

Prospect: Informații pentru utilizator**DIGOXIN ZENTIVA 0,5 mg/2 ml soluție injectabilă**
Digoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este DIGOXIN ZENTIVA și pentru ce se utilizează

Digoxina este un medicament indicat în terapia inimii și a sistemului cardiovascular. Este utilizată în insuficiență cardiacă cu fracție de ejecție mică, fibrilație atrială, flutter atrial, tahicardie paroxistică supraventriculară.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIGOXIN ZENTIVA**Nu utilizați DIGOXIN ZENTIVA:**

- Dacă sunteți alergic la digoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- Dacă aveți bloc atrioventricular de grad 2 sau 3,
- Dacă aveți tahiaritmii supraventriculare în cadrul sindromului Wolf-Parkinson-White,
- Dacă aveți hiperexcitabilitate ventriculară, în special extrasistole survenite sub tratament cu un preparat digitalic,
- Dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică și cardiomiopatie restrictivă,
- Dacă aveți pericardită cronică constrictivă,
- Dacă aveți tahicardie și fibrilație ventriculară,
- Dacă sunteți în tratament cu sultopridă sau calciu intravenos,
- Dacă aveți simptomele de supradozare digitalică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DIGOXIN ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

DIGOXIN ZENTIVA se administrează cu atenție la pacienții care au primit deja glicozide cardiace, iar doza de DIGOXIN ZENTIVA trebuie redusă dacă glicozidele cardiace au fost administrate cu două săptămâni înainte.

Înainte să vi se administreze digoxină, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți bloc atrio-ventricular de grad mic, deoarece poate induce un bloc total.
- dacă aveți miocardită acută, infarct miocardic acut și în afecțiuni pulmonare severe, deoarece crește sensibilitatea miocardului.
- dacă aveți hipopotasemie (valori mici ale potasiului), hipomagneziemie (valori mici ale magneziului în sânge), hipercalemie (valori mari ale calciului în sânge), hipoxemie (cantitate diminuată de oxigen în sânge), activitate scăzută a glandei tiroide (hipotiroidie), deoarece efectul digoxinei este crescut. Ca urmare, dozele trebuie reduse până când aceste tulburări sunt corectate.
- dacă aveți hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide), deoarece poate apărea rezistență la acțiunea digoxinei.
- dacă aveți funcția rinichilor afectată, la vârstnici și la prematuri - dozele de DIGOXIN ZENTIVA trebuie reduse și trebuie monitorizată concentrația plasmatică a acestuia.

Digoxina poate crește riscul apariției de aritmii la pacienții supuși cardioversiei și, ca urmare, tratamentul trebuie întrerupt cu 1,5-3 zile înaintea unei asemenea proceduri.

DIGOXIN ZENTIVA împreună cu alte medicamente

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

Asocieri contraindicate:

- sultopridă (medicament pentru tratarea unor afecțiuni psihice),
- administrarea intravenoasă de săruri de calciu este contraindicată la pacienții cărora li se administrează glicozide cardiace. Hipercalemia crește toxicitatea.

Asocieri nerecomandate:

- medicamente care determină tulburări electrolitice, deoarece crește riscul toxicității glicozidelor.
- medicamente tiazidice și diuretice de ansă, deoarece pot determina hipopotasemie (valori mici ale potasiului în sânge) și hipomagneziemie (valori mici ale magneziului în sânge) care, la rândul lor, pot duce la aritmii cardiace.
Tratamentul cu glucocorticoizi, beta-2-agoniști (de exemplu salbutamol), amfotericină, sodiu polistiren sulfonat, carbenoxolonă, precum și dializa sunt alți factori care pot induce hipopotasemie.
- chinidină, hidrochinidină, amiodaronă și propafenonă, deoarece concentrația plasmatică de DIGOXIN ZENTIVA este crescută semnificativ. În aceste situații se recomandă scăderea dozelor de DIGOXIN ZENTIVA.
- blocante ale canalelor de calciu, deoarece administrarea concomitentă cu DIGOXIN ZENTIVA poate duce la creșterea concentrației de digoxină.
- dronedaronă (medicament recomandat pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac), deoarece administrarea concomitentă de DIGOXIN ZENTIVA poate duce la creșterea concentrației de digoxină.
- medicamente beta-blocante, deoarece pot potența bradicardia indusă de digoxină.
- alfa-simpatomimetice (miodrina), din cauza majorării efectului bradicardizant și riscului de apariție a tulburărilor de conducere atrio-ventriculare și/sau intraventriculare.

