mendalur
3. Come usare Mendalur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mendalur
6. Contento della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mendalur e a cosa serve

Mendalur è una polvere che deve essere ricostituita e diluita prima di essere somministrata come infusione endovenosa.

Mendalur agisce aumentando la forza contrattile cardiaca e consente il rilascio della parete dei vasi sanguigni. Mendalur ridurrà la congestione nei suoi polmoni e faciliterà l'apporto di sangue e ossigeno agli organi. Mendalur la aiuterà ad alleviare il respiro corto causato dall'insufficienza cardiaca grave.

Mendalur è usato per il trattamento addizionale a breve termine dell'insufficienza cardiaca cronica grave scompensata in pazienti adulti che hanno ancora difficoltà a respirare, anche se stanno assumendo altri medicinali per eliminare l'acqua in eccesso dal corpo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mendalur

Non usi Mendalur

- se è allergico al levosimendan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una pressione molto bassa e un battito cardiaco accelerato in maniera anomala,
- se ha una malattia grave del fegato o dei reni,
- se ha una malattia cardiaca che impedisce il riempimento o lo svuotamento cardiaco,
- se il suo medico le ha detto di aver avuto un'aritmia anomala chiamata torsione di punta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Mendalur

- se soffre di pressione bassa,
- se si trova in uno stato di riduzione del volume del sangue (ipovolemia),
- se ha una malattia al fegato o ai reni,
- se le è stato detto dal medico che ha valori bassi di potassio nel sangue,
- se ha un basso valore di globuli rossi (anemia) e dolore al torace,

- se ha un battito cardiaco accelerato in maniera anomala, un ritmo cardiaco anomalo o se il medico le ha diagnosticato la fibrillazione atriale.

Il medico deve utilizzare Mendalur con molta attenzione.

Se presenta una delle suddette malattie o sintomi si rivolga al medico o all'infermiere prima di iniziare il trattamento con Mendalur.

Bambini e adolescenti

Mendalur non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Mendalur

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se le sono stati somministrati altri medicinali per il cuore per via endovenosa, la sua pressione può scendere se le viene dato Mendalur.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se Mendalur possa avere effetto su suo figlio. Sono stati osservati alcuni effetti negativi sulla riproduzione negli animali, il che spiega perché l'uso di levosimendan non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in cui potrebbe instaurarsi una gravidanza e che non usano contraccettivi.

Non è noto se Mendalur passi nel latte materno ma è stato osservato il passaggio nel latte materno nei ratti. Pertanto non deve allattare mentre le viene somministrato Mendalur.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

3. Come usare Mendalur

Mendalur le sarà somministrato per infusione (fleboclisi) endovenosa. Pertanto deve essere somministrato solo in ospedale dove il medico può monitorarla attentamente.

Il medico deciderà la dose che le deve essere somministrata. Il medico misurerà la sua risposta a Mendalur (per esempio misurando la sua frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, l'ECG, e/o chiedendole come si sente), e se necessario può modificare la dose per lei. Il medico può volerla monitorare fino a 4-5 giorni dopo l'interruzione di Mendalur.

Mendalur le può essere somministrato come infusione veloce in dieci minuti, e a seguire attraverso un'infusione più lenta fino a 24 ore.

Di tanto in tanto, il medico deve verificare come risponde a Mendalur. Può diminuire la velocità di infusione se la sua pressione arteriosa cala bruscamente oppure se il suo cuore inizia a battere troppo velocemente o in caso non si sentisse bene. Comunichi al suo medico o all'infermiere se sente il suo cuore battere troppo veloce, se si sente stordito o se sente che l'effetto di Mendalur è troppo forte o troppo debole.

Se il medico pensa che lei abbia bisogno di una dose maggiore di Mendalur e lei non sta manifestando effetti indesiderati, può aumentare la sua infusione.

Il suo medico continuerà l'infusione di Mendalur finché sarà necessario sostenere il suo cuore. Di solito l'infusione dura 24 ore.

L'effetto sul cuore continuerà per almeno 24 ore dopo che sarà terminata l'infusione di Mendalur. L'effetto può continuare per 7-10 giorni dopo il termine dell'infusione.

Se le è stato somministrato più Mendalur di quanto dovuto

Se le è stato somministrato troppo Mendalur, la pressione arteriosa può calare bruscamente e il suo cuore battere più velocemente. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Compromissione renale

Il levosimendan deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata.

Mendalur non deve essere somministrato a pazienti con compromissione renale grave (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Mendalur").

Compromissione epatica

Il levosimendan deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata sebbene non appaia necessario un adeguamento della dose in questi pazienti.

Mendalur non deve essere usato in pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Mendalur").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Battito cardiaco accelerato in modo anomalo
- Mal di testa
- Abbassamento della pressione sanguigna

Comune (possono colpire da 1 a 10 persone su 100)

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Insonnia
- Capogiri
- Battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione atriale (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere nel modo corretto)
- Extrasistole
- Insufficienza cardiaca
- Il cuore non riceve abbastanza ossigeno
- Nausea
- Costipazione
- Diarrea
- Vomito
- Conta delle cellule ematiche bassa

In pazienti a cui è stato somministrato levosimendan è stato riportato battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione ventricolare (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere nel modo corretto).

Informi il medico o l'infermiere immediatamente, se manifesta effetti indesiderati. Il medico può ridurre la velocità di infusione di Mendalur o sospenderla completamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mendalur

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad.

Non usi questo medicinale se nota la formazione di particolato e/o la decolorazione della soluzione ricostituita.

Il tempo di conservazione e in uso dopo ricostituzione e diluizione non deve mai superare le 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mendalur

- Il principio attivo è levosimendan.
- Gli altri componenti sono: solfobutiletere β -ciclodestrina e sodio idrossido per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Mendalur e contenuto della confezione

Mendalur è fornito come polvere per concentrato per soluzione per infusione sterile in flaconcino monodose di vetro trasparente (tipo I, Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromobutilica.

Mendalur è confezionato in scatole di cartone da 1 flaconcino ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INCA-Pharm S.r.l.

Via Marittima, 38

03100 Frosinone

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH

Konrad-Zuse-Str. 10

66459 Kirkel

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Germania: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italia: Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solo a medici e a personale sanitario.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione del medicinale

Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve intendersi solo come monouso.

Come per tutti i medicinali parenterali, prima della somministrazione ispezionare visivamente la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particelle e scolorimento.

- Per preparare l'infusione da **0,025 mg/ml**, ricostituire il contenuto di **un flaconcino** con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili e aggiungere il concentrato risultante a 500 ml di soluzione di cloruro di sodio al 0,9% o di soluzione di Ringer.
- Per preparare l'infusione da **0,05 mg/ml**, ricostituire il contenuto di **due flaconcini** con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili ciascuno e aggiungere il concentrato risultante a 500 ml di soluzione di cloruro di sodio al 0,9% o di soluzione di Ringer.

Posologia e modo di somministrazione

Mendalur è solo per uso ospedaliero. Deve essere somministrato in ambiente ospedaliero dove siano disponibili adeguate apparecchiature di monitoraggio ed esperienza nell'uso di agenti inotropi.

Mendalur deve essere ricostituito e diluito prima della somministrazione. L'infusione è solo per uso endovenoso e può essere somministrata sia per via periferica sia centrale.

Per la posologia fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.