

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Дигоксин
0.25 мг таблетки

Торговое название препарата - Дигоксин

Международное (генерическое) название препарата - Дигоксин (Digoxin)

Лекарственная форма: круглые плоские таблетки белого цвета с риской на одной стороне; без запаха

Фармакологическая группа и код АТХ

Кардиотонические препараты. Сердечные гликозиды. C01AA05

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Дигоксин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Дигоксина
3. Как применять Дигоксин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Дигоксин
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что такое Дигоксин и для чего он применяется

Дигоксин таблетки содержит действующее вещество - Дигоксин. Он относится к группе лекарств, которые называют сердечными гликозидами. Применяется для лечения аритмий и сердечной недостаточности.

Аритмия – это нарушение частоты, ритмичности сердечных сокращений, из-за которой сердце бьется нерегулярно или бьется с неправильной частотой. Данное лекарство

действует путем коррекции нерегулярных сердцебиений к приведению их к нормальному ритму и усиливает силу сердечных сокращений, благодаря чему эффективен при сердечной недостаточности.

Что необходимо знать перед применением Дигоксина

Не применяйте Дигоксин, если

- у Вас аллергия к дигоксину, другим сердечным гликозидам или к какому-либо другому компоненту препарата (перечислены в разделе 6).
- у Вас серьезные сердечные патологии, например, нарушение проводимости сердца, особенно если в анамнезе наблюдались приступы Стокса-Адамса (резкая, кратковременная потеря сознания, вызванная внезапным изменением частоты сердечных сокращений или ритма).
- у Вас нерегулярное сердцебиение, вызванное интоксикацией сердечными гликозидами или синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта.
- у Вас обструктивная кардиомиопатия (гипертрофия сердечной мышцы).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом, прежде чем принимать Дигоксин

- Если вы принимаете данное лекарство, вам необходимо регулярно сдавать анализы крови, чтобы мониторить количество дигоксина в крови. Особенно это важно пациентам при почечных заболеваниях.
- Если у вас развивается интоксикация дигоксином, это может привести к различным формам нарушения сердечного ритма, некоторые из них напоминают нарушения ритма, по показаниям которых был прописан препарат.
- Если у вас нарушение сердечного ритма (блокада сердца) и вы принимаете данное лекарство, обратитесь немедленно к врачу, если у Вас будет наблюдаться какой-либо из следующих симптомов: обморок, кратковременная потеря сознания, головокружение или бред, быстрая утомляемость, одышка, боль в груди, нерегулярное сердцебиение или спутанность сознания.
- Если у вас синоатриальное расстройство (нарушение проведения импульсов в сердце, например, синдром слабости синусового узла), у некоторых пациентов с синоатриальным расстройством это лекарство может вызвать замедление и/или нерегулярное сердцебиение. Иногда это проявляется в виде усталости, слабости и головокружения и если у Вас еще замедленное сердцебиение, это может привести к обмороку.
- Если вы недавно перенесли сердечный приступ.
- Когда сердечная недостаточность возникает вследствие накопления аномального белка в сердце ткани (амилоидоз сердца), врач может назначить альтернативную терапию.
- Если у вас миокардит (воспаление сердечной мышцы), это может иногда приводить к сужению кровеносных сосудов. Ваш врач может назначить вам другое лекарство.
- Если у вас болезнь Бери-бери (вызванная дефицитом витамина B1).
- Если у вас констриктивный перикардит (воспаление наружной оболочки сердца, (перикарда)).
- Если вы принимаете диуретики (препараты, способствующие выведению мочи и уменьшающие содержание жидкости в организме) с ингибитором АПФ или без него (в

основном используется для лечения повышенного артериального давления), врач должен назначить более низкую дозу дигоксина. Не прекращайте принимать дигоксин без консультации с врачом.

