Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Digoxin/Anfarm 0,5 mg/2 ml injekční roztok
digoxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité informace.
- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- 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 zdravotní sestře. 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/Anfarm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin/Anfarm užívat
3. Jak se přípravek Digoxin/Anfarm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Digoxin/Anfarm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Digoxin/Anfarm a k čemu se používá

Digoxin/Anfarm obsahuje léčivou látku digoxin, která patří do skupiny léků nazývaných srdeční glykosidy. Tento lék se používá k léčbě arytmií a srdečního selhání. Arytmie je porucha srdečního rytmu, která způsobuje, že srdce vynechává tep, bije nepravidelně nebo nesprávnou rychlostí. Tento lék působí tak, že upravuje nepravidelný srdeční rytmus a zesiluje sílu stahu srdečního svalu, proto je užitečný při srdečním selhání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin/Anfarm užívat

Neužívejte Digoxin/Anfarm:

- jestliže jste alergický(á) na digoxin, jiné srdeční glykosidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné problémy se srdcem, jako je porucha vedení srdečního vzruchu, zvláště pokud máte v anamnéze epizody Stokes-Adams (náhlá, krátkodobá ztráta vědomí způsobená náhlou změnou srdeční frekvence nebo rytmu).
- jestliže máte nepravidelný srdeční tep způsobený otravou srdečními glykosidy nebo stavy, jako je Wolf-Parkinsonův-Whiteův syndrom.
- jestliže máte obstrukční kardiomyopatii (hypertrofii srdečního svalu).

Upozornění a bezpečnostní opatření
Před použitím přípravku Digoxin/Anfarm se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Před použitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- Pokud užíváte tento lék, může Vás lékař požádat o pravidelné krevní testy ke stanovení množství digoxinu v krvi. To může být užitečné v případě pacientů s poruchami ledvin.
- Pokud se u Vás rozvine toxicita digoxinu, může to vést k různým formám poruch srdečního rytmu, z nichž některé se podobají poruchám rytmu, pro které byl přípravek předepsán.
- Pokud máte abnormální srdeční rytmus (srdeční blokádu) a užíváte tento lék, kontaktujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jeden nebo více z následujících příznaků: mdloby, krátkodobá ztráta vědomí, závratě nebo točení hlavy, únava (vyčerpání), dušnost, bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep nebo zmatenost.
- Pokud máte poruchu sinusového uzlu (porucha vedení elektrických impulzů v srdci, jako je Sick Sinus Syndrom), u některých pacientů s poruchou sinusového uzlu může tento lék způsobit pomalý a/nebo nepravidelný srdeční tep. Někdy to může způsobit únavu, slabost a závratě, a pokud je váš srdeční tep příliš pomalý, můžete omdlít.
- Pokud jste nedávno prodělali infarkt myokardu.
- Pokud se u Vás rozvine srdeční selhání spolu s hromaděním abnormálního proteinu v srdeční tkáni (srdeční amyloidóza)
- Pokud máte myokarditidu (zánět srdečního svalu),
- Pokud trpíte onemocněním Beri-beri (způsobené nedostatkem vitaminu B1).
- Pokud máte kompresivní perikarditidu (zánět vaku obklopujícího srdce).
- Pokud užíváte diuretika (léky, které podporují tvorbu moči a pomáhají snižovat množství vody v těle) s nebo bez inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (používaného hlavně k léčbě vysokého krevního tlaku), lékař Vám předepíše nižší dávku léku s obsahem digoxinu. Nepřestávejte užívat Digoxin/Anfarm bez porady se svým lékařem.
- Pokud podstupujete vyšetření elektrokardiogramem, informujte osobu provádějící test, že užíváte digoxin, protože to může ovlivnit interpretaci výsledků.
- Jestliže máte závažné respirační (plicní) onemocnění (protože můžete být citlivější na digoxin).
- Pokud máte nízké hladiny kyslíku v určitých částech těla, nízké hladiny draslíku, neobvykle nízké hladiny hořčíku nebo vysoké hladiny vápníku v krvi.
- Pokud trpíte onemocněním štítné žlázy (jako je snížená nebo hyperaktivní štítná žláza), neboť může být nutné změnit dávku léku.
- Pokud trpíte malabsorpčním syndromem (nemůžete správně absorbovat živiny z potravy) nebo pokud jste podstoupili operaci trávicího traktu.
- Pokud budete podstupovat elektrošokovou terapii za účelem korekce abnormálního srdečního rytmu.

Jiné léky a digoxin/Anfarm

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval/a, nebo možná budete užívat jiné léky. Užívání několika léků současně může mít někdy škodlivé účinky nebo vést k nežádoucím vedlejším účinkům.

Citlivost na digoxin může být zvýšena léky, které snižují hladinu draslíku v krvi. Mezi tyto léky patří:

- diuretika
- soli lithia (antidepresiva)

- přípravky na bázi kortikosteroidů
- karbenoxolon (přípravek, který posiluje žaludeční sliznici)

Následující léky zvyšují hladiny digoxinu v krvi, což může zvýšit riziko toxicity:
- některé léčivé přípravky, které ovlivňují srdce: amiodaron, flekainid, prazosin, propafenon, chinidin
- kanagliflozin (používaný k léčbě diabetu 2. typu)
- některá antibiotika: erythromycin, klarithromycin, tetracyklin, gentamicin, trimethoprim
- daklatasvir (používaný v kombinaci s jinými léky k léčbě hepatitidy C)
- flibanserin (používaný u pre-menopauzálních žen s nízkou sexuální touhou pro její navození)
- isavukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)
- itrakonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)
- ivakaftor (používaný k léčbě cystické fibrózy)
- spironolakton (lék, který podporuje tvorbu moči)
- alprazolam (sedativum, které lze použít k léčbě úzkosti)
- indometacin (používaný k léčbě zánětu)
- chinin (lze použít k prevenci infekce malárie)
- propantelin (používaný k prevenci svalových křečí)
- mirabegron (používaný k léčbě hyperaktivního močového měchýře, který způsobuje náhlou potřebu močit, což má za následek mimovolný únik moči)
- nefazodon (antidepresivum)
- atorvastatin (snižuje hladinu cholesterolu v krvi)
- cyklosporin (imunosupresivum často používané k prevenci rejekce transplantátu)
- epoprostenol (používaný k léčbě plicní arteriální hypertenze)
- tolvaptan (používaný k léčbě nízkých hladin sodíku v krvi)
- konivaptan (používaný k léčbě nízkých hladin sodíku v krvi)
- karvedilol (používaný k léčbě mírného až těžkého městnavého srdečního selhání a vysokého krevního tlaku)
- ritonavir (používaný k léčbě infekce HIV a AIDS)
- taleprevir (používaný k léčbě infekce hepatitidy C)
- dronedaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- ranolazin (používaný k léčbě bolesti na hrudi)
- simeprevir (používaný v kombinaci s jinými léky k léčbě hepatitidy C)
- telmisartan (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku)
- lapatinib (užívaný k léčbě rakoviny prsu)
- tikagrelor (používaný k prevenci srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice)
- verapamil (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku)

- felodipin (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku)
- thiapamil (používaný k léčbě bolesti na hrudi)
- vandetanib (používaný k léčbě některých druhů rakoviny štítné žlázy)
- velpatasvir (používaný v kombinaci s jinými léky k léčbě hepatitidy C)
- Inhibitory P-glykoproteinu
- venetoklax (používaný k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií)
- vemurafenib (používaný k léčbě dospělých pacientů s určitým typem rakoviny nazývaný melanom)
- inhibitory protonové pumpy (PPI) (používané ke zmírnění příznaků refluxu kyseliny nebo gastroezofageální refluxní choroby (GERD))

Následující léky mohou, ale nemusí mít vliv na hladinu digoxinu v krvi:

- nifedipin, diltiazem, blokátory receptorů pro angiotenzin (ARB) a inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a městnavého srdečního selhání).
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a inhibitory enzymu cyklooxygenázy-2 (COX-2) (používané k léčbě bolesti a zánětu).

Pokud trpíte srdečním selháním a užíváte sennosidy (látky, jež zvyšují produkci stolice a napomáhají vyprazdňovat střeva) spolu s digoxinem, můžete mít mírně zvýšené riziko toxicity digoxinu.

Následující léky snižují hladinu digoxinu v krvi:
- antacida (používá se k léčbě překyselení žaludku)
- některá projímadla (zvyšují množství produkované stolice, aby pomohly vyprazdňování střev)
- kaolin-pectin (používá se k léčbě průjmu)
- akarbóza (používá se k léčbě některých typů cukrovky)
- některá antibiotika: neomycin, penicilamin, rifampicin
- některá cytostatika (používaná jako chemoterapie k léčbