Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 9600271
Разрешение № 73379 12-11-2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за потребителя

ДИГОКСИН СОФАРМА 0,25 mg таблетки
DIGOXIN SOPHARMA 0,25 mg tablets
дигоксин (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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дигоксин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дигоксин Софарма
3. Как да приемате 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 е от групата на т.н. сърдечни (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 определени заболявания на сърцето като:
- 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, нито 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 приемете Дигоксин Софарма

Не приемайте Дигоксин Софарма
- ако сте алергични към дигоксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към други сърдечни гликозиди (напр. дигитоксин);
- ако Ви е казано, че имате някои от следните заболявания на сърцето:
  Втора степен или интермитентен (временен) пълен сърдечен блок
  Надкамерна аритмия
  Камерна тахикардия или камерно мъждене
  Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дигоксин Софарма.
Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако:
- скоро сте преживели сърдечен удар (инфаркт на миокарда);
- знаете, че имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия);
- знаете, че имате високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия);
- 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.

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

Други лекарства и Дигоксин Софарма
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарствата, които сте закупили без лекарско предписание, както и билковите 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 Софарма съвместно с други лекарства може да повлияе на начина, по който те или Дигоксин Софарма 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 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 обезводняване (диуретици);
- очистителни (лаксативи);
- стероиди;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- 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. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарство, съдържащо ензалутамид (за лечение на рак на простатата). Това може да повлияе на изследванията за дигоксин.

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

Дигоксин Софарма с храна и напитки
Дигоксин е съвместим и може да се приема едновременно с повечето храни. Избягвайте да приемате Дигоксин Софарма с храни, богати на фибри (баластни вещества, целулоза) - тъмен хляб, зърнени храни, плодове, зеленчуци и бобови храни, защото това може да доведе до намаляване на количеството дигоксин, абсорбирано от организма.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Бременността не се явява противопоказание за употреба на дигоксин. Не са наблюдавани нежелани реакции при плода, когато майката приема обичайни дози дигоксин, дори и за продължителен период от време. Дигоксин не е противопоказан при кърмене.

Шофиране и работа с машини
При лечение с Дигоксин Софарма може да се появи замаяност, сънливост и замъглено виждане. Докато не отшумят тези явления, не шофирайте и не работете с машини и инструменти.

3. Как да приемате Дигоксин Софарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре.
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.

<u>Начин на приложение</u>
Таблетките се поглъщат цели.

<u>Дозировка</u>
Обикновено лечението има два етапа:

I етап – натоварване (дигитализация)
Приемат се по-високи дози дигоксин като по този начин, с натрупване на лекарството, бързо се достига до необходимата за лечението Ви концентрация. Това става по два начина:
- приемате еднократно висока доза от лекарството, след което продължавате с поддържаща доза;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- приемате по-малки дози ежедневно в продължение на седмица, след което продължавате с поддържаща доза.

II етап – поддържаща доза
След натоварването продължавате с много по-ниска доза, приемана всеки ден, докато Вашия лекар реши да прекратите лечението си.

<u>Възрастни и деца над 10 години</u>

Натоварваща доза
- Обикновено е от 0,75 до 1,5 mg (3 до 6 таблетки) еднократно.
- При някои пациенти тази доза може да бъде разпределена на отделни дози през 6 часа.
- Като алтернативен вариант, могат да се прилагат от 0,25 до 0,75 mg (1 до 3 таблетки) ежедневно за една седмица.

Поддържаща доза
- Ще бъде определена от Вашия лекар, в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Обичайната поддържаща доза е от 0,125 до 0,25 mg (1/2 до 1 таблетка) дневно.

<u>Деца до 10 години</u>

Натоварваща доза
- Определя се според телесното тегло на Вашето дете.
- Обичайно тази доза е от 0,025 до 0,045 mg/kg телесно тегло.
- Разпределя се на няколко дози, които се приемат 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 е 1/5 или 1/4 от натоварващата доза и се приема ежедневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дигоксин Софарма
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, или някой друг е взел от Вашия Дигоксин Софарма по грешка, незабавно отидете в болница. Може да получите някои от симптомите описани в точка 4, но по-силно изразени.

Ако сте пропуснали да приемете Дигоксин Софарма
Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Не вземайте пропуснатата доза, в случай, че наближава времето за прием на следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. При необходимост се консултирайте с лекуващия лекар.

Ако сте спрели приема на Дигоксин Софарма
Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Не спирайте лечението по собствено усмотрение, защото Вашето сърдечно заболяване може да се влоши. Прекратяването на лечението става само след консултация с лекуващия Ви лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Ако причината да получавате нежелани реакции към Дигоксин Софарма 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:

<u>Чести (засягат до 1 на 10 души)</u>
- забавен пулс или прескачане на сърцето
- гадене, повръщане и диария
- кожен обрив, който може да сърби
- сънливост и замаяност
- влошено зрение, със замъглено виждане или виждане в жълто-зелен оттенък

<u>Нечести (засягат до 1 на 100 души)</u>
- депресия

<u>Много редки (засягат до 1 на 10 000 души)</u>
- получавате синини или кървите по-лесно от обичайното
- болки в корема, следствие от влошено кръвоснабдяване и увреждане на червата
- умствени увреждания, изразяващи се в обърканост, безразличие и неспособност за ясна преценка
- слабост, умора и обща отпадналост
- нарастване на млечните жлези при мъжете
- загуба на апетит
- главоболие

Рядко Дигоксин Софарма 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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност включва 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪ

Какво съдържа Дигоксин Софарма
Активното вещество е дигоксин 0,25 mg.
Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид.

Как изглежда Дигоксин Софарма и какво съдържа опаковката
Кръгли, плоски, бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна. По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 5 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2026.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪ
1