

Б. ЛИСТОВКА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

20040265

B6/MK/MP-46575

Дигоксин Софарма 0,25 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Digoxin Sopharma 0,25 mg/ml solution for injection/infusion
дигоксин (digoxin)

17-07-2019

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дигоксин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дигоксин Софарма
3. Как да използвате Дигоксин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дигоксин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дигоксин Софарма и за какво се използва

Дигоксин Софарма съдържа лекарственото вещество дигоксин. Той принадлежи към групата на т.нар. дигиталисови гликозиди. Това са лекарства, които забавят сърдечната дейност и едновременно с това повишават силата, с която бие сърцето.

Дигоксин Софарма се използва за лечение на:

- сърдечна недостатъчност

Означава, че Вашият сърдечен мускул не изпомпва кръвта достатъчно силно, за да кръвоснабдява цялото тяло в достатъчна степен. Това състояние е различно от сърдечен инфаркт и не означава, че сърцето Ви спира да работи.

- някои нарушения на сърдечния ритъм

Това включва предсърдно трептене или предсърдно мъждене, при които сърцето бие твърде бързо или неравномерно. Те се причиняват от нарушения в начина, по който горните сърдечни кухини изпращат електрически сигнали.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Дигоксин Софарма

Не използвайте Дигоксин Софарма

- Ако сте алергични към дигоксин, други сърдечни гликозиди или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако Ви е казано, че имате някои от следните заболявания на сърцето:
 - Втора степен или интермитентен (временен) пълен сърдечен блок, особено при анамнеза за синдром на Стокс-Адамс (внезапна краткотрайна загуба на съзнание, причинена от рязка смяна в сърдечния ритъм);



- Надкамерна аритмия, причинена от състояния като синдром на Волф-Паркинсон-Уайт (WPW - синдром), или аритмия причинена от интоксикация със сърдечни гликозиди;
- Камерна тахикардия или камерно мъждене;
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Дигоксин Софарма:

- скоро сте преживели сърдечен удар (инфаркт на миокарда);
- знаете, че имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия); високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия); ниски нива на кислород в организма (хипоксия);
- имате сърдечно заболяване, причинено от недостиг на витамин В (болестта бери-бери);
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с белите дробове;
- имате проблеми с храносмилането;
- имате миокардит (възпаление на сърдечния мускул);
- имате констриктивен перикардит (възпаление на сака, в който се намира сърцето);
- ако настъпи сърдечна недостатъчност заедно с натрупване на аномален протеин в сърдечната тъкан (сърдечна амилоидоза);
- ако Ви предстои сърдечен тест, наречен ЕКГ (електрокардиограма), уведомете лицето, което извършва теста, че приемате Дигоксин Софарма;
- ако ще Ви бъде прилагано лечение с електрически шок за коригиране на неравномерен сърдечен пулс;
- ако приемате диуретици (лекарства, които стимулират производството на урина и спомагат за намаляване количеството вода в тялото Ви) със или без АСЕ-инхибитор (основно се използват за лечение на високо кръвно налягане). Не прекратявайте приема на Дигоксин Софарма без да говорите с Вашия лекар.

Ако не сте сигурни дали нещо от гореизброеното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложено това лекарство. Вашият лекар може да коригира дозата или Вие може да се нуждаете от друго лекарство.

Други лекарства и Дигоксин Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да премете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, както и билкови продукти.

Важно е да споделите с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали дигоксин или дигитоксин през последните две седмици. Това може да наложи промяна на дозата от Вашия лекар.

Приемането на дигоксин съвместно с други лекарства може да повлияе на начина, по който те или дигоксин Ви въздействат. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, в случай, че приемате някои от следните:

- лекарства за стомашни-чревни заболявания като нарушено храносмилане, повръщане и диария;
- лекарства за сърдечни заболявания, включително високо кръвно налягане (хипертония) и нарушения на сърдечния ритъм (аритмия);
- лекарства за бронхиална астма;
- лекарства за лечение на рак;
- лекарства за епилепсия;
- лекарства за тревожност или депресия;



- лекарства за бактериални инфекции (антибиотици);
- лекарства за гъбични инфекции (антимикотици);
- лекарства за понижаване на високите нива на холестерол в кръвта;
- лекарства за лечение на ниските нива на натрий в кръвта;
- лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган;
- лекарства за проблеми с имунната система;
- лекарства за предотвратяване на съсирването на кръвта по време на хемодиализа;
- лекарства за лечение на захарен диабет;
- лекарства за лечение на хепатит С (възпаление на черния дроб);
- лекарство за лечение на кистозна фиброза (муковисцидоза) (ивакафтор);
- лекарство за лечение на функционални сексуални нарушения при жени (флибансерин);
- лекарство за лечение на симптомите на свързактивен пикочен мехур (мирабегрон);
- лекарства, които потискат или стимулират действието на П-гликопротеините;
- лекарства за обезводняване (диуретици);
- очистителни (лаксативи);
- кортикостероиди;
- обезболяващи (анестетици);
- жълт кантарион.

Не трябва да приемате жълт кантарион едновременно с Дигоксин Софарма. Ако вече приемате жълт кантарион е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете употребата му.

Ако не сте сигурни дали нещо от гореизброеното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Дигоксин Софарма.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременността не се явява противопоказание за употреба на дигоксин, като в някои случаи дори е необходимо повишаване на дозата по време на бременност.

Използването на дигоксин от майката е метод, който успешно се използва за третиране на тахикардия и конгестивна сърдечна недостатъчност при плода.

Дигоксин не е противопоказан при кърмене.

Няма информация дали дигоксин има ефект върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с дигоксин може да почувствате замаяване, сънливост или зрението Ви да се замъгли. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини и инструменти.

Дигоксин Софарма съдържа

Този лекарствен продукт съдържа 10 об.% етанол (алкохол), т.е. до 168 mg в една ампула, еквивалентни на 4 ml бира или 1,67 ml вино. Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Това лекарство съдържа 824 mg пропиленгликол във всяка ампула, които са еквивалентни на 412 mg/ml.

Ако Вашето дете е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол.



Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко 1 mmol (23 mg) в една ампула, т.е. практически не съдържа натрий.

3. **Как се прилага Дигоксин Софарма**

Не се предполага Вие да прилагате това лекарство сам на себе си. Дигоксин Софарма инфузионен разтвор се прилага интравенозно, само от квалифицирани медицински специалисти – лекар или медицинска сестра.

Вашият лекар ще вземе решение каква е подходящата доза за Вас. Това зависи от естеството и сериозността на сърдечното заболяване, от което страдате, от възрастта, теглото и състоянието на бъбреците Ви. Дозата може да бъде повишена или понижена в зависимост от това как реагирате на лечението. Вашият лекар ще Ви наблюдава, за да разбере как се повлиявате от лекарството и може да назначи изследвания на кръвта и урината.

Начин на приложение

Дигоксин се прилага като бавна венозна инфузия в рамките на 10-20 минути.

Обикновено лечението има два етапа:

I етап – натоварване (дигитализация)

Прилагат се по-високи дози Дигоксин Софарма, като по този начин, с натрупване на лекарството, бързо се достига до необходимата за лечението Ви концентрация.

II етап – поддържаща доза

След натоварването се продължава с много по-ниска доза, прилагана всеки ден, докато Вашият лекар реши да прекратите лечението си.

Възрастни и деца над 10 години

Натоварваща доза

Обикновено е от 0,5 до 1,0 mg (1 до 2 ампули).

Разпределя се на няколко дози, които се прилагат на интервал от 4 до 8 часа.

Поддържаща доза

Ще бъде определена от Вашият лекар, в зависимост от това, как реагирате на лечението. Обичайно се прилага под формата на таблетки (0,125 mg – 0,25 mg дневно).

Деца до 10 години

Натоварваща доза

Определя се според телесното тегло на Вашето дете.

Обичайно тази доза е от 0,020 до 0,035 mg/kg телесно тегло.

Разпределя се на няколко дози, които се прилагат на интервал от 4 до 8 часа.

Поддържаща доза

Ще бъде определена от лекаря, в зависимост от това, как Вашето дете реагира на лечението.

Обичайно тази доза се прилага под формата на таблетки.

Пациенти над 65-годишна възраст

При пациенти над 65-годишна възраст се прилага по-ниска от обикновената доза за възрастни, тъй като по-възрастните пациенти могат да имат понижена бъбречна



функция. Вашият лекар ще провери нивата на Дигоксин Софарма в кръвта Ви и може да промени дозата, ако е необходимо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дигоксин Софарма

Тъй като продуктът се прилага от квалифициран медицински персонал, предозиране на лекарството е малко вероятно. Въпреки това, ако смятате, че дозата е била висока, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако Ви е приложена твърде висока доза, незабавно съобщете на Вашия лекар или сестра. Може да получите някои от симптомите описани в точка 4, но по-силно изразени.

Ако сте пропуснали да използвате Дигоксин Софарма

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Дигоксин Софарма

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да използвате Дигоксин Софарма. Не прекратявайте лечението по-рано, без да се консултирате с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако причината да получавате нежелани реакции към дигоксин е, че дозата, която приемате, е твърде висока за Вас, Вашият лекар може да я коригира. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате сърцебиене, прескачане на сърцето, болка в гърдите, не Ви достига въздух и се потите. Това могат да бъдат симптоми на сериозен проблем със сърцето, причинен от новопоявила се аритмия. Други нежелани реакции, които трябва да споделите с Вашия лекар са:

Чести (засягат до 1 на 10 души)

- забавен пулс или прескачане на сърцето
- гадене, повръщане и диария
- кожен обрив, който може да сърби
- смущения във функциите на ЦНС, замаяност
- влошено зрение, със замъглено виждане или виждане в жълто-зелен оттенък

Нечести (засягат до 1 на 100 души)

- депресия

Много редки (засягат до 1 на 1 000 души)

- получавате синини или кървите по-лесно от обичайното
- болки в корема, следствие от влошено кръвоснабдяване и увреждане на червата
- психични нарушения, изразяващи се в обърканост, безразличие и неспособност за ясна преценка
- слабост, умора и обща отпадналост
- нарастване на млечните жлези при мъжете
- понижен апетит
- главоболие



Рядко лекарственият продукт може да причини сериозна аритмия. Вероятно Вашият лекар ще Ви наблюдава редовно, за да следи как Ви въздейства лечението с Дигоксин Софарма.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Дигоксин Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Софарма

Активното вещество е дигоксин (digoxin). Всяка ампула от 2 ml съдържа активно вещество дигоксин 0,5 mg.

Другите съставки са: етанол, пропиленгликол, лимонена киселина монохидрат, натриев фосфат дихидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Дигоксин Софарма и какво съдържа опаковката

Бистра безцветна течност.

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 2 ml. По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2019

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Дозировка

Дозировката трябва да бъде строго индивидуална и зависи от възрастта, безмаснатата телесна маса и бъбречната функция на всеки пациент. Посочените дози са само ориентировъчни.

Ако в рамките на две седмици преди началото на терапията с дигоксин, са били прилагани други сърдечни гликозиди, началната доза трябва да бъде преразглеждана по-ниска от препоръчаната.



Нужно е разликите в биодостъпността между парентералните и пероралните форми, да бъдат отчитани, когато се преминава от един начин на приложение към друг. Когато пациентите преминават от перорален към интравенозен път на въвеждане, дозата трябва да бъде редуцирана с около 33%.

Възрастни и деца над 10-годишна възраст

Бърза дигитализация

Забележка: Прилага се при пациенти, които не са приемали сърдечни гликозиди през последните две седмици.

Натоварващата доза е от 500 до 1 000 µg (0,5 до 1,0 mg), и зависи от възрастта, безмастната телесна маса и бъбречната функция на всеки пациент.

