

Ulotkadla pacjenta : informacja dla użytkownika

DIGOXIN TEVA, 100 µg, tabletki

DIGOXIN TEVA, 250 µg, tabletki

Digoxinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Digoxin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digoxin Teva
3. Jak stosować lek Digoxin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Digoxin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DIGOXIN TEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Digoxin Teva zawiera substancję czynną zwaną digoksyną. Digoksyna należy do grupy leków zwanych glikozydami nasercowymi. Lek zmniejszając częstość akcji serca, jednocześnie zwiększa siłę skurczów mięśnia sercowego. Wpływa również na mięśnie gładkie i szkieletowe, na kanaliki nerkowe i ośrodki nerwu błędnego.

Wskazania do stosowania

- Migotanie przedsionków z szybką czynnością komór.
- Zaawansowana niewydolność serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DIGOXIN TEVA

Kiedy nie stosować leku Digoxin Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje arytmia spowodowana zatruciem glikozydami nasercowymi
- jeśli u pacjenta występuje częstoskurcz komorowy i migotanie komór
- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa
- jeśli u pacjenta występuje idiopatyczne przerostowe zwężenie podzastawkowe aorty
- jeśli u pacjenta występuje wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego (blok przedsionkowo–komorowy II i III stopnia)
- jeśli u pacjenta występuje wczesna faza zawału serca
- jeśli u pacjenta występuje ostra faza zapalenia mięśnia sercowego
- jeśli u pacjenta występuje zespół chorej zatoki
- jeśli u pacjenta występuje zespół przedwczesnego pobudzenia komór (Zespół Wolffa–Parkinsona–White'a)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Digoxin Teva należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- pacjent niedawno przeżył zawał serca,

- lekarz stwierdził u pacjenta małe stężenie potasu i (lub) magnezu we krwi,
- lekarz stwierdził u pacjenta duże stężenie wapnia we krwi,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia związane z sercem, wynikające z niedoboru witaminy B₁ (choroba beri-beri),
- u pacjenta stwierdzono zaburzenie pracy nerek, płuc, tarczycy oraz zaburzenia trawienia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z powyższymi przypadkami, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz zdecyduje o ewentualnej zmianie dawki leku lub o jego odstawieniu i zastąpieniu innym.

W czasie stosowania leku, lekarz powinien zalecić wykonywanie regularnych badań czynnościowych wątroby i nerek oraz monitorować EKG.

Lek Digoxin Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leki moczopędne – hydrochlorotiazyd, spironolakton, amilorid i furosemid, stosowane jednocześnie z digoksyną, mogą powodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszenie pojemności minutowej serca, zwiększenie całkowitego obwodowego oporu naczyniowego, przyspieszenia rytmu serca. Spironolakton może powodować znaczne zwiększenie stężenia digoksyny.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl) zwiększają frakcję wyrzutową lewej komory i zmniejszają liczbę dodatkowych skurczów komorowych. Kaptopryl zwiększa stężenie digoksyny w surowicy krwi.
- Leki rozszerzające tętniczki (losartan, prazosyna, dihydralazyna) zmniejszają stężenie digoksyny.
- Stężenie digoksyny może być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania antybiotyków makrolidowych (np. klarytromycyny), tetracykliny i propafenonu.
- Wapń, szczególnie jeśli jest podawany szybko dożylnie, może spowodować ciężkie zaburzenia rytmu u pacjentów leczonych glikozydami naporstnicy. Zwiększone stężenie wapnia we krwi, niezależnie od przyczyny, predysponuje do wystąpienia zatrucia digoksyną. Zmniejszone stężenie wapnia we krwi osłabia działanie glikozydów naporstnicy.
- W niedoczynności tarczycy zapotrzebowanie na glikozydy naporstnicy jest zmniejszone.
- Leki przeciwartemiczne: chinidyna i chinina powodują zmniejszenie klirensu kreatyniny oraz objętości dystrybucji digoksyny; prokainamid usuwa komorowe zaburzenia rytmu wywołane przez glikozydy nasercowe; chinidyna, antagoniści kanału wapniowego (werapamil, diltiazem), kaptopryl, gentamycyna, karwedylol, amiodaron i spironolakton zwiększają stężenie digoksyny, a amiodaron, diltiazem i werapamil dodatkowo hamują przewodzenie przedsionkowo-komorowe.
- Sympatykomimetyki stosowane wraz z digoksyną mogą powodować zwiększenie ryzyka arytmii.
- Jednoczesne stosowanie glikozydów naporstnicy z lekami blokującymi kanały wapniowe (np. werapamilem, diltiazemem, nifedypiną) może prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny.
- Leki moczopędne lub leki zmniejszające stężenie potasu we krwi nasilają toksyczne działanie digoksyny.
- Erytromycyna, tetracykliny, indometacyna, propafenon mogą nasilać wchłanianie digoksyny.
- Sole potasowe stosowane razem z digoksyną mogą prowadzić do zwiększonego stężenia potasu we krwi.
- Kolestyramina, kolestypol oraz leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie digoksyny i skracają jej okres półtrwania w surowicy o około 50%.
- Stężenie digoksyny w osoczu może być zmniejszone w czasie równoczesnego przyjmowania niektórych cytostatyków, fenytoiny, metoklopramidu, penicylaminy oraz leków ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).
- Klarytromycyna nasila toksyczność digoksyny.