Se recomandă prudență în cazul asocierii cu:

- eritromicină, deslanozidă, medicamente care scad valoarea potasiului din sânge, itraconazol.
- omeprazol (medicament pentru tratarea acidității crescute din stomac). Este necesară precauție când se administrează omeprazol în doze mari la pacienții vârstnici. Trebuie luată în considerare monitorizarea tratamentului cu digoxină.
- medicamente inhibitoare ale glicoproteinei-P: atorvastatin, tolvaptan, carvedilol, ritonavir și sanquinavir / ritonavir.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Digoxina străbate liber bariera placentară, concentrația plasmatică a digoxinei fiind similară la mamă și la făt. Nu au fost semnalate reacții adverse ale digoxinei asupra fătului și nou-născutului. Cu toate acestea, reacții adverse fetale, inclusiv moartea fătului, au fost raportate la mame cu intoxicație digitalică. Administrarea de DIGOXIN ZENTIVA la gravide cu afecțiuni cardiace poate duce la hipotrofie fetală. Sunt necesare studii suplimentare pentru evaluarea consecințelor expunerii la digoxină în timpul sarcinii. De aceea, în timpul sarcinii DIGOXIN ZENTIVA nu trebuie administrat decât după analiza raportului risc fetal/beneficiu matern și este necesar controlul digoxinemiei.

Alăptarea

Acest medicament trece în cantitate mică în laptele matern și atinge concentrații mult inferioare dozelor terapeutice neonatale. Este posibilă alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectul DIGOXIN ZENTIVA asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost studiat. Nu există nici o dovadă că ar putea afecta aceste abilități.

Acest medicament conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține etanol (alcool) 96% până la 167,966 mg pe fiolă, echivalent cu 4.26 ml bere, sau 1.78 ml vin/fiolă. Poate avea efecte nedorite la pacienții cu alcoolism.

A se lua în considerare la gravide sau la femeile care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Acest medicament conține propilenglicol

Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

Acest medicament conține sodiu

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

3. Cum să utilizați DIGOXIN ZENTIVA

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

Doza optimă este stabilită pentru fiecare pacient în parte.

Adulți

În cazul în care este necesară digitalizarea rapidă, la pacienți care nu au mai fost digitalizați, se administrează o doză de încărcare de 0,5 – 1 mg digoxină zilnic (1-2 fiole DIGOXIN ZENTIVA), timp de 2-3 zile, monitorizarea pacientului fiind obligatorie.

Tratamentul se continuă cu doze de întreținere cuprinse între 0,125 – 0,50 mg digoxină zilnic, cu administrare orală (obișnuit 0,25 mg).

Vârstnici

La vârstnici, doza de întreținere este mai mică și poate fi redusă la 0,125 mg.

La pacienții cu insuficiență renală, doza de întreținere trebuie redusă și se stabilește în funcție de nivelul creatinemiei.

Copii

Stabilirea dozei optime zilnice de digoxină cu administrare parenterală la copii este complexă și se iau în considerare mai mulți factori: greutatea corporală, stadiul de dezvoltare, gradul de maturitate, precum și responsivitatea la tratament. Se recomandă următoarele doze pentru administrarea parenterală:

Greutate nou-născut sau copil (kg)	Doza de încărcare pe kg (micrograme/kg)	Doza de întreținere (micrograme/kg și zi)
< 3	10	10
3-6	15	15
6-12	10	10
12-24	7	7
>24	5	5

Tratamentul se începe cu o doză de încărcare administrată intravenos foarte lent; se continuă, după 8 ore, cu doza de întreținere repartizată în 3 prize / 24 ore.

În caz de insuficiență renală, doza de întreținere trebuie scăzută aplicându-i un coeficient de multiplicare, în funcție de nivelul creatininemiei și al azotemiei, conform tabelului următor:

Creatininemie (μmol/l)	Azotemie (mmol/l)	Multiplicarea dozei de întreținere cu
70-100	8-17	0,6
101-200	17,1-25	0,3
201-400	25,1-33	0,15

Dozarea digoxinemiei este utilă pentru adaptarea modului de administrare în formele severe sau în caz de tratament dificil; digoxinemia trebuie măsurată pentru a evita supradozajul (în caz de insuficiență renală), sau pentru a mări dozele când este necesar (pacientul nu a răspuns la dozele anterioare).