- Если Вы должны пройти ЭКГ (электрокардиограмма), сообщите, что вы принимаете дигоксин, так как он может повлиять на результат.
- Если у вас тяжелое респираторное (легочное) заболевание (так как возможна повышенная чувствительность к дигоксину).
- Если у вас пониженный уровень кислорода, калия, аномально низкий уровень магния или повышенный уровень кальция в крови
- Если у вас заболевание щитовидной железы (например, недостаточно или чрезмерно повышенная функция щитовидной железы), доза должна быть изменена.
- Если у вас синдром мальабсорбции (нарушение усвоения минералов из пищи) или если вы когда-либо прошли операцию по реконструкции желудочно-кишечного тракта.
- Если вам назначат электрическую шоковую терапию для коррекции нарушенного сердечного ритма.

Другие лекарственные препараты и Дигоксин

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Прием некоторых лекарств иногда может иметь пагубные последствия или привести к нежелательным взаимодействиям.

Чувствительность к дигоксину можно повысить при приеме лекарств, снижающих уровень калия в крови, в частности:

- диуретики,
- соли лития (антидепрессанты),
- препараты на основе кортикостероидов,
- карбенексолон (средство, защищающую слизистую оболочку желудка).

Следующие лекарства повышают уровень дигоксина в крови, что может увеличить риск интоксикации:

- некоторые лекарства, влияющие на функцию сердца: амиодарон, флекаинид, празозин, пропafenон, хинидин,
- канаглифлозин (применяется для лечения сахарного диабета 2 типа),
- некоторые антибиотики: эритромицин, кларитромицин, тетрациклин, гентамицин, триметоприм,
- даклатасвир (используется в сочетании с другими препаратами для лечения гепатита С),
- флибансерин (используется для лечения пониженного сексуального влечения у женщин, не достигших менопаузы),
- изавуконазол (применяется для лечения грибковых инфекций),
- итраконазол (применяется для лечения грибковых инфекций),
- ивакафтор (применяется для лечения кистозного фиброза),
- спиронолактон (диуретик),
- алпразолам (успокаивающее средство, которое можно использовать для снятия тревоги),
- индометацин (противовоспалительное средство),
- хинин (может использоваться для профилактики малярии),
- пропантелин (применяется для предотвращения мышечных спазмов),
- мирабегрон (используется для лечения гиперактивного мочевого пузыря с симптомами недержания мочи, учащенного мочеиспускания и urgentных позывов к мочеиспусканию),

- нефазодон (антидепрессант),
- аторвастатин (снижает уровень холестерина в крови),
- циклоспорин (иммунодепрессант, часто используемый для предотвращения отторжения трансплантата),
- эпопростенол (применяется 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 от легкой до тяжелой степени и повышенного артериального давления),
- ритонавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа),
- талепревир (используется для лечения гепатита С),
- дронедазон (применяется для лечения нерегулярного сердцебиения),
- ранолазин (используется для лечения боли в груди),
- симепревир (используется в сочетании с другими препаратами для лечения гепатита С),
- телмисартан (используется для лечения повышенного артериального давления),
- лапатиниб (применяется для лечения рака груди),
- тикагрелор (используется для предотвращения сердечного приступа или инсульта),
- верапамил (используется для лечения повышенного артериального давления),
- фелодипин (используется для лечения повышенного артериального давления),
- тиапамил (используется для лечения боли в груди),
- вандетаниб (используется для лечения некоторых видов рака щитовидной железы),
- велпатасвир (используется в сочетании с другими лекарствами для лечения гепатита С),
- ингибиторы Р-гликопротеина.
- венетоклакс (применяется для лечения хронического лимфоцитарного лейкоза)
- вемурафениб (используется для лечения меланомы)
- ингибиторы протонной помпы (ИПП) (используются для лечения симптомов кислотного рефлюкса или гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)).

Следующие лекарства могут повышать или не влиять на уровень дигоксина в крови:

- нифедипин, дилтиазем, блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА) и ингибиторы АПФ (используются для лечения повышенного 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 (для увеличения количества дефекации для опорожнения кишечника) у вас может быть умеренно повышенный риск отравления дигоксином.