Натоварващата доза трябва да бъде разделена на няколко приема, като първоначално се приема половината, а останалото количество се дозира през интервали от 4-8 часа като терапевтичният отговор трябва да бъде оценен преди прилагане на всяка следваща доза. Приложението е парентерално, с продължителност на венозната инфузия 10-20 минути (вж. точка 6.6 „Инструкции за разреждане“).

Поддържаща дигитализация

Определянето на поддържащата доза се основава на изчисляването на дневните загуби през отделителната система. В клиничната практика си използва широко следната формула:

$$\text{Поддържаща доза} = \text{максимални телесни запаси} \times \frac{\% \text{ дневни загуби}}{100}$$

Където:

Максимални телесни запаси = натоварваща доза

$$\% \text{ дневни загуби} = 14 + \frac{\text{креатининов клирънс (C}_{cr}\text{)}}{5}$$

C_{cr} е креатининовия клирънс, коригиран към 70 kg телесно тегло или 1,73 m² телесна повърхност. C_{cr} (коригиран към 70 kg телесно тегло) може да бъде изчислен, ако разполагате и само със серумната креатининова концентрация (S_{cr}) както следва:

Мъже

$$C_{cr} = \frac{(140 - \text{възрастта})}{S_{cr} \text{ (в mg на 100 ml)}}$$

Забележка: Когато серумната концентрация на креатинина (S_{cr}) е представена в µmol/l, стойностите трябва да се преизчислят в mg на 100 ml (mg%), както следва:

$$S_{cr} \text{ (в mg на 100 ml)} = S_{cr} \text{ (µmol/l)} \times \frac{113,12}{10\,000} = \frac{S_{cr} \text{ (µmol/l)}}{88,4}$$

където 113,12 е молекулната маса на креатинина.

Жени

Полученият резултат за C_{cr} се умножава по 0,85.



Забележка: Тези формули не могат да се използват за изчисляване на креатининовия клирънс при деца.

На практика, това означава, че повечето пациенти се нуждаят от 0,125 до 0,25 mg дигоксин дневно. При чувствителни пациенти, с повишен риск от поява на нежелани реакции, е подходяща дозата от 0,0625 mg дневно. Обратно, при някои пациенти е подходяща по-висока доза.

Новородени, кърмачета и деца до 10-годишна възраст (ако в предходните две седмици не са прилагани сърдечни гликозиди)

Бъбречният клирънс на дигоксин при новородените, особено при недоносените, е понижен, затова, освен общите инструкции за дозиране, трябва да се предвиди адекватна редукция на дозата и индивидуално дозиране. След неонаталния период, децата като цяло се нуждаят от по-висока дозировка спрямо телесното тегло и телесната повърхност, отколкото възрастните. При децата над 10 години, се изисква дозиране както при възрастните, като дозите се коригират спрямо телесното им тегло.

Парентерална натоварваща доза (прилага се по следната схема):

Недоносени новородени с телесно тегло под 1,5 kg	20 µg/kg на 24 часа
Недоносени новородени с телесно тегло 1,5 – 2,5 kg	30 µg/kg на 24 часа
Новородени до 2-годишна възраст	35 µg/kg на 24 часа
Деца от 2 до 5-годишна възраст	35 µg/kg на 24 часа
Деца от 5 до 10-годишна възраст	25 µg/kg на 24 часа

Натоварващата доза трябва да бъде разделена на няколко приема, като първоначално се приема половината, а останалото количество се дозира през интервали от 4-8 часа като терапевтичният отговор трябва да бъде оценен, преди прилагане на всяка следваща доза. Приложението е парентерално, с продължителност на венозната инфузия 10-20 минути (вж. „Инструкции за разреждане”).

Ако в рамките на две седмици преди началото на терапията с дигоксин, са били прилагани други сърдечни гликозиди, оптималната натоварваща доза ще бъде по-ниска от препоръчаната.

Поддържаща дигитализация (прилага се по следната схема):

Недоносени новородени:

Дневна доза = 20% от натоварващата доза за 24 часа (орална или интравенозна)

Доносени новородени и деца до 10-годишна възраст:

Дневна доза = 25% от натоварващата доза за 24 часа (орална или интравенозна)

Тези схеми на дозиране се предлагат като общи насоки. За приспособяване на дозите при педиатрични пациенти е необходим мониторинг на серумните нива на дигоксин и стриктно проследяване в клинични условия.

Ако в рамките на две седмици преди началото на терапията с дигоксин, са били прилагани други сърдечни гликозиди, оптималната натоварваща доза ще бъде по-ниска от препоръчаната.

Пациенти над 65-годишна възраст

Въпреки че при пациенти в напреднала възраст се използват по-ниски дози, съществуващата тенденция към влошаване на бъбречната функция и ниската телесна безмасна телесна маса повлияват фармакокинетиката на дигоксин, като при тях лесно



се стига до високи серумни нива на дигоксин, със съпътстващите токсични явления. Серумното ниво на дигоксин трябва да се проследява редовно и да се избягва хипокалиемията.

Препоръки за дозиране при бъбречни увреждания

При пациенти в напреднала възраст, както и когато са налице причини за понижен бъбречен клирънс на дигоксин, трябва да се обмисли редукция както на натоварващите, така и на поддържащите дози.

Мониторинг

Серумната концентрация на дигоксин може да бъде изразена в конвенционални единици като нанограм на милилитър (ng/ml) или в единици по системата SI като наномол на литър (nmol/l). За да превърнете ng/ml в nmol/l, умножете ng/ml по 1,28. Серумната концентрация на дигоксин се определя с радиоимунна абсорбциометрия. Кръвта за изследване се взема най-малко 6 часа след последната приложена доза дигоксин. Изследвания на пациенти от групата за проучване на дигиталис показват, че оптималното серумно ниво на дигоксин между приемите трябва да бъде между 0,5 ng/ml (0,64 nmol/l) и 1,0 ng/ml (1,28 nmol/l).

Проявите на токсичност обичайно се асоциират със серумни нива на дигоксин над 2,0 ng/ml, но понякога прояви на токсичност могат да се наблюдават и при по-ниски серумни концентрации. Оценка дали симптомите на пациента се дължат на терапията с дигоксин, може да бъде направена след като се вземат предвид важни фактори като клиничния статус на пациента, серумното ниво на калия и функциите на щитовидната жлеза.

Други видове гликозиди, включително метаболитите на дигоксин, могат да интерферират с резултатите от тестовете, което изисква внимание по отношение на стойности, некореспондиращи с клиничния статус на пациента.

Начин на приложение

Дигоксин Софарма е предназначен за парентерално приложение. Прилага се бавно венозно, разреден с подходящ инфузионен разтвор, като продължителността на инфузията е 10-20 минути.

Инструкции за разреждане

Дигоксин Софарма 0,25 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор може да се прилага неразреден или разреден в съотношение най-малко 1 към 4. Ако разреждателят е с по-малък обем, това може да доведе до преципитация на дигоксина.

Дигоксин Софарма 0,25 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, разреден в съотношение 1 към 250 (1 ампула от 2 ml, съдържаща 0,5 mg дигоксин, се разтваря в 500 ml инфузионен разтвор) може да се прилага съвместно със следните инфузионни разтвори:

- натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор;
- натриев хлорид 1,8 mg/ml (0,18%) и глюкоза 40 mg/ml (4%) инфузионен разтвор;
- глюкоза 50 mg/ml (5%) инфузионен разтвор.

Разтворите са химически стабилни до 96 часа при стайна температура (20°C -25°C).

С цел съблюдаване на микробиологична безопасност, разределеният разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, това би могло да стане в рамките на 24 часа и съхранение при температура от 2°C до 8°C, единствено на отговорността на потребителя, освен ако дозирането и разреждането се извършват в контролирани и валидирани асептични условия.

Неизползованите количества от приготвения разтвор трябва да се изхвърлят.

Ампулите имат маркировки за отваряне (точка), което се извършва както следва:



Хванете ампулата с една ръка в долната и част. Хванете върха на ампулата с другата си ръка, като палецът е позициониран над точката и натиснете в обратната посока.

Не се препоръчва смесване на продукта с други лекарства в една спринцовка или банка.