Leku Digoxin Teva z jedzeniem i pićm

Najlepiej jest zażywać lek przed posiłkami. Jeżeli jednak zażywanie leku na czczo powoduje ból brzucha, to można lek zażyć w trakcie posiłku. Należy wówczas unikać spożywania pokarmów bogatych w błonnik (otręby, chleb razowy), gdyż mogą one zmniejszyć wchłanianie leku do krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Digoxin Teva może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Digoksyna przenika do mleka matki w małych stężeniach. Podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią konieczne jest zachowanie ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Digoxin Teva nie zaburza sprawności psychofizycznej, chyba że wystąpią takie objawy niepożądane, jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Digoxin Teva

Lek Digoxin Teva zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DIGOXIN TEVA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Digoxin Teva należy zażywać ściśle według wskazań lekarza. Najczęściej stosowany jest raz na dobę. Należy dążyć do przyjmowania leku w regularnych odstępach czasu (np. codziennie o tej samej godzinie).

Dawkowanie digoksyny lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta, zależnie od wskazania, wieku, masy ciała, wydolności nerek i stężenia elektrolitów w surowicy krwi.

W czasie leczenia lekarz będzie modyfikować dawkowanie, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

W przypadku rozbieżności między spodziewanym, a uzyskanym działaniem wskazane jest modyfikowanie dawkowania przez lekarza, w zależności od objawów klinicznych i od wartości stężeń leku we krwi. Monitorowanie stężenia leku może być pomocne w prowadzeniu terapii i diagnostyce przedawkowania. Stężenia digoksyny w surowicy poniżej 0,8 ng/ml bardzo rzadko powodują wystąpienie objawów toksyczności. U około 2/3 pacjentów z objawami zatrucia digoksyną stwierdza się stężenia powyżej 2 ng/ml. Stężenia większe niż 3 ng/ml prawie zawsze powodują wystąpienie objawów zatrucia.

Dorośli

Leczenie digoksyną rozpoczyna się od dawki nasycającej.

W nasycaniu szybkim dawka początkowa wynosi od 500 µg do 750 µg.

Następnie podaje się od 125 µg do 375 µg co 6–8 godzin, do sumarycznej dawki nasycającej od 750 µg do 1500 µg podanej w czasie pierwszej doby. Dawka nasycająca zależy od masy ciała i wynosi od 10 µg do 15 µg/kg mc./dobę podawane w 2–3 dawkach, co 6–8 godzin.

W nasycaniu powolnym podaje się od 250 µg do 750 µg na dobę, co u pacjentów z prawidłową czynnością nerek doprowadza w czasie 6–7 dni do stężenia stacjonarnego.

Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 250 µg raz lub dwa razy na dobę. U chorych przed 60 rokiem życia, z prawidłową czynnością nerek, dawka podtrzymująca, zapewniająca terapeutyczne stężenie leku w surowicy wynosi zwykle 375 µg; od 60 do 80 roku życia – 250 µg digoksyny na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci dawkę dobową ustala się w zależności od wieku i masy ciała i podaje się w 3–4 dawkach podzielonych.

Niemowlęta i dzieci w wieku do 2 lat

- dawka nasycająca od 20 do 35 µg/kg mc.
- dawka podtrzymująca od 5 do 9 µg/kg mc. (25%-35% dawki nasycającej)

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

- dawka nasycająca od 10 do 15 µg/kg mc.
- dawka podtrzymująca od 3 do 5 µg/kg mc.

Osoby z niewydolnością nerek

U osób z niewydolnością nerek dawkowanie należy dostosować w zależności od klirensu kreatyniny.

Klirens kreatyniny (ml/min)	dawka podtrzymująca
50 – 59	188 – 375 µg na dobę
20 – 49	125 – 250 µg na dobę
< 20	125 µg na dobę lub co 48 godzin

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Digoxin Teva

Objawy

Mogą wystąpić następujące objawy zatrucia digoksyną: osłabienie, brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, widzenie na żółto, podwójne widzenie, zawroty i bóle głowy, pobudzenie psychiczne i ruchowe, splątanie, dezorientacja, lęk, omamy wzrokowe, niedociśnienie tętnicze, zwolnienie lub przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca. W ostrym zatruciu występuje duże stężenie wapnia, natomiast w przewlekłym małe stężenie potasu w surowicy krwi. Ostre zatrucia częściej zdarzają się u dzieci niż u dorosłych.

Postępowanie

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W leczeniu zatrucia digoksyną lekarz może zalecić wykonanie w ostrych przypadkach płukania żołądka z dodatkiem węgla aktywowanego. Podaje się kolestyraminę, atropinę lub bromek ipratropium, lidokainę lub fenytoinę, beta–adrenolityki, preparaty potasu, a niekiedy stosuje się czasową kardiostymulację elektryczną.

Pominięcie zastosowania leku Digoxin Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Digoxin Teva.

Przerwanie stosowania leku Digoxin Teva

Nie należy przerywać stosowania leku, ponieważ choroba serca może się nasilić. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku Digoxin Teva.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj działania niepożądane występują jeżeli dawka leku którą przyjmuje pacjent jest za duża. Lekarz w takim wypadku powinien dostosować wielkość dawki leku.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeżeli:

- Wystąpi uczucie kołatania serca, ból w klatce piersiowej, spłyconie oddechu lub nasilone pocenie.

Mogą to być objawy, ciężkiego zaburzenia pracy serca, wywołanego przez arytmie.

Innymi działaniami niepożądanymi o których należy powiadomić lekarza są:

Często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wolny lub nieregularny rytm serca
- Niestrawność, nudności
- Wysypka skórna z pokrzywką
- Senność, zawroty głowy
- Zaburzenia widzenia (widzenie nieostre lub w żółtym kolorze)

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Depresja

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów)

- Trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi)
- Jadłowstręt
- Bóle brzucha spowodowane niedokrwieniem lub uszkodzeniem jelit
- Bóle głowy
- Zaburzenia psychiczne (psychoza, apatia, dezorientacja)
- Uczucie zmęczenia, osłabienie, ogólne złe samopoczucie
- Powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn (ginekomastia)
- Zaburzenia rytmu serca

Lek Digoxin Teva może bardzo rzadko powodować ciężki nieregularny rytm serca. Lekarz powinien zalecić wykonywanie regularnych badań, w celu upewnienia się że lek Digoxin Teva działa prawidłowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DIGOXIN TEVA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Digoxin Teva

- Substancją czynną leku jest digoksyna.

- Pozostałe składniki to: laktozę jednowodną, celulozę sproszkowaną, krzemionkę koloidalną bezwodną, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Digoxin Teva i co zawiera opakowanie

- Digoxin Teva, 100 µg, tabletki
- Tabletki koloru białego, okrągłe, o jednolitej powierzchni.

- Digoxin Teva, 250 µg, tabletki
- Tabletki koloru białego, wypukłe, o gładkiej powierzchni z linią podziału po jednej stronie.

1 blister po 30 tabletek (30 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2016 r.