

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Digoxin Léčiva 0,250 mg tablety** digoxinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Digoxin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Digoxin Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Digoxin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Digoxin Léčiva a k čemu se používá**

Digoxin je srdeční glykosid obsažený v listech náprstníku vlnatého (*Digitalis lanata*). Digoxin zlepšuje funkci srdce jako pumpu tím, že zesiluje sílu stahu srdečního svalu a zpomaluje jeho tepovou frekvenci. Zlepšuje se prokrvení ledvin, zvyšuje se tvorba moči, což pomáhá odstranit z organismu nadbytek vody, která se hromadí jako důsledek selhání srdce. Léčebný účinek se projeví snížením únavy, dušnosti, zmenšením otoků dolních končetin a zvýšením fyzické výkonnosti.

Přípravek se používá k léčbě chronické srdeční nedostatečnosti, zvláště je-li spojena s míháním síní, a k léčbě některých poruch srdečního rytmu (míhání síní s rychlou odpovědí komor). Přípravek je určen k léčbě dospělých a dětí od 3 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin Léčiva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Digoxin Léčiva**

- jestliže jste alergický(á) na digoxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud Vám Váš lékař sdělil, že máte některý z následujících srdečních problémů:
  - zrychlená činnost srdečních komor u čerstvého srdečního infarktu,
  - porucha vedení srdečního vzruchu (síňo-komorové blokády 2. a 3. stupně),
  - hypertrofická srdeční kardiomyopatie (onemocnění srdeční svaloviny, které je způsobeno jejím zbytněním),
  - srdeční slabost v důsledku plicního onemocnění (*cor pulmonale*),
  - pomalá srdeční činnost (pomalý tep).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Digoxin Léčiva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Digoxin Léčiva je zapotřebí, jestliže:

- máte porušenou funkci srdce zaviněnou mechanickou překážkou bez současné poruchy srdečního rytmu síní (fibrilace),
- jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt,
- máte akutní zánět srdce,
- jste pacient vyššího věku,
- Vám bylo řečeno, že máte nízkou či vysokou hladinu draslíku a vápníku, nízkou hladinu hořčíku nebo více kyselin v krvi,
- máte poruchu srdečního rytmu (arytmii) zvanou sick-sinus syndrom,
- máte v plánu podstoupit výkon, který se používá k přerušení srdečních arytmií,
- máte sníženou funkci štítné žlázy a myxedém projevující se suchou kůží a otoky kolem rtů a prstů,
- máte zrychlený srdeční tep (tachykardii) nebo poruchu srdečního rytmu,
- máte poškozenou funkci ledvin nebo štítné žlázy,
- máte závažné onemocnění plic.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Digoxin Léčiva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky digoxinu a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Digoxin Léčiva žádný volně prodejný lék.

Léky, které mohou ovlivnit účinek přípravku Digoxin Léčiva, jsou následující:

- účinek digoxinu mohou snížit antacida (léky snižující žaludeční kyselost), živočišné uhlí, léky proti průjmům, léky na snížení hladiny cholesterolu (cholestyramin), vláknina, léky na zažívací potíže (metoklopramid), některé léky na léčbu bakteriálních infekcí (neomycin, sulfasalazin), lék na léčbu tuberkulózy (kyselina aminosalicilová), gliadiny (proteiny přítomné v pšeničných zrnech), aktinoterapie (léčba ozáření),
- kortikosteroidy (protizánětlivé léky) a diuretika (močopudné léky) způsobují ztráty draslíku, a tím zvyšují riziko nežádoucích účinků digoxinu,
- při kombinaci s antiarytmiky (léky na léčbu poruch srdečního rytmu) jako je chinidin, verapamil, diltiazem, amiodaron, propafenon se zvyšuje riziko vzniku arytmií,
- při kombinaci s beta-blokátory (léky používanými na snížení krevního tlaku nebo k léčbě některých srdečních problémů) může dojít ke zpomalení srdečního tepu (bradykardii),
- při kombinaci s některými myorelaxancií (léky na uvolnění svalů) může dojít ke zvýšení účinku digoxinu,
- při kombinaci s některými léky na léčbu bakteriálních infekcí (tetracykliny, neomycinem, erytromycinem a klaritromycinem) se může zvýšit účinek digoxinu,
- léky užívané proti bolesti a zánětu, např. ibuprofen, kyselina acetylsalicilová, diklofenak aj., mohou zvýšit výskyt nežádoucích účinků Digoxinu Léčiva u pacientů s poškozenou funkcí ledvin,
- omeprazol (na léčbu žaludečních a duodenálních vředů) a léky na snížení krevního tlaku mohou zvýšit účinek digoxinu,
- léky, které pomáhají regulovat srdeční frekvenci (dronedaron),
- některé léky, jako např. atorvastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi), tolvaptan (k léčbě onemocnění ledvin), karvedilol (k léčbě vysokého krevního tlaku), ritonavir a sachinavir/ritonavir (k léčbě HIV) mohou zvýšit hladinu digoxinu v krvi tak, že zvyšují jeho vstřebávání nebo snižují jeho vylučování.

Doporučuje se jíst hodně ovoce a zeleniny, někdy může lékař doporučit užívání přípravků s obsahem draslíku.

### **Přípravek Digoxin Léčiva s jídlem a pitím**

Užívejte přípravek Digoxin Léčiva přibližně ve stejnou denní dobu před jídlem. Pokud by se objevila žaludeční nevolnost, lze jej užít i po jídle. Zapijte malým množstvím tekutiny.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Digoxin Léčiva lze užít během těhotenství a kojení jen na doporučení lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Digoxin Léčiva nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Digoxin Léčiva obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Digoxin Léčiva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby vždy určuje lékař. Dávky určené lékařem je nutno přesně dodržovat. Obvyklé udržovací dávky u dospělých se pohybují v rozmezí 0,125-0,500 mg tj. ½-2 tablety přípravku Digoxin Léčiva 1x denně. Dávkování u dětí určí lékař v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Digoxin Léčiva, než jste měl(a)**

Při předávkování (projevuje se vystupňováním nežádoucích účinků) nebo náhodným požitím tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře!

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Digoxin Léčiva**

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Avšak přiblížil-li se čas pro další dávku, vynechte ji.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Digoxin Léčiva**

Bez porady s lékařem nepřestávejte užívat přípravek Digoxin Léčiva. Vaše srdeční potíže by se mohly zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání Digoxin Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

**Časté** (postihují až 1-10 ze 100 pacientů):

- alergická reakce (může zahrnovat příznaky jako je dušnost, vyrážka, svědění, bušení srdce aj.),
- poruchy vidění,
- pomalý nebo nepravidelný tep,
- nevolnost, zvracení.

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- nechutenství (anorexie),
- dezorientace,
- bolesti hlavy,
- zrychlený srdeční tep, poruchy srdečního rytmu,
- únava, malátnost,
- zvětšení prsních žláz u mužů (gynekomastie).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Digoxin Léčiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Digoxin Léčiva obsahuje**

- Léčivou látkou je digoxinum. Jedna tableta obsahuje digoxinum 0,250 mg.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, želatina, kalcium-stearát, polysorbát 80, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy.

##### **Jak přípravek Digoxin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru 7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

10. 5. 2019