

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД, 0,25-мг, таблетки**



Действующее вещество: дигоксин

20385-2020

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД является дигоксин – соединение группы «сердечных гликозидов», используемое для лечения аритмий и сердечной недостаточности. Аритмия – это нарушение сердечного ритма, при котором сердце сокращается нерегулярно или с неправильной скоростью. Этот препарат корректирует ритм и усиливает силу сокращений, что делает его полезным при сердечной недостаточности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

Препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД не принимают при:

- аллергии на дигоксин, другие сердечные гликозиды или какой-либо другой компонент препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- серьезных заболеваниях сердца, таких как нарушения проводимости электрических импульсов в сердце, особенно если у Вас в анамнезе есть синдром Морганье-Адамса-Стокса (резкая кратковременная потеря сознания из-за внезапного изменения частоты или ритма сердечных сокращений);
- нарушениях сердечного ритма, вызванных интоксикацией сердечными гликозидами, или такими состояниями, как синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- обструктивной гипертрофической кардиомиопатии (увеличении сердечной мышцы);
- редкой наследственной непереносимости галактозы, полной лактазной недостаточности или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед началом приема препарата, если

- вы принимаете данный препарат, лечащий врач может попросить Вас регулярно сдавать анализы крови для определения уровня дигоксина в крови, это особенно важно для пациентов с болезнями почек;

- у Вас разовьется связанная с дигоксином токсичность, это может вызвать различные нарушения сердечного ритма, в том числе напоминающие нарушения, для лечения которых был назначен препарат;
- у Вас аномальный сердечный ритм (блокада сердца) и Вы принимаете данный препарат, немедленно свяжитесь с врачом в случае появления одного или нескольких из следующих симптомов: обморок, кратковременная потеря сознания, головокружение, усталость (недомогание), одышка, боль в груди, нерегулярное сердцебиение или спутанность сознания;
- у Вас нарушение проводимости электрических импульсов в сердце, такое как синдром слабости синусового узла, данный препарат может вызвать медленное и/или нерегулярное сердцебиение. Иногда это может сопровождаться усталостью, слабостью и головокружением, а при очень сильно замедлении сердечных сокращений Вы можете потерять сознание;
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность развилась у Вас на фоне заболевания, при котором в ткани сердца накапливается аномальный белок (амилоидоз сердца), врач может назначить альтернативную терапию;
- у Вас миокардит (воспаление сердечной мышцы), в редких случаях это может вызвать сужение кровеносных сосудов. Лечащий врач может назначить вам другой препарат;
- у Вас болезнь Бери-бери (вызванная дефицитом витамина В₁);
- у Вас констриктивный перикардит (воспаление внешней оболочки сердца);
- Вы принимаете диуретики (препараты, которые способствуют выработке мочи и помогают уменьшить количество воды в Вашем организме) в комбинации с ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (используется для лечения высокого артериального давления) или без него, врач назначит более низкую дозу дигоксина. Не прекращайте принимать дигоксин без рекомендации лечащего врача;
- Вам проводят электрокардиографию (ЭКГ), предупредите, что Вы принимаете дигоксин, т. к. это может повлиять на результаты;
- у Вас тяжелое заболевание легких (может повысить 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 для коррекции ритма сердца.

Другие препараты и препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

Сообщите врачу о том, какие препараты вы применяете, недавно применяли или планируете применять.

Препараты, снижающие уровень калия в крови, могут повышать чувствительность к дигоксину:

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

Препараты, повышающие уровень дигоксина в крови и потенциально увеличивающие риск побочных эффектов:

- определенные антиаритмические препараты: амиодарон, флекаинид, празозин, пропafenон, хинидин;
- канаглифлозин (используется для лечения сахарного диабета 2 типа);
- некоторые антибиотики: эритромицин, кларитромицин, тетрациклин, гентамицин, триметоприм;
- препараты, используемые в комплексной терапии гепатита С: даклатасвир, талепревир, симепревир, велпатасвир;
- флибансерин (показан для лечения сниженного полового влечения у женщин в пременопаузе);
- некоторые противогрибковые препараты: изавуконазол, итраконазол;
- ивакафтор (используется для лечения муковисцидоза);
- спиринолактон (препарат, который увеличивает количество вырабатываемой мочи);
- алпразолам (седативное средство, используется для лечения тревоги);

2038Б-2020

- индометацин (используется для лечения воспаления);
- хинин (используется для профилактики малярии);
- пропантелин (используется для предотвращения мышечных спазмов);
- мирабегрон (используется для лечения гиперактивного мочевого пузыря);
- нефазодон (антидепрессант);
- аторвастатин (снижает уровень холестерина в крови);
- циклоспорин (иммунодепрессант, используется 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 артериальной гипертензии);
- ритонавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции и СПИД);
- дронедазон (используется для лечения нерегулярного сердцебиения);
- препараты для лечения боли в груди: ранолозин, тиапамил;
- препараты для лечения повышенного артериального давления: телмисартан, верапамил, фелодипин;
- лапатиниб (используется для лечения рака молочной железы);
- тикагрелор (используется для профилактики инфаркта или инсульта);
- вандетаниб (используется для лечения определенных типов рака щитовидной железы);
- ингибиторы Р-гликопротеина;
- венетоклакс (используется для лечения хронической лимфоцитарной лейкемии);
- вемурафениб (используется для лечения меланомы у взрослых);
- ингибиторы протонной помпы (ИПП) (используется для облегчения симптомов изжоги).

Препараты, которые могут повышать уровень дигоксина в крови:

- нифедипин, дилтиазем, блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА) и ингибиторы АПФ (используются для лечения высокого артериального 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 (слабительные на основе сенны) одновременно с дигоксином, у Вас может умеренно повыситься риск токсичности дигоксина.

Следующие препараты снижают уровень дигоксина в крови:

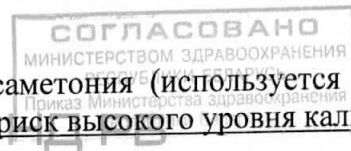
- антациды (используются для лечения кислотности желудка);
- некоторые слабительные, увеличивающие объем каловых масс;
- каолин-пектин (используется для лечения диареи);
- акарбоза (используется для лечения некоторых видов диабета);
- некоторые антибиотики: неомицин, пеницилламин, рифампицин,
- некоторые цитостатики (используются в качестве химиотерапии для лечения рака);
- метоклопрамид (препарат для лечения тошноты и рвоты);
- сульфасалазин (препарат для лечения воспалительных заболеваний 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,
- энтеральное питание.

Прием препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД совместно со следующими препаратами повышает риск нарушений сердечного ритма:

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

давления).

Одновременный прием препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД и суксаметония (используется для расслабления мышц и лечения кратковременного паралича) повышает риск высокого уровня калия в крови.



Взаимодействие с пищей и напитками

Данный препарат можно принимать как натошак, так и практически со всеми продуктами питания. Однако следует избегать приема таблеток препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД с пищей, богатой пищевыми волокнами, поскольку они могут уменьшать количество усваиваемого препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью. В период беременности может понадобиться более высокая доза препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД.

Препарат можно назначать матери для коррекции тахикардии и застойной сердечной недостаточности у плода. Развивающиеся у матери побочные эффекты могут повлиять на ребенка в утробе матери.

Грудное вскармливание

Дигоксин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. В случае необходимости приема женщиной в период грудного вскармливания необходим контроль частоты сердечных сокращений у ребенка.

Фертильность

Информация по влиянию дигоксина на фертильность отсутствует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку есть сообщения о развитии головокружения, усталости, головной боли или затуманенного зрения, это необходимо учитывать во время управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

Данный препарат выпускается только в виде таблеток для приема внутрь. Всегда принимайте его в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач определит необходимое Вам количество таблеток препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД:

- это зависит от типа и степени тяжести заболевания;
- это также зависит от Вашего возраста, массы тела и функции почек;
- доза может быть увеличена или уменьшена в зависимости от ответа организма на препарат. Для оценки ответа лечащий врач будет периодически назначать Вам анализ крови;
- если Вы принимали сердечные гликозиды в течение последних 2 недель, Вам может быть назначена более низкая доза препарата;
- если Вам кажется, что эффект препарата слишком слабый или слишком сильный, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Принимая это лекарство необходимо помнить, что:

- таблетки следует проглатывать целиком;
- препарат обычно принимают в два этапа:
- Этап 1 – нагрузочная доза

Нагрузочная доза обеспечивает быстрое достижение необходимого уровня дигоксина. Можно принять одну большую разовую дозу и затем перейти на значительно более низкую поддерживающую дозу, либо принимать меньшую дозу каждый день в течение недели и затем перейти на поддерживающую дозу.

- Этап 2 – поддерживающая доза

Длительность приема поддерживающей дозы определяет лечащий врач.



ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД рекомендуется принимать натощак, то есть за 30-40 минут до приема пищи.

Взрослые и дети в возрасте старше 10 лет

• Нагрузочная доза:

- обычно 0,75-1,5 мг (3-6 таблеток) однократно под контролем электрокардиографии;
 - для некоторых пациентов дозу делят на несколько приемов с промежутками 6 часов;
 - альтернативно 0,25-0,75 мг/сутки (1-3 таблетки) в течение недели.

• Поддерживающая доза:

- определяется врачом в зависимости от ответа на дигоксин;
- обычно составляет 0,125-0,25 мг/сут (0,5-1 таблетка).

Дети младше 10 лет

• Нагрузочная доза:

- определяется врачом в зависимости от массы тела ребенка;
 - обычно составляет 0,025-0,045 мг/сутки;
 - принимается за несколько приемов с промежутками 4-8 часов.

• Поддерживающая доза:

- определяется врачом в зависимости от ответа ребенка на дигоксин;
- обычно 1/5 или 1/4 от нагрузочной дозы ежедневно.

Пожилые пациенты

Вследствие сниженной функции почек может понадобиться снижение дозы. Лечащий врач может проверить уровень дигоксина в крови и изменить дозу в случае необходимости.

Если Вы приняли большую дозу препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД, чем следовало

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной медицинской помощи. Вам может потребоваться срочное лечение. Возьмите с собой упаковку от препарата и данный листок-вкладыш чтобы показать их врачу.

Основные симптомы отравления дигоксином: нарушения сердечного ритма и симптомы со стороны пищеварительного тракта, могут возникать в первую очередь. К последним относятся потеря аппетита, тошнота и рвота. Другие симптомы: головокружение, общая слабость, общее недомогание и различные неврологические нарушения, включая нарушения зрения (преобладание желто-зеленых оттенков). Неврологические и зрительные симптомы могут сохраняться после исчезновения других проявлений. При длительной токсичности основными симптомами могут быть общая слабость и плохое самочувствие.

Если Вы забыли принять препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

Примите препарат, как только вспомните, не компенсируйте пропущенную дозу.

Если Вы досрочно прекратили принимать препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

Длительность лечения данным препаратом определяет лечащий врач. Не следует прекращать принимать его, не посоветовавшись с врачом, поскольку Ваши проблемы с сердцем могут ухудшиться.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции преимущественно возникают при приеме высоких доз препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД.

Немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь за экстренной помощью, если у Вас: очень редко (у 1 из 10 000 пациентов)

- ощущение сильного сердцебиения, боль в груди, одышка или потоотделение (это могут быть симптомы серьезной проблемы с сердцем, вызванной нерегулярным сердцебиением).

Другие возможные побочные эффекты, о которых необходимо сообщать врачу часто (у 1 из 10 пациентов):

- нарушение сердечного ритма;

- аллергические реакции (сыпь на коже, крапивница);
- тошнота, рвота, диарея;
- сонливость или головокружение;
- проблемы со зрением: размытое, или желто-зеленое восприятие окружающего; нечасто (у 1 из 100 пациентов):

- депрессия;

очень редко (менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- синяки или носовые кровотечения (из-за снижения уровня тромбоцитов в крови);
- потеря аппетита (анорексия);
- психоз, апатия, спутанность сознания;
- головная боль;
- боли в животе, вызванные нарушением кровоснабжения или повреждением кишечника;
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия);
- слабость, усталость или общее недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29.



20385-2020

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.
- Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД

Действующее вещество: дигоксин.

Каждая таблетка содержит 0,25 мг дигоксина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

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

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

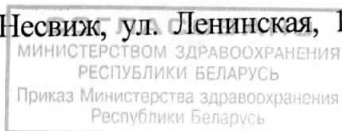
E-mail: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ул. Ленинская, 124/1.

E-mail: mail@pharmland.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

НД РБ

Листок-вкладыш пересмотрен:

2038 Б - 2020

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by