

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
9700233
26/МА/МР - 77267
21-08-2019

Листовка: Информация за потребителя

Дигоксин-Рихтер 250 микрограма таблетки
дигоксин

Digoxin-Richter 250 micrograms tablets
digoxin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дигоксин-Рихтер 250 микрограма таблетка (по-нататък наричан Дигоксин-Рихтер таблетка) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дигоксин-Рихтер таблетка
3. Как да приемате Дигоксин-Рихтер таблетка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дигоксин-Рихтер таблетка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дигоксин-Рихтер таблетка и за какво се използва

Дигоксин-Рихтер таблетка съдържа 0,25 mg (250 микрограма) от активното вещество – дигоксин. Дигоксин-Рихтер таблетка принадлежи към група лекарства наречени дигиталисови гликозиди. Дигоксин-Рихтер таблетка е лекарство за подобряване на функцията на сърцето. Основно се използва за лечение на сърдечна недостатъчност и определени видове нарушения на сърдечния ритъм (сърдечни аритмии).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дигоксин-Рихтер таблетка

Не приемайте Дигоксин-Рихтер таблетка

- ако сте алергични към дигоксин, дигитоксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате сърдечно заболяване, наречено хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.
- ако страдате от сърдечни аритмии или сърдечен блок като при следните състояния:
 - интермитентен пълен сърдечен блок или втора степен атриовентрикуларен блок
 - силно забавен сърдечен ритъм
 - анамнеза за пристъпи на Stokes-Adams



- в случаите на свръхчувствителен синус каротикус или синдром на „болния“ синусов възел, дигоксин не трябва да се прилага преди имплантиране на пейсмейкър
- суправентрикуларни аритмии като при синдром на Wolff-Parkinson-White
- камерна тахикардия или камерно мъждене.
- ако имате хронично възпаление на перикарда.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дигоксин-Рихтер таблетки.

Обърнете специално внимание при употребата на Дигоксин-Рихтер таблетка:

- ако наскоро сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда).
- ако имате високи нива на калций, или ниски нива на калий или магнезий в кръвта Ви.
- ако имате тежко белодробно заболяване.
- ако страдате от хипоксия (снабдяването с кислород на определени части от Вашето тяло е слабо).
- ако имате сърдечна амилоидоза, при която има натрупване на белтък в тъканта на сърцето, което затруднява правилния му ритъм.
- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).
- в случай на непоносимост към лактоза.

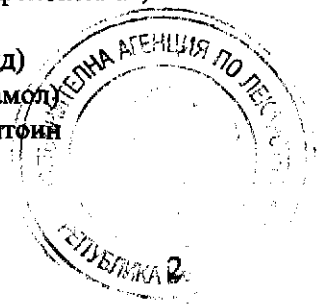
Лечението с дигоксин трябва да се преустанови два дни преди планово електрокардиоверзио. При провеждане на тест с натоварване може да има фалшиво повлияване на ST-T при пациенти лекувани с дигиталис. По време на лечението с дигоксин, Вашият лекар може редовно да проследява нивата на серумните електролити и бъбречната функция.

Други лекарства и Дигоксин-Рихтер таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При приема на Дигоксин-Рихтер таблетка заедно с други лекарства – инцидентно или редовно – могат взаимно да повлияят ефектите си, ето защо е много важно да кажете на Вашия лекар, ако приемате някои от следните:

- противовъзпалителни средства (стероидни противовъзпалителни лекарства, индометацин)
- отводняващи таблетки (спиронолактон, амилорид, триамтерен, натриеви соли)
- лаксативи (слабителни средства)
- лекарства, които предотвратяват или регулират киселинността, най-вече в стомаха (антиациди)
- таблетки съдържащи калций, по-специално интравенозна инжекция с калций
- други лекарства при сърдечни проблеми (напр. квинидин, калциеви антагонисти, бета-блокери, амиодарон, пропafenон, каптоприл, телмисартан, нитропрурид, флекаинид, симпатомиметици)
- определени лекарства срещу бактериални инфекции, наречени антибиотици (еритромицин, тетрациклин, неомицин, сулфасалазин)
- определени лекарства срещу гъбични инфекции, наречени антимиотици (итраконазол, амфотерицин В, изавуконазол)
- определени лекарства против рак
- лекарства за забавяне на чревната перисталтика (пропантелин, дифеноксилат, каолин-пектин)
- лекарства за ускоряване на чревната перисталтика (метоклопрамид)
- лекарства за разширяване на бронхиалните пътища (напр. салбутамол)
- антиепилептици (използвани за лечение на епилепсия) напр. фенитоин



- лекарства, използвани за лечение на висок холестерол, напр. аторвастатин, холестирамин
- сукцинилхолин (отпуска мускулите по време на операция).