Dacă utilizați mai mult DIGOXIN ZENTIVA decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, utilizați din greșeală mai mult DIGOXIN ZENTIVA decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Simptomele și semnele intoxicației cu digoxină includ:

- tulburări digestive: lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree;
- tulburări neurologice: durere de cap, dureri la nivel facial, oboseală, slăbiciune, amețelă, vertij, somnolență, dezorientare, confuzie, coșmaruri și, mai rar, delir și psihoze acute, halucinații (imaginarea unor evenimente, persoane care nu există în realitate);
- tulburări cardiace: tulburări ale frecvenței și ritmului bătăilor inimii precum și ale activității inimii, care pot conduce uneori la deces;
- foarte rar pot apărea convulsii, tulburări de vedere ca discromatopsie (obiectele se văd colorate în galben sau, mai rar, în verde, roșu, maro, albastru sau alb) sau vedere neclară.

Există risc de supradozaj la administrarea digoxinei (supradozaj terapeutic sau accidental) cu potențial de evoluție letală la adulți; la copii supradozajul cu digoxina produce toxicitate gravă.

Tratament: în caz de supradozaj terapeutic se oprește administrarea de digoxină și se recomandă repaus la pat. În caz de bradicardie se administrează atropină, în caz de hiperexcitabilitate miocardică se administrează lidocaină sau fenitoină. Este necesară corectarea potasemiei (nivelul seric al potasiului).

În caz de intoxicație masivă se recomandă internarea urgentă într-un serviciu de specialitate și se are în vedere necesitatea administrării de fragmente de anticorpi digoxin-specifici.

Dacă uitați să utilizați DIGOXIN ZENTIVA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DIGOXIN ZENTIVA

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

În general, reacțiile adverse raportate în timpul tratamentului cu digoxină sunt dependente de doză. Astfel, reacțiile adverse sunt mai puține când digoxina este utilizată în doze terapeutice și când se ține cont de medicamentele cu care poate interacționa și de condițiile de administrare.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- dozele toxice pot declanșa sau agrava insuficiența cardiacă,
- tulburări ale ritmului (aritmii) și frecvenței bătăilor inimii, deoarece pot reprezenta un semn precoce de supradozaj. În general, incidența și severitatea aritmiei este corelată cu severitatea afecțiunii cardiace. Aproape orice tip de aritmie poate apărea, în special creșterea frecvenței bătăilor inimii.,
- extrasistole, bloc sinoatrial, bradicardie sinusală și bloc atrioventricular.

Existența unor valori mici ale potasiului în sânge predispune la creșterea toxicității digoxinei. Reacțiile adverse ale digoxinei apar mai rapid dacă există o valoare mică a potasiului produsă de administrarea îndelungată de diuretice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacțiile alergice sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane),
- scăderea numărului de plachete responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie),
- durere abdominală, greață, vărsături, diaree și lipsa poftei de mâncare,
- tulburări de vedere, tulburări psihice (convulsii, delir, halucinații, psihoze), caz în care trebuie suspectat un supradozaj,
- tulburări ale sistemului reproducător și ale sânelui: ginecomastia (dezvoltarea glandei mamare la bărbat) poate apărea cu frecvență foarte rară.

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DIGOXIN ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 DIGOXIN ZENTIVA

- Substanța activă este digoxina. O fiolă de 2 ml soluție injectabilă conține 0,50 mg de digoxină.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, acid citric monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată DIGOXIN ZENTIVA și conținutul ambalajului

DIGOXIN ZENTIVA se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

DIGOXIN ZENTIVA este disponibil în:

- cutie cu 5 fiole din sticlă brună, cu inel de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă
- cutie cu 10 fiole din sticlă brună, cu inel de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel.: + 40 21 317 31 36
Fax: + 40 21 317 31 34
zentivaro@zentiva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel.: + 40 21 317 31 36
Fax: + 40 21 317 31 34
zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>