Нижеуказанные лекарства снижают уровень дигоксина в крови:

- антациды (используются для снижения кислотности желудочного сока),
- некоторые слабительные (применяются для лечения запоров),
- каолин-пектин (применяется при диарее),
- акарбоза (используется для лечения некоторых типов сахарного диабета),
- некоторые антибиотики: неомицин, пеницилламин, рифампицин,
- некоторые цитостатические препараты (используются при химиотерапии для лечения онкологических заболеваний),
- метоклопрамид (средство от тошноты и рвоты),

- сульфасалазин (препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний кишечника),
- адреналин (используется для лечения тяжелых аллергических реакций),
- сальбутамол (препарат, применяемый для лечения астмы),
- холестирамин (снижает уровень холестерина в крови),
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии),
- зверобой (*Hypericum perforatum*) (используется для лечения депрессии),
- бупропион (используется для лечения депрессии),
- индукторы Р-гликопротеина,
- дополнительное энтеральное питание (питание через желудочный зонд).

Если вы принимаете дигоксин вместе со следующими препаратами, есть повышенный риск нарушения ритма сердца

- внутривенный кальций
- бета-блокаторы
- симпатомиметики (используются для лечения сердечного приступа и пониженного артериального давления),

Если вы принимаете дигоксин и суксаметоний (используются для расслабления мышц и краткосрочного лечения паралича), есть риск повышения уровня калия в крови.

Дигоксин совместно с пищей и напитками

Это лекарство можно принимать натощак или во время приема пищи. Однако вам следует избегать приема таблеток дигоксина с продуктами с высоким содержанием клетчатки, также известной как «диетическая клетчатка», так как это может привести к уменьшению всасывания дигоксина.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Ваш врач должен с осторожностью назначать данное лекарство во время беременности. Если вы беременны, вам может потребоваться более высокая доза данного лекарства. Дигоксин можно назначить матери для лечения аномально высокой частоты сердечных сокращений и застойной сердечной недостаточности у будущего ребенка. Во время лечения дигоксином побочные эффекты, наблюдаемые у матери, также могут наблюдаться у будущего ребенка.

Кормление грудью

Данное лекарство выделяется с грудным молоком, но в малом количестве. Следовательно, дигоксин можно назначать женщинам, кормящим грудью.

Фертильность

Информация о влиянии Дигоксина на фертильность отсутствует. Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Так как дигоксин может вызвать головокружение и нарушение зрения, необходимо проявлять осторожность при вождении транспортного средства или при обращении с механизмами или участии в видах деятельности, требующих осторожности.

Таблетки Дигоксина содержат лактозу

Таблетки Дигоксина содержат лактозу. Если у вас непереносимость к каким-либо сахарам, перед применением данного лекарства проконсультируйтесь с врачом.

Как принимать Дигоксин

Это лекарство доступно в виде таблеток, принимаемых перорально.

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам прописал врач. Если Вы в чем-то сомневаетесь проконсультируйтесь со своим врачом.

Ваш врач назначит Вам подходящую дозу:

- Это зависит от того, какая у вас проблема с сердцем и насколько она серьезна.
- Еще это зависит от вашего возраста, веса и функции почек.
- Пока вы принимаете данное лекарство, ваш врач должен мониторить за результатами анализов крови. Это для того, чтобы определить, как вы реагируете на лечение.
- Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от результатов анализа крови и как Вы реагируете на лечение. Поэтому необходимо строго придерживаться лечебного курса, прописанного врачом.
- Если вы принимали другой сердечный гликозид в течение последних двух недель, ваш врач должен назначить более низкую дозу дигоксина.
- Если вы наблюдаете, что эффект данного лекарства слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом

Как принимать это лекарство

Принимаете данное лекарство в два этапа:

• Этап 1 - Нагрузочная доза

Нагрузочная доза обеспечивает быстрый подъем уровня дигоксина до необходимого уровня. Сначала

- примите разовую нагрузочную дозу, а затем поддерживающую дозу или
- принимайте малую дозу каждый день в течение недели, а затем поддерживающую дозу.

• Этап 2- Поддерживающая доза

После нагрузочной дозы необходимо снижать дозу каждый день, пока врач не решит, что вам остановиться.