Дигоксин-Рихтер таблетка с храна и напитки

Консумацията на храна може да забави абсорбцията на лекарството, но не повлиява нейната степен. Консумирането на голямо количество диетични храни, съдържащи фибри (напр. хранителни трици), може да влоши абсорбцията на дигоксин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Няма данни относно каквито и да е преки или непреки вредни ефекти на дигоксин върху плода.

Дигоксин преминава през плацентата и се отделя в майчиното мляко до известна степен.

Шофиране и работа с машини

Дигоксин-Рихтер таблетка може да доведе до някои нарушения в зрението. В такъв случай не шофирайте и не работете с машини.

Дигоксин-Рихтер таблетка съдържа лактоза (млечна захар).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дигоксин-Рихтер таблетка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Тъй като нуждата на пациента от това лекарство е силно променлива, дозировката трябва винаги да бъде индивидуална и да се определя от лекуващия лекар в зависимост от заболяването, което се лекува, бъбречната функция, съпътстващите заболявания, телесната маса, възрастта, едновременната употреба на други лекарства и от степента на повлияване на пациента от лечението.

Възрастни:

Лечението се започва с единична натоварваща доза от 0,5-0,75 mg (2-3 таблетки), след това 0,25 mg (1 таблетка) се прилага в рамките на 24 часа, на всеки 6-8 часа до настъпване на очакваните ефекти.

Поддържащата доза обикновено е 1,125-0,375 mg (от половин таблетка до една и половина таблетки) дневно.

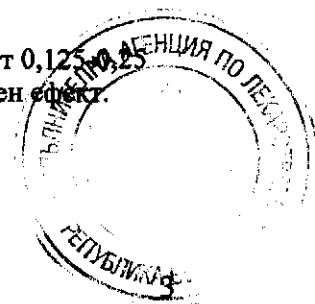
Пациенти с бъбречно заболяване:

При пациенти с бъбречно заболяване Дигоксин-Рихтер таблетка може да бъде прилагана само в намалена доза, както е предписано от лекаря.

Възрастни пациенти:

И натоварващата и поддържащата доза са намалени: поддържаща доза от 0,125-0,25 mg (1/2-1 таблетка) дневно обикновено осигурява достатъчен терапевтичен ефект.

Употреба при деца:



Изборът на дозата също изисква индивидуално титриране на дозата при деца. Има големи разлики в индивидуалната нужда от това лекарство, която се определя от лекаря.

Дигоксин-Рихтер таблетки не могат да бъдат точно разделяни, поради това, при възможност, трябва да се използват други лекарствени форми (напр. капки) при бебета и деца.

Ако ефектът на това лекарство Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дигоксин-Рихтер таблетки
Предозирането е сравнително често, тъй като дигоксин притежава тесен терапевтичен прозорец.

Симптоми: Ранните белези на предозиране са гадене, повръщане, загуба на апетит с или без диария, коремни болки, повишено слюноотделяне и изпотвяване. Възможно е да възникнат и симптоми от нервната система като главоболие, лицева болка, слабост, обърканост и нарушения в цветовото възприемане/разпознаване, а също така могат да настъпят неравномерен сърдечен ритъм (сърдечни аритмии), забавен пулс. При деца ранните белези на интоксикация са отчасти стомашни и чревни симптоми, отчасти неравномерен сърдечен ритъм.

Ако сте приели повече от предписаното количество Дигоксин-Рихтер таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

В случай на леко предозиране, временното преустановяване на лечението с дигоксин обикновено е достатъчно, но при по-тежки случаи е необходимо специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Дигоксин-Рихтер таблетка
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, защото не можете да компенсирате пропуснатата доза, но съществува риск от предозиране. Оставете пропуснатата доза и просто вземете следващата си доза в обичайното време за прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти)

- Загуба на апетит
- Замаяност
- Зрителни смущения (неясно виждане или жълти проблясъци)
- Чувство на ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- Неразположение
- Гадене

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти, но повече от 1 на 10 000 пациенти)

- Диария

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)



- Намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта
- Апатия
- Психични смущения
- Главоболие
- Ускорен сърдечен ритъм
- Проводни нарушения на сърцето
- Чревни кръвоизливи
- Болка в корема
- Кожен обрив
- Леко уголемяване на гръдните жлези при мъже
- Слабост

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дигоксин-Рихтер таблетка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дигоксин-Рихтер таблетка

Активното вещество е 250 микрограма дигоксин във всяка таблетка. Другите съставки са безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат (75,25 mg).

Как изглежда Дигоксин-Рихтер таблетка и какво съдържа опаковката

Почти бели, без мирис, плоски, със скосени ръбове, дисковидни таблетки с гравирани символ "D" от едната страна. При счупване повърхността е почти бяла.

Опаковка:

50 таблетки в бял флакон (с полиетиленова капачка със защитен пръстен) в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

