

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

DIGOXIN 0,25 mg comprimate

Digoxinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe tratamentul cu 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-l oferiți altor persoane. Le poate dăuna, chiar dacă au aceleași simptome de boală ca la dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Digoxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Digoxin
3. Cum să luați 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

Digoxin conține digoxină. Face parte din grupul de medicamente, care se numesc glicozide cardiace. Este utilizat pentru tratarea aritmiilor și insuficienței cardiace. Aritmia - este un ritm cardiac neregulat care face ca inima să fie lentă sau să bată cu viteză greșită. Acest medicament funcționează revenind bătăile inimii neregulate într-un ritm normal și sporind puterea ritmului cardiac, deci este prescris pentru insuficiență cardiacă.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Digoxin

Nu luați Digoxin în caz de:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la digoxină, alte glicozide cardiace sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (vezi pct.6);
- bradicardie sinusală severă, bloc atrioventricular de grad II – III, sindromul Adams-Stokes-Morgagni;
- aveți aritmii supraventriculare asociate cu căi de conducere atrioventriculare suplimentare, inclusiv sindromul Wolf-Parkinson-White;
- Aveți cardiomiopatie obstructivă hipertrofică.

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

Atenționări și precauții:

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament:

- Dacă luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă poate solicita să faceți teste de sânge în mod regulat pentru a determina cantitatea de digoxină din sângele dumneavoastră. Acest lucru poate fi util pentru pacienții cu boală renală.
- Dacă dezvoltați intoxicații cu digoxină, acest lucru poate duce la diverse forme de aritmii cardiace, dintre care unele seamănă cu aritmii pentru care a fost prescris medicamentul.
- Dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (blocaj cardiac) și luați acest medicament, consultați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați unul sau mai multe dintre următoarele simptome: leșin, pierdere pe termen scurt a conștiinței, amețeli, oboseală, respirație, dureri toracice, bătăi neregulate ale inimii sau dezorientare.
- Dacă aveți o afecțiune sinoatrială (o tulburare cauzată de impulsuri electrice în inimă, cum ar fi sindromul ganglionar sinusal), la unii pacienți cu tulburare sinoatrială, acest medicament poate provoca un ritm cardiac lent și / sau neregulat. Uneori provoacă oboseală, slăbiciune și amețeli, iar atunci când bătăile inimii dvs. sunt foarte lente, s-ar putea să leșinați.
- Dacă ați avut recent un atac de cord.
- Când apară insuficiență cardiacă și afectarea metabolismului proteinelor (amiloidoză cardiacă), medicul poate prescrie terapie alternativă.
- Dacă aveți miocardită (inflamația mușchiului cardiac), aceasta poate duce în cazuri rare la vasoconstricție (îngustarea vaselor de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament.
- Dacă aveți boala Beri-beri (cauzată de deficiența de vitamina B1).
- Dacă aveți ECG (electrocardiogramă), spuneți medicului care efectuează această procedură că luați Digoxin, deoarece acest lucru poate afecta rezultatele.
- Dacă aveți o boală respiratorie severă (plămâni), deoarece este posibil să aveți hipersensibilitate la digoxină.
- Dacă aveți un nivel scăzut de oxigen, nivel scăzut de potasiu, niveluri anormal scăzut de magneziu sau niveluri ridicate de calciu în sânge.
- Dacă aveți o boală tiroidiană (de exemplu, o glandă tiroidiană insuficient activă sau excesiv de activă), poate fi necesar să modificați doza acestui medicament.
- Dacă aveți sindrom de malabsorbție (nu puteți absorbi în mod corespunzător minerale din alimente) sau dacă ați avut vreodată o operație de refacere a tractului gastro-intestinal.
- Dacă sunteți supus unui tratament cu electroșoc pentru a corecta bătăile inimii anormale.

Medicamentul conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea la copii

Medicamentul în această formă farmaceutică se va administra la copii cu vârsta peste 2 ani.

Digoxin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante medicinale. Acest lucru este important deoarece Digoxin poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, anumite medicamente pot influența acțiunea Digoxinei.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- preparatele de sunătoare. Ele nu pot fi utilizate concomitent cu digoxină;

- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (epoprostenola, carvedilol, telmisartan, prazosina, captopril, nifedipina, nisoldipin, verapamil, diltiazem, nitroprusida, acetazolamide, furosemid, triamteren, spironolactonă, amilorid);
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (dronedarona, amiodarona, disopiramid, flecainid, moracizina, propafenona, chinidina);
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă (beta-blocante, propranolol sau atenolol);
- ranolazin (pentru tratamentul anginei);
- medicamente pentru tratarea reacției alergice/șoc/atac de cord (adrenalina/epinefrina, noradrenalina/norepinefrina, atropina, dobutamina);
- ticagrelor (pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge);
- medicamente pentru scăderea nivelului de colesterol (atorvastatin, colestipol, colestiramina);
- medicamente pentru tratamentul artritei (sulfasalazină, penicilamina, clorohina, hidroxiclrohina);
- caolin (la tulburări de stomac), laxative (constipație), metoclopramida (de greață), antiacide (de la tulburări digestive);
- medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene (tetraciclină, gentamicină, azitromicină, claritromicină, eritromicină, telitromicină, neomicina, rifampicina, trimetoprim);
- medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (amfotericină, itraconazol, ketoconazol);
- medicamente pentru tratamentul HIV (atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sacvinavir, tipranavir);
- taleprevir (pentru tratamentul hepatitei C);
- medicamente pentru tratarea depresiei (nefazodonă, trazodonă, litiu);
- medicamente pentru a înlătura neliniștea (de exemplu, alprazolam, diazepam);
- acarboza (medicamente pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge);
- fenitoină, topiramat (tratarea epilepsiei);
- chinina, mefloquina (pentru tratamentul malariei sau crampelor de noapte);
- săruri de calciu (gluconat de calciu sau lactat de calciu), vitamina D;
- carbimazol (pentru hipertiroidism);
- ciclosporină (pentru a preveni respingerea transplantului);
- corticosteroizi (prednisolon, hidrocortizon);
- medicamente utilizate pentru tratarea cancerului (lapatinib);
- propantelin, edrophonium, suxametoniu, pancuronium sau tizanidină (relaxante musculare);
- medicamente antiinflamatoare și antireumatice (aspirina, asapropazon, diclofenac, fenbufen, ibuprofen, indometacin, fenilbutazona);
- medicamente pentru astm bronșic (salbutamol);
- carbenoxolonă, omeprazol, pantoprazole, rabeprazol, sucralfat (medicamente pentru tratamentul bolilor gastrice);
- tolvaptana, conivaptana (utilizate pentru boli de rinichi);
- bupropion (ajutor pentru renunțarea la fumat);
- aditivi alimentari (alimentarea prin tuburi).

Dacă nu sunteți siguri că cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, consultați medical dumneavoastră sau farmacistul înainte de utilizarea acestui medicament.

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 sub control medical riguros și numai doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt. Digoxina în cantități nesemnificative se excretă în laptele matern. Mamele, care alăptează, vor administra medicamentul cu precauție și se recomandă controlul frecvenței contracțiilor cardiace la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până la determinarea reacției individuale la medicament se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor din cauza posibilității dezvoltării a reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central și din partea organelor de vedere.

3. Cum să luați Digoxin

Luați întotdeauna Digoxin așa cum este indicat în această prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de utilizare

Intern. Comprimatele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. Se recomandă de administrat între mese.

Dozele medicamentului sunt stabilite în mod individual de medic.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Adulți și adolescenți cu vârsta de la 10 ani

Doza de saturație

Doza uzuală constituie 0,5-1 mg (2-4 comprimate), apoi fiecare 6 ore se administrează a câte 0,25-0,75 mg în termen de 2-3 zile.

Doza de întreținere

Este determinată de medic în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Doza uzuală constituie 0,125*-0,5 mg în 1-2 prize pe zi.

Doza de saturație lentă

Doza uzuală constituie 0,125*-0,5 mg în 1-2 prize pe zi. Saturația apare în aproximativ o săptămână de la începerea tratamentului. Doza maximă zilnică pentru adulți este de 1,5 mg (6 comprimate).

Copiilor peste 2 ani pentru saturație rapidă Digoxină se administrează la rata de 0,03-0,06 mg/kg de greutate corporală pe zi. Pentru saturație lentă se administrează $\frac{1}{4}$ din doza saturației rapide.

Doza de saturație maximă zilnică - 0,75-1,5 mg, doza de întreținere maximă zilnică - 0,125-0,5 mg.*

Copiilor doza de saturație se administrează în câteva prize: aproximativ jumătate din doza totală este dat ca prima doză și mai departe – cota totală a dozei la intervale de 4-8 ore cu evaluarea răspunsului clinic de fiecare dată, înainte de următoarea doză. Dacă răspunsul clinic al pacientului necesită modificări pre-calculat doza de saturație, apoi doza de întreținere se calculează în funcție de efectiv obținute doza de saturație.

*La necesitatea administrării digoxinei în doză de 0,125 mg medicamentul se va administra în formă de dozare respectivă.

La pacienții cu tulburarea funcției renale dozele de digoxină se vor reduce, deoarece calea principală de eliminare sunt rinichii.

La pacienții vârstnici, având în vedere reducerea funcției renale în funcție de vârstă și masă musculară joasă, dozele trebuie ajustate minuțios, pentru a preveni dezvoltarea reacțiilor toxice și a supradozajului.

Administrarea la copii

Medicamentul în această formă farmaceutică se va administra la copii cu vârsta peste 2 ani.

Dacă luați mai mult Digoxin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Digoxin decât trebuie, sau altcineva a utilizat accidental comprimatele dumneavoastră, sau suspectați un supradozaj eventual, vă rugăm să solicitați imediat ajutor medical. Luați ambalajul medicamentului.

Simptomele unui supradozaj sunt similare cu cele descrise la pct.4.

Simptomele gastro-intestinale sunt foarte frecvente în intoxicația acută și cronică și preced manifestările cardiace la aproximativ jumătate dintre pacienți (conform datelor publicate).

Manifestările neurologice și vizuale sunt, de asemenea, caracteristice intoxicației acute și cronice.

În intoxicația cronică, pot predomina simptome extracardiace nespecifice, precum stare generală de rău și slăbiciune.

Dacă uitați să luați Digoxin

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Digoxin

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament. Administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea bolii, a cărei tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- eozinofilie;
- nevralgie, vertij;
- dereglări ale ritmului și conductibilității cardiace (bradicardie sinusală, bloc sinoatrial, extrasistole monofocală sau multifocală (în special bigeminate sau trigeminate), prelungirea intervalului PR;
- greață, vărsături, diaree, în special la pacienții vârstnici.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane)

- depresie.

Rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- agranulocitoză;
- convulsii.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- trombocitopenie (scăderea numărului de celule sanguine în sânge); Este mult mai probabil să apară vânătăi sau sângerări;
- psihoză, confuzie mintală;
- cefalee, apatie;
- subnivelarea segmentului ST, bloc atrio-ventricular, tahicardie paroxistică atrială, fibrilație ventriculară, aritmii ventriculare);
- ischemie și necroză a intestinului.

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

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv prurit, hiperemie, erupții cutanate, inclusiv eritematoase, papuloase, maculopapuloase, veziculare; urticarie, edem Quincke);
- ginecomastie, posibilă la bărbați la administrarea îndelungată;
- dezorientare, amnezie, delir, halucinații vizuale și auditive, în special la pacienții vârstnici;
- fatigabilitate, slăbiciune, somnolență, coșmaruri, neliniște, nervozitate, excitație;
- vedere încețoșată, fotofobie, efect de halou, tulburări ale percepției vizuale (percepția obiectelor înconjurătoare în culoare galbenă, mai rar în verde, roșu, albastru, cafeniu sau alb);
- dezvoltarea sau exacerbară insuficienței cardiace;
- anorexie, dureri abdominale.

Reacțiile adverse ale digoxinei depind de doză și se dezvoltă de obicei la doze care depășesc cele necesare pentru a obține un efect terapeutic. Dozele medicamentului trebuie selectate cu atenție și ajustate în funcție de starea clinică a pacientului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://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 îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Digoxin

Substanța activă: digoxină (în recalcul la 100 % substanță) - 0,25 mg;

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de calciu.

Cum arată Digoxin și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde biconvexe, de culoare albă.

Câte 20 comprimate în blister PVC/Al, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.

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