Пероральное введение

Взрослые и дети старше 10 лет

• Нагрузочная доза

- Обычно от 0,75 до 1,5 мг однократно.
- Некоторым пациентам необходимо назначать в разделенных дозах с интервалом 6 часов.
- В качестве альтернативы можно принимать от 0,25 до 0,75 мг каждый день в течение недели.

• Поддерживающая доза

- Ваш врач определит дозу в зависимости от реакции организма на дигоксин.
- Обычно эта доза от 0,125 до 0,25 мг в день.

Дети до 10 лет

• Нагрузочная доза

- Рассчитывается с учетом веса вашего ребенка.
- Обычно от 0,025 до 0,045 мг на кг массы тела
- Следует принимать в разделенных дозах с интервалом от 4 до 8 часов.

- Поддерживающая доза

- Это определит врач в зависимости от реакции организма вашего ребенка на дигоксин.
- Обычно это 1/5 (пятая часть) или 1/4 (четверть) нагрузочной дозы, которую следует принимать ежедневно.

Пожилые люди

Пожилым людям необходимо принимать более низкую дозу, по сравнению дозой для взрослых. Это потому, что у пожилых людей может быть пониженная функция почек. Ваш врач определит уровень дигоксина в вашей крови и может изменить дозу лекарства при необходимости.

Если вы приняли больше таблеток Дигоксина, чем предусмотрено

Если вы приняли слишком много таблеток Дигоксина или ребенок случайно принял данное лекарство обратитесь к своему врачу, в больницу или токсикологический центр, чтобы оценить риски и получить больше информации.

Основными симптомами интоксикации дигоксином являются нарушения сердечного ритма и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, которые могут возникнуть до нарушения сердечного ритма: желудочно-кишечные симптомы, включают потерю аппетита, тошноту и рвоту. Другие симптомы интоксикации дигоксином включают: головокружение, утомляемость, общее недомогание и различные неврологические нарушения, включая нарушения зрения. Неврологические и визуальные симптомы могут сохраняться даже после устранения других признаков интоксикации.

При хронической интоксикации наблюдаются симптомы, не связанные с сердечной симптоматикой, такие как слабость и общее недомогание.

Если вы забыли принять таблетки Дигоксина

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратите прием Дигоксина

Ваш врач определит, как долго стоит продолжать лечение Дигоксином. Не прекращайте лечение без консультации с врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

Побочные эффекты

Как и все лекарства, данное лекарство может вызывать нижеуказанные побочные эффекты, но они могут наблюдаться не у всех.

Если вы заметили у Вас какие-либо из нижеуказанных симптомов, немедленно обратитесь за неотложной помощью к врачу.

Очень редко (может наблюдаться менее, чем 1 из 10000 потребителей)

- сердцебиение, боль в груди, одышка или потливость. Это могут быть симптомы серьезных проблем с сердцем, вызванные новыми нерегулярными сердечными сокращениями.

Другие побочные эффекты могут включать:

Часто (может наблюдаться менее, чем 1 из 10 потребителей)

- возможны аллергические реакции кожи (сыпь, крапивница)
- нарушение сердцебиения

- тошнота, рвота, диарея
- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головокружение
- нарушения зрения

Нечасто (может наблюдаться менее, чем 1 из 100 потребителей)

- депрессия

Очень редко (может наблюдаться менее, чем 1 из 10000 потребителей)

- снижение уровня тромбоцитов (симптомы включают синяки и носовые кровотечения)
- потеря аппетита (анорексия)
- психоз, апатия, спутанность сознания
- головная боль
- боль в желудке, вызванная отсутствием кровоснабжения или повреждением кишечника (ишемия и некроз)
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия)
- недостаток тонуса (утомляемость), общее недомогание и слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в **Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий** МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

Как хранить Дигоксин

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 3 года. Не принимать Дигоксин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца. Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Дигоксин

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: дигоксин – 0.25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат, повидон, крахмал кукурузный.

Как выглядит Дигоксин

Круглые плоские таблетки белого цвета с риской на одной стороне; без запаха

Описание упаковки

Блистер, содержащий 40 таблеток вместе с листком-вкладышем, помещенный в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Дигоксина из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО "АРШИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРШИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРШИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста