

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

STROFANTIN-G 0,25 mg/ml soluție injectabilă *Strophantinum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Strofantin-G și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Strofantin-G
3. Cum să utilizați Strofantin-G
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Strofantin-G
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE STROFANTIN-G ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Strofantin-G 0,25 mg/ml soluție injectabilă face parte din grupul de medicamente, cunoscut sub denumirea de glucozide cardiace. Medicamentul crește puterea și viteza de contracție a mușchiului inimii, scade frecvența contracțiilor cardiace, încetinește trecerea impulsurilor din atri în ventricule. În caz de insuficiență cardiacă crește volumul de sânge, pompat de ventricul, ameliorează golirea ventriculară, ceea ce duce la îmbunătățirea circulației sângelui.

Strofantin-G este indicat în unele tipuri de afecțiuni ale cordului și tulburări de ritm cardiac:

- insuficiență cardiacă acută;
- insuficiența cardiacă cronică stadiul IIb-III (III-IV după NYHA);
- tahicardie supraventriculară;
- fibrilație atrială.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI STROFANTIN-G

Nu utilizați STROFANTIN-G:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6.1);
 - dacă aveți intoxicație cu glicozide;
 - dacă aveți îngroșată membrana, care învelește inima (pericardită constrictivă);
 - dacă ați suportat recent un atac de cord (infarct miocardic acut);
 - dacă aveți un ritm cardiac foarte frecvent (tahicardie ventriculară);
 - dacă aveți un ritm cardiac foarte lent (bradicardie severă);
 - dacă aveți tulburări de conductibilitate ale cordului (bloc atrio-ventricular de gradul II-III, boala nodului sinusal);

- dacă aveți valori crescute ale calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți viciu cardiac (stenoză mitrală izolată);
- dacă aveți ventriculul stâng mărit în dimensiuni (cardiomiopatie hipertrofică obstructivă);
- dacă aveți inflamată membrana, care învelește inima (pericardită);
- dacă aveți inflamată mușchiul inimii (miocardită acută);
- dacă aveți inflamată membrana, care căptușește cavitățile inimii (endocardită);
- dacă aveți sclerozat mușchiul inimii (cardioscleroză severă);
- dacă suferiți de sindromul sinusului carotidian;
- dacă suferiți de o dilatare patologică (anevrism) a aortei toracice;
- dacă suferiți de sindromul Wolff-Parkinson-White (o afecțiune în cazul căreia un traseu suplimentar electric la nivelul inimii conduce la ritm cardiac accelerat).

Atenționări și precauții speciale

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va selecta minuțios doza individuală.

În timpul administrării intravenoase a Strofantin-G și încă timp de o oră după administrare se va monitoriza ECG.

Medicul dumneavoastră vă va administra cu o precauție deosebită acest medicament în următoarele cazuri:

- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală);
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge;
- dacă aveți valori crescute ale calciului în sânge;
- dacă aveți o dilatare severă a cavităților inimii sau cord pulmonar;
- dacă aveți sângele prea alcalin (alcaloză);
- dacă aveți bloc atrioventricular de grad I;
- dacă aveți un exces de hormoni ale glandei tiroide în sânge (tireotxicoză);
- dacă aveți extrasistolie atrială.

Dacă anterior ați primit alte glicozide cardiace, înainte de administrarea de Strofantin-G este necesar să faceți o întrerupere, deoarece acțiunea acestuia poate să se alăture efectului glicozidelor digitalice, care s-au acumulat în organism. Durata întreruperii este de 5 zile, dar dacă ați utilizat medicamente cu un efect cumulativ puternic (digitoxină), pauza se va prelungi până la 10-14 zile.

Pacienților cu insuficiență renală, precum și pacienților vârstnici și de vârstă senilă se va administra medicamentul în doze mai mici, începând cu 0,125-0,15-0,2 mg, iar ulterior fără a depăși doza de 0,25 mg pe zi (cu excepția stărilor de urgență).

La administrarea intravenoasă rapidă este posibilă dezvoltarea tulburărilor de ritm (bradiaritmiei, tahicardiei ventriculare, blocului atrioventricular), stopului cardiac. Pentru a preveni acest efect doza se divizează în 2-3 prize sau una din doze se administrează intramuscular.

Strofantin-G împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripția

medicului, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Strofantin-G și alte medicamente pot afecta modul în care fiecare își manifestă activitatea.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- simpatomimetice, precum epinefrina, efedrina;
- antidepressivele triciclice, precum amitriptilina, imipramină, utilizate în caz de tristețe patologică;
- medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, precum rezerpina, metildopa, clonidina, amlodipina, nifedipina, metoprololul, atenololul, lisinoprilul, captoprilul, losartanul, valsartanul;
- medicamente utilizate în tulburări ale ritmului cardiac, precum verapamilul, chinidina, amiodarona;
- medicamente utilizate în caz de astm bronșic, precum teofilina, teobromina;
- medicamente care contribuie la eliminarea mai rapidă a apei din organism (diuretice), precum spironolactona, hidroclorotiazida, indapamida;
- medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor (antibiotice), precum eritromicina, tetraciclina;
- glucocorticoizi (medicamente utilizate în caz de boli inflamatoare);
- catecolamine, precum dopamina, norepinefrina;
- insulina (utilizată în diabet zaharat);
- preparatele de calciu;
- sulfat de magneziu.

Sarcina și alăptarea

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

Nu utilizați Strofantin-G dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului evitați conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Strofantin-G conține sodiu

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI STROFANTIN-G

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.

Medicamentul se administrează la adulți intravenos în doza de 1-2 ml, dizolvată în 10-20 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml. Se va administra lent timp de 5-6 minute. Se indică administrarea de 1 sau 2 ori pe zi.

Dacă este posibil, de preferință de administrat medicamentul sub formă de perfuzie intravenoasă, în acest scop se dizolvă 1 ml medicament în 100 ml soluție de glucoză 50 mg/ml sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml. Administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă reduce probabilitatea manifestărilor toxice. Peste o oră după administrarea intravenoasă trebuie efectuată ECG. În cazul

aparitiei extrasistolelor ventriculare frecvente, de grup sau politopice e necesar de oprit administrarea medicamentului, iar următoarea doză trebuie redusă de 2 ori. La pacienții cu insuficiență renală funcțională și vârstnici se recomandă administrarea medicamentului în doze reduse, începând de la 0,125 mg și ulterior a nu depăși 0,25 mg pe zi (cu excepția situațiilor urgente).

Dacă este necesar, doza la o priză poate fi crescută, pentru care cu un interval de 0,5-2 ore se administrează o doză suplimentară de 0,1-0,15 mg (0,2-0,3 ml), în același timp doza maximă la priză nu trebuie să depășească 0,25 mg, iar zilnică – 1 mg (4 ml).

Copii. Nu există experiență privind utilizarea medicamentului la copii, astfel nu poate fi indicat la această categorie de vârstă de pacienți.

Dacă ați utilizat mai mult Strofantin-G decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Strofantin-G, survine intoxicația glicozidică. În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Simptomele în cazul supradozajului cu strofantină sunt: tulburări severe de ritm cardiac până la stop cardiac, pierderea poftei de mâncare, greață, vomă, diaree, necroza pereților intestinului, dureri de cap, amețeli, senzație de furnicături în membre, radiculită; foarte rar sunt posibile confuzie, leșin, sindrom maniaco-depresiv, colorarea obiectelor înconjurătoare în verde și galben, "musculițe" în fața ochilor, scăderea acuității vizuale, pierdere a vederii pe o porțiune limitată a câmpului vizual.

Dacă uitați să utilizați Strofantin-G

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Strofantin-G

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Strofantin-G poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

- Număr scăzut de trombocite cu tendință la sângerare crescută, vânătăi la traumatisme minore și pete roșii mici pe piele și mucoase (purpură trombocitopenică), peteșii, sângerări din nas;
- reacții alergice, urticarie;
- dezvoltarea exagerată a sânilor la bărbați (ginecomastie);
- tristețe patologică (depresie), perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate (halucinații), psihoză delirantă;
- dureri de cap, amețeli, confuzie, oboseală marcată, somnolență, tulburări ale somnului;
- tulburări de vedere;
- tulburări ale ritmului cardiac (bradiaritmie, tahicardie ventriculară) și de conductibilitate (bloc atrioventricular);
- scăderea poftei de mâncare, greață, vomă, diaree, în cazuri severe – necroza intestinului ca urmare a obturării bruște a vaselor, care îl asigură cu sânge (infarct mezenteric);
- reacții alergice și modificări la locul de injectare.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a 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 STROFANTIN-G

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Strofantin-G după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 Strofantin-G

Substanța activă este strofantină G.

1 ml soluție conține ouabaină (strofantină G) – 0,25 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Strofantin-G și conținutul ambalajului

Strofantin-G 0,25 mg/ml soluție injectabilă se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

Ambalaj

Cutie cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie conținând 1 sau 2 blistere cu 5 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie conținând 1 blister cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina experimentală GNȚLS SRL, Ucraina,

or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

Fabricanții

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect este revizuit în decembrie 2019.

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