

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства
ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД (информация для пациента)

СОГЛАСОВАНО	
Министерством здравоохранения Республики Беларусь	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>10</u> г. № <u>325</u>	
КЛС № <u>1</u>	от « <u>05</u> » <u>03</u> 20 <u>10</u> г.

Регистрационный номер:

Торговое непатентованное название: *Дигоксин Фармлэнд*

Международное непатентованное название: *Digoxin*

Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство прочитайте тщательно весь листок – вкладыш,

- Не выбрасывайте эту брошюру. Возможно, вам придется прочитать ее еще раз.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном документе, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Дигоксин Фармлэнд и для чего он используется

Описание: Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с крестообразной риской на одной стороне. Крестообразная риска не предназначена для разделения на дозы.

Одна таблетка Дигоксин Фармлэнд содержит действующее вещество: дигоксина 0,25 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Дигоксин Фармлэнд относится к группе лекарств, называемых "сердечные гликозиды". Он используется для лечения аритмий и сердечной недостаточности. Аритмия - это нарушение сердечного ритма, которое заставляет сердце нерегулярно биться или биться с неправильной скоростью. Этот препарат корректирует нерегулярные сердцебиения до нормального ритма и усиливает силу сердцебиения, тем самым помогая при сердечной недостаточности.

Ваш врач должен быть уверен в вашем диагнозе и в том, что это лекарство поможет вам.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед использованием лекарства, если:

- Вы принимаете это лекарство, Ваш врач может попросить Вас регулярно сдавать анализы крови для определения уровня дигоксина в крови. Особенно у пациентов с заболеваниями почек;
- у Вас развивается токсичность дигоксина, что может привести к различным нарушениям сердечного ритма, некоторые из которых могут напоминать нарушения ритма, для которых был назначен препарат;
- у Вас аномальный сердечный ритм (блокада сердца) и Вы принимаете это лекарство, немедленно свяжитесь с врачом, если Вы чувствуете один или несколько из следующих симптомов: обморок, кратковременная потеря сознания, головокружение, усталость (недомогание), одышка, боль в груди, нерегулярное сердцебиение или спутанность сознания;
- у Вас есть нарушение синусового узла (нарушение проводимости электрических импульсов в сердце, такое как синдром слабости синусового узла). Это препарат может вызывать медленное и/или нерегулярное сердцебиение. Также может наблюдаться усталость, слабость и головокружение, и, если ваше сердцебиение будет очень медленным, вы можете потерять сознание.
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;

- у Вас сердечная недостаточность развилась на фоне заболевания, при котором накапливается аномального белка в ткани сердца (амилоидоз сердца). Врач может назначить альтернативную терапию;
- у Вас миокардит (воспаление сердечной мышцы). Ваш врач может назначить вам другое лекарство.
- у Вас болезнь Бери-бери (вызванная дефицитом витамина В1);
- у Вас констриктивный перикардит;
- Вы принимаете диуретики (препараты, которые способствуют выработке мочи и помогают уменьшить количество воды в вашем организме) в комбинации с ингибитором АПФ или без (используется для лечения высокого артериального давления). Ваш врач назначит более низкую дозу дигоксина. Не прекращайте принимать дигоксин без консультацией с вашим доктором;
- Вам проводят электрокардиографию, предупредите, что вы принимаете дигоксин, так как это может повлиять на результаты;
- у Вас тяжелое респираторное (легочное) заболевание (так как у Вас может быть повышенная чувствительность к дигоксину);
- у Вас низкий уровень кислорода, калия, магния или повышенный уровень кальция в крови;
- у Вас есть заболевание щитовидной железы, Вам может потребоваться изменение дозы этого препарата;
- у Вас синдром мальабсорбции или Вам делали операцию по восстановлению желудочно-кишечного тракта;
- Вам назначена электрокардиостимуляция, чтобы исправить нарушения сердцебиение.

Противопоказания для приема Дигоксин Фармлэнд

- Повышенная чувствительность к дигоксину, другим сердечным гликозидам или к любому компоненту лекарственного средства;
- Интоксикация препаратами наперстянки, применявшимися ранее;
- Аритмии в анамнезе, вызванные гликозидной интоксикацией;
- Выраженная синусовая брадикардия, АВ- блокада II-III степени, синдром Морганье-Адамса-Стокса;
- Синдром каротидного синуса;
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Суправентрикулярные аритмии, ассоциированные с дополнительными атриовентрикулярными путями проводимости, в т.ч. синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- Желудочковая тахикардия;
- Аневризма грудного отдела аорты;
- Гипертрофический субаортальный стеноз;
- Изолированный митральный стеноз;
- Эндокардит, миокардит, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда, констриктивный перикардит, тампонада сердца;
- Гиперкальциемия, гипокалиемия.

Как принимать Дигоксин Фармлэнд

Ваш доктор назначит, сколько таблеток Дигоксин Фармлэнда Вам нужно принимать:

- Это зависит от того, какое у Вас заболевание сердца и насколько оно серьезно.
- Это также зависит от Вашего возраста, веса и как хорошо работают Ваши почки.
- Ваша доза может быть увеличена или снижена в зависимости от того, как Ваш организм отвечает на препарат. При необходимости, чтобы убедиться, что таблетки действуют, Ваш доктор может назначить лабораторные анализы мочи и крови.

Принимая это лекарство нужно помнить, что:

- Таблетки следует проглатывать целиком.
- Обычно принимают это лекарство в два этапа:
- Этап 1 - нагрузочная доза

Нагрузочная доза быстро доводит уровень Дигоксин Фармлэнд до необходимого. Вы можете либо: принять одну большую разовую дозу, а затем продолжить прием поддерживающей дозы или принимать меньшую дозу каждый день в течение недели и затем перейти на поддерживающую дозу.

- Этап 2 - поддерживающая доза.

После нагрузочной дозы вы должны принимать гораздо меньшую дозу каждый день, пока ваш врач не отменит препарат.

Дигоксин Фармлэнд принимают натощак, т.е. за 30-40 мин до приема пищи.

Взрослым и детям старше 10 лет:

• *Нагрузочная доза*

Обычно доза от 0,75 мг до 1,5 мг (3 и 6 таблеток) в виде разовой дозы, под контролем ЭКГ. После достижения насыщения переходят на поддерживающее лечение. Для некоторых пациентов делят дозу на несколько приемов *через 6 часов*. Кроме того, можно дать ежедневно от 0,25 мг до 0,75 мг (1 и 3 таблетки) в течение недели.

• *Поддерживающая доза*

От 0,125* мг до 0,25 мг в день.

*При необходимости применения дигоксина в дозе 125 мкг и менее следует применять препарат с возможностью такого дозирования.

Дети до 10 лет

• *Нагрузочная доза*

Для расчета дозы учитывается вес вашего ребенка

недоношенные дети: весом менее 1,5 кг (25 мкг/кг массы тела в течение 24 часов); весом 1,5-2,5 кг (30 мкг/кг массы тела в течение 24 часов);

доношенные дети: до 2 лет (45 мкг/кг массы тела в течение 24 часов), 2-5 лет (35 мкг/кг массы тела в течение 24 часов), 5-10 лет (25 мкг/кг массы тела в течение 24 часов).

Нагрузочная доза должна быть введена в несколько приемов. Начинают с половины общей дозы, в дальнейшем общая доза делится на части и принимается с интервалом в 4-8 часов. Прежде чем назначить следующую дополнительную дозу проводят оценку клинического ответа.

• *Поддерживающая доза*

- Подбирается врачом, в зависимости от ответа организма Вашего ребенка на Дигоксин Фармлэнд;

- Обычно назначается 1/5 или 1/4 доза от дневной нагрузочной дозы.

Если Вы приняли Дигоксин Фармлэнд больше, чем обычно или, если приняли Дигоксин Фармлэнд по ошибке, немедленно обратитесь в больницу.

Если Вы забыли принять Дигоксин Фармлэнд

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Если это время Вашей следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом

Если Вы хотите прекратить прием Дигоксин Фармлэнд:

Не прекращайте прием этого лекарства, не посоветовавшись с врачом, так как Ваши проблемы с сердцем могут ухудшиться.

Побочные эффекты Дигоксина Фармлэнд

Как и все лекарственные препараты у Дигоксина Фармлэнд имеются побочные эффекты, но наблюдаются они не у всех пациентов. В основном, побочные эффекты возможны при приеме высоких доз Дигоксин Фармлэнд. Сообщите об этом врачу, и он откорректирует Вашу дозу, если у Вас:

• учащенное сердцебиение, боль в груди, затрудненное дыхание или потоотделение (это могут быть симптомы серьезного сердечного заболевания, вызванного нерегулярными сердцебиениями. Если Вы заметили эти симптомы у себя - немедленно сообщите об этом врачу!);

Другие побочные эффекты, о которых Вы должны сообщить своему врачу, включают в себя:

Частые (встречаются менее чем у 1 из 10 человек)

• замедление или сбой сердечного ритма;

• плохое самочувствие или диарея;

• сыпь на коже, которая может зудеть;

- сонливость или головокружение;
 - проблемы со зрением: размытое, или желто-зеленое восприятие окружающего;
 - замедленная или неравномерная скорость сердца;
- Редко (встречаются менее чем у 1 на 100 человек)

- депрессия.

Очень редко (меньше, чем у 1 из 10.000 человек)

- синяки или кровотечения более легкие, чем обычно;
- боли в животе, вызванные отсутствием кровоснабжения или повреждением кишечника;
- психические нарушения. Вы можете чувствовать спутанность сознания, равнодушие, отсутствие четкого мышления;
- слабость, усталость или общее ощущение нездоровья;
- увеличение груди у мужчин;
- потеря аппетита;
- головная боль.

Дигоксин Фармлэнд очень редко может вызывать серьезные нарушения ритма сердца. Ваш врач должен регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы прием Дигоксин Фармлэнд был для Вас безопасным.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, включая лекарственные средства, которые продаются без рецепта или принимали травы.

Лекарственные средства, снижающие уровень калия в крови, тем самым повышая чувствительность к Дигоксин Фармлэнд:

- диуретики,
- соли лития,
- кортикостероиды,
- карбенексолон (продукт, который укрепляет слизистую оболочку желудка).

Лекарственные средства, повышающие уровень дигоксина в крови, тем самым увеличивая риск развития побочных реакций:

- антиаритмические препараты: амиодарон, флекаинид, празозин, пропafenон, хинидин,
- некоторые антибиотики: эритромицин, кларитромицин, тетрациклин, гентамицин, триметоприм,
- итраконазол (используется для лечения грибковых инфекций),
- спиронолактон (препарат, который увеличивает количество вырабатываемой мочи),
- алпразолам (седативное средство, которое может быть использовано для лечения тревоги),
- индометацин (используется для лечения воспаления),
- хинин (может использоваться для предотвращения малярии),
- пропантелин (используется для предотвращения мышечных спазмов),
- нефазодон (антидепрессант),
- аторвастатин (снижает уровень холестерина в крови),
- циклоsporин (иммунодепрессант, часто используемый для предотвращения отторжения трансплантата),
- эпопростенол (используется для лечения легочной артериальной гипертензии),

- толваптан (используется для лечения низкого уровня натрия в крови),
- кониваптан (используется для лечения низкого уровня натрия в крови),
- карведилол (используется для лечения застойной сердечной недостаточности и высокого артериального давления),
- ритонавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа),
- талепревир (используется для лечения гепатита С),
- дронедазон (используется для лечения нерегулярного сердцебиения),
- ранолазин (используется для лечения боли в груди),
- телмисартан (используется для лечения высокого артериального давления),
- лапатиниб (используется для лечения рака молочной железы),
- тикагрелор (используется для предотвращения инфаркта или инсульта),
- верапамил (используется для лечения высокого артериального давления),
- фелодипин (используется для лечения высокого артериального давления),
- тиопамил (используется для лечения боли в груди),
- Ингибиторы Р-гликопротеина

Лекарственные средства, потенциально увеличивающие или не влияющие на уровень дигоксина в крови:

- нифедипин, дилтиазем, блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА) и ингибиторы АПФ (используются для лечения высокого кровяного давления и застойной сердечной недостаточности),
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ингибиторы фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (используются для лечения боли и воспаления).

Если у Вас сердечная недостаточность, и Вы принимаете сеннозиды вместе с дигоксином, у Вас умеренно повысится риск токсичности дигоксина.

Следующие лекарства снижают уровень дигоксина в крови:

- антациды (используются для лечения кислотности желудка),
- некоторые слабительные,
- каолин-пектин (используется для лечения диареи),
- акарбоза (используется для лечения некоторых видов диабета),
- некоторые антибиотики: неомицин, пеницилламин, рифампицин,
- некоторые цитостатические препараты (используются в качестве химиотерапии для лечения рака),
- метоклопрамид (препарат для лечения тошноты и рвоты),
- сульфасалазин (препарат для противодействия воспалительным заболеваниям кишечника),
- адреналин (используется для лечения тяжелых аллергических реакций),
- сальбутамол (препарат, используемый для лечения астмы),
- колестирамин (снижает уровень холестерина в крови),
- фенитоин (используется для лечения эпилепсии),
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) (используется для лечения депрессии),
- бупропион (используется для лечения депрессии),
- Индукторы Р-гликопротеина,
- дополнительное энтеральное питание.

Если Вы принимаете Дигоксин Фармлэнд вместе со следующими лекарствами, у Вас может быть повышенный риск нарушения сердечного ритма:

- препараты кальция внутривенно,
- бета-блокаторы,
- симпатомиметики (используются для лечения сердечного приступа и низкого кровяного давления),

Если Вы принимаете Дигоксин Фармлэнд и суксаметоний (используется для расслабления мышц и лечения кратковременного паралича), у Вас может быть повышенный риск высокого уровня калия в крови.

Беременность и кормление грудью

Сообщите врачу, если Вы беременны, пытаетесь забеременеть или кормите грудью. Дигоксин Фармлэнд выделяется с грудным молоком в незначительных количествах. При необходимости применения у матери в период лактации необходим контроль ЧСС у ребенка.

Управление автотранспортом или другими механизмами

При управлении транспортными средствами или другими механизмами, следует учитывать, что иногда могут происходить головокружения, усталость, головная боль или затуманенное зрение.

Важная информация о некоторых компонентах Дигоксина Фармлэнд.

Это лекарство содержит небольшое количество лактозы (молочного сахара), если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Как хранить Дигоксин Фармлэнд

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не используйте Дигоксин после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Произведено: «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс 293-31-90.