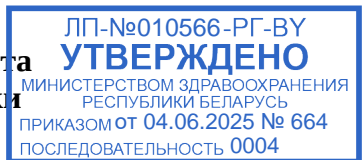


**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД, 0,25 мг, таблетки**  
Дигоксин



**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. 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**

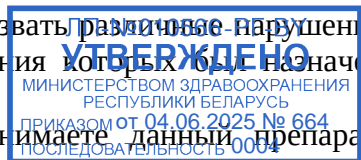
**Препарат ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД не принимают при:**

- 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 В<sub>1</sub>);
- 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,
- карбеноксолон (продукт, который укрепляет слизистую оболочку желудка).

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

- определенные антиаритмические препараты: амиодарон, флекаинид, празозин, пропафенон, хинидин;
- канаглифлозин (используется для лечения сахарного диабета 2 типа);
- некоторые антибиотики: эритромицин, кларитромицин, тетрацилин, 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);
- спиронолактон (препарат, который увеличивает количество вырабатываемой мочи);
- алпразолам (седативное средство, используется для лечения тревоги);
- 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: ранолазин, 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.

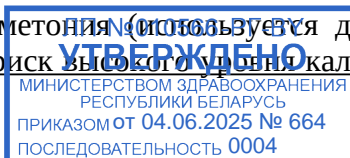
Следующие препараты снижают уровень дигоксина в крови:

- 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 натощак, 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**

При необходимости приема дигоксина в дозе, не кратной 0,25 мг, следует использовать другой лекарственный препарат дигоксина, который обеспечивает возможность приема необходимой разовой дозы.

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 потребоваться 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.

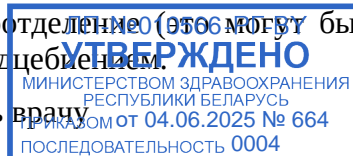
## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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 потение (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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

## **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 (блистер) 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**

Действующим веществом является дигоксин. Каждая таблетка содержит 0,25 мг дигоксина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

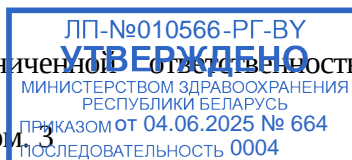
**Держатель регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

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

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, комн. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by



**Производитель**

Республика Беларусь

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

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).