

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DIGOXIN 0,25 mg/ml soluție injectabilă

Digoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Digoxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Digoxin
3. Cum să utilizați Digoxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Digoxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DIGOXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medicamentul Digoxin conține în calitate de substanță activă digoxina, obținută din frunzele de degețel lănos. Face parte din grupul de medicamente, care se numesc glicozide cardiace. Digoxina încetinește activitatea cardiacă, crescând concomitent puterea de contracții a mușchiului cardiac.

Digoxin este utilizat pentru tratamentul următoarele boli ale inimii:

- insuficiență cardiacă congestivă: este o stare, când inima nu poate pompa sânge în mod eficient, astfel încât sângele rămâne în organism - în special în ficat, plămâni, mâini și picioare;
- aritmii supraventriculare (de exemplu, fibrilație și flutter atrial, tahicardie paroxistică supraventriculară). Aceasta determină tulburarea propagării semnalelor electrice în atri. Ca rezultat ritmul cardiac este mai rapid sau devine neregulat.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DIGOXIN

Nu utilizați Digoxin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la digoxină, la alte glicozide cardiace sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți simptome de intoxicație cu glicozide cardiace, utilizate anterior;
- dacă aveți un nivel crescut de calciu în sânge;
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți una din următoarele boli ale inimii:
 - endocardită, miocardită, pericardită constrictivă (inflamații la nivelul inimii);
 - sindromul Adams-Stokes-Morgagni (stări de leșin, care poate asocia și crize convulsive, cauzat de o tulburare de ritm cardiac);
 - tulburarea funcției ventriculelor inimii (tahicardie ventriculară sau fibrilație ventriculară);
 - bloc atrioventricular gradul II sau III (impulsurile din atri trec cu greu în ventricule);

- bradicardie severă (bătăile inimii sunt foarte rare);
- stenoză mitrală izolată, stenoza subaortică hipertrofică (vicii cardiace);
- cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (peretele dintre cele două camere ale inimii este îngroșat anormal);
- tulburări de ritm cardiac ca consecință a intoxicației cu glicozide cardiace sau prezenței căilor suplimentare de conducere între atri și ventricule;
- sindromul sinusului carotidian (tulburări de ritm cardiac cu leșin și hepersensibilitatea sinusului carotidian);
- anevrism al aortei toracice (dilatarea patologică a peretelui aortei);
- sindromul Wolff-Parkinson-White (episoade de bătăi rapide ale inimii, cauzate de trecerea impulsurilor pe căi de conducere anormale);
- perioada acută a infarctului miocardic (atac de cord);
- angină pectorală instabilă (stare de preinfarct);
- tamponada cordului (compresia patologică a inimii prin acumularea de lichid în sacul pericardic).
- pacienții care fac dializa.

Dacă nu sunteți sigur, că oricare boală enumerată se atribuie dumneavoastră, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Digoxin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Digoxin consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Spuneți medicul dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți implantat stimulator cardiac (pacemaker);
- aveți concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge (hipokaliemie, hipomagnezmic);
- aveți un nivel ridicat de calciu sau sodiu din sânge (hipercalcemie, hipernatriemie);
- aveți tulburări ale funcției glandei tiroide;
- aveți o boală respiratorie, care afectează partea dreaptă a inimii, numită „cord pulmonar”;
- aveți tulburări ale funcției atriilor inimii (fibrilație atrială);
- aveți insuficiență cardiacă (inima nu poate pompa eficient sângele);
- aveți probleme cu intestinul (sindromul de intestin scurt sau sindromul de malabsorbție);
- aveți afecțiuni respiratorii severe;
- aveți deficit de tiamină (vitamina B₁);
- urmează să efectuați teste de efort;
- sunteți o persoană în vârstă.

Posibil, medicul va trebui să vă modifice dumneavoastră doza medicamentului sau să vă indice alt medicament.

Administrarea digoxinei trebuie întreruptă cu cel puțin 24 ore înainte de cardioversia planificată, deoarece este posibilă dezvoltarea aritmiilor severe.

În timpul tratamentului cu digoxina medicul va controla sistematic ECG-ul și nivelul de săruri în sânge (potasiu, calciu, magneziu).

Digoxin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele, eliberate fără prescripție medicală.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- în ultimele două sau trei săptămâni ați utilizat digoxină sau digitoxină.

Posibil, ca medicul dumneavoastră va trebui să modifice doza de medicament.

La administrarea concomitentă cu alte medicamente digoxina poate afecta modul în care acționează alte medicamente, de asemenea alte medicamente pot modifica acțiunea medicamentului Digoxin. Remediile care provoacă nivel redus de potasiu în sânge (unele diuretice, sărurile de litiu, glucocorticosteroizii) pot crește sensibilitatea la digoxină.

Concentrația plasmatică a digoxinei poate crește la administrarea concomitentă cu următoarele medicamente: amiodaronă, prazosină, propafenon, chinidină, spironolactonă, tetraciclină, eritromicină, gentamicină, indometacină, chinină, trimetoprim, itraconazol, alprazolam, verapamil, felodipină, nifedipină, dronedaronă, flecainidă, disopiramidă, captopril, nitrendipină, ranolazină, tiapamil, carvedilol, diltiazem, nicardipină, lercanidipină, rabeprazol, telmisartan, diazepam, atorvastatină, azitromicină, claritromicină, telitromicină, clorochină, hidroxiclorochină, ciclosporină, diclofenac, acid acetilsalicilic, ibuprofen, difenoxilat, epoprostenol, esomeprazol, itraconazol, ketoconazol, lansoprazol, metformină, omeprazol, propantelină, nefazodonă, trazodonă, topiramidat.

Concentrația plasmatică a digoxinei se poate micșora la administrarea concomitentă cu următoarele medicamente: antacide, caolin-pectină, unele laxative, colestiramină, sulfasalazină, neomicină, rifampicină, unele citostatice, penicilamină, metoclopramidă, epinefrină, salbutamol, nitroprusid, hidralazină, miglitol, carbimazol, sucralfat, barbiturice, fenilbutazonă, preparate de sunătoare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament care conține enzalutamidă (pentru tratamentul cancerului de prostată). Poate interfera cu testele de digoxină.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă utilizați următoarele medicamente:

- clorhidrat de efedrină, clorhidrat de epinefrină sau hidrotartrat de norepinefrină;
- medicamente, care relaxează mușchii: edrofoniu, suxametoniu, pancuroniu, tizanidină;
- medicamente pentru tratarea activității cardiace neregulate (aritmie) sau tensiune arterială crescută: sotalol, verapamil, diltiazem;
- fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- colhicină (utilizată în tratamentul gutei);
- meflochină
- etoricoxib, ketoprofen, meloxicam, piroxicam și rofecoxib (utilizate pentru a reduce inflamația);
- aminazină și alți derivați de fenotiazină (utilizate în boli psihice);
- remedii anticolinesterazice, de exemplu neostigmină (utilizată în caz de slăbiciune musculară);
- glucocorticosteroizi (utilizați în boli inflamatorii);
- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- preparate de calciu sau potasiu;
- preparate de corticotropină (hormon adrenocorticotrop);
- cafeină sau teofilină (utilizată în astm bronșic);
- adenzin trifosfat de sodiu (utilizat în distrofiile musculare, aritmii, spasme vasculare);
- cărbune activat (utilizat în intoxicații);
- ergocalciferol (vitamina D);
- dofetilid, moracizină (utilizate în tulburări ale ritmului cardiac);
- fentanil (utilizat în caz de dureri intense);
- paracetamol (utilizat în durere și febră).

Digoxin împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului se va limita consumul de alimente greu digerabile și a produselor, care conțin pectină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Digoxina în sarcină se administrează doar în cazul, când medicul dumneavoastră consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Digoxina trece în laptele matern în cantități, care nu influențează negativ asupra copilului. La administrarea medicamentului în perioada de alăptare se va monitoriza frecvența contracțiilor cardiace la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Digoxin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși având în vedere reacțiile adverse posibile din partea sistemului nervos, se recomandă să evitați activitățile potențial periculoase, care necesită concentrația atenției și viteza reacțiilor psihomotorii.

Informații importante privind unele componente ale Digoxin

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 311 mg etanol per 1 ml medicament. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DIGOXIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Digoxin se administrează intravenos.

Adulților se administrează în doză câte 0,25-0,5 mg (1-2 ml soluție 0,25 mg/ml). Se administrează lent în 10 ml soluție glucoză 50 mg/ml sau soluție clorură de sodiu 9 mg/ml. În primele zile ale tratamentului se administrează de 1-2 ori pe zi, în următoarele 4-5 zile – 1 dată pe zi, ulterior se trece la administrarea orală în doze de întreținere. Pentru administrarea intravenoasă în perfuzie 1-2 ml soluție 0,25 mg/ml se dizolvă în 100 ml glucoză 50 mg/ml sau soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (se administrează intravenos cu viteza de 20-40 picături pe minut).

La copii dozele depind de vârstă (mg/kg): prematuri – 0,02-0,03; nou-născuți la termen – 0,03-0,04; cu vârsta de la 1 lună până la 2 ani – 0,04-0,06; cu vârsta de 2-10 ani – 0,03-0,04; cu vârsta peste 10 ani – 0,03.

La vârstnici medicul poate reduce doza.

Dacă utilizați mai mult Digoxin decât trebuie

Dacă suspectați un supradozaj eventual, solicitați imediat ajutor medical.

Tulburările ritmului cardiac sunt cele mai frecvente simptome în caz de supradozaj.

Alte simptome de supradozaj pot fi pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, dureri de cap, slăbiciune, amețală, tulburări vizuale; foarte rar – confuzie, pierderea conștienței.

Medicul care vă tratează este instruit pentru a se ocupa de reacțiile adverse grave, care pot să apară în cazul administrării unei doze prea mari de Digoxin.

Dacă uitați să utilizați Digoxin

Dacă ați uitat să luați o doză, utilizați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul următoarei doze, omiteți doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Digoxin

Luăți Digoxin întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Digoxin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic);
- febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamația gurii, nasului, gâtului, zonei genitale sau anale (pot fi manifestări ale agranulocitozei);
- tulburări severe de ritm cardiac.

Alte reacții adverse, care pot apărea la administrarea de Digoxin:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie), scăderea anormală a numărului de trombocite din sânge;
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv mâncărime, înroșirea pielii, erupție cutanată (eritematoasă, papuloasă, maculopapulară, veziculară), urticarie;
- dezorientare, confuzie mintală, pierderea memoriei, depresie (tristețe patologică), sunt posibile psihoză acută, delir, halucinații vizuale și auditive, în special la pacienți vârstnici;
- dureri de cap, nevralgie, oboseală, slăbiciune, amețeli, somnolență, vise neplăcute, neliniște, nervozitate, agitație, apatie;
- vedere încețoșată, sensibilitate la lumină, efect de aureolă, percepția obiectelor înconjurătoare în culoare verde, galben sau alb;
- tulburări de ritm și de conductibilitate (bradicardie sinusală, bloc sinoatrial, extrasistole monofocale sau multifocale (în special bigemenie, trigemenie), prelungirea intervalului PR, subdenivelarea segmentului ST, bloc atrioventricular, tahicardie atrială paroxistică, fibrilație ventriculară, aritmii ventriculare), apariția sau agravarea insuficienței cardiace. Aceste tulburări pot fi semne precoce ale dozelor excesive de digoxină;
- lipsa poftei de mâncare, greață, vomă, diaree, dereglarea vascularizării viscerale, ischemie și necroza intestinală, durere abdominală;
- dezvoltarea exagerată a glandelor mamare la bărbați.

Reacțiile adverse ale digoxinei sunt dependente de doză și se dezvoltă, de obicei, la doze mai mari, decât cele necesare pentru atingerea efectului terapeutic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DIGOXIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Digoxin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Digoxin

Substanța activă este digoxina.

1 ml soluție conține digoxină în recalcul la 100% substanță activă – 0,25 mg.

Celelalte componente sunt: glicerol, etanol (96%), difosfat de sodiu anhidru, acid citric monohidrat, apă pentru injecții.

Cum arată Digoxin și conținutul ambalajului

Digoxin se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

Ambalaj

Fiole din sticlă a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole.

Cutie cu 1 blister din PVC/AL a câte 10 fiole.

Cutie cu 2 blistere din PVC/AL a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina experimentală GNȚLS SRL,
str. Vorobiov 8, or. Harkov, Ucraina.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» SRL,
str. Șevcenko 22, 61013, or. Harkov, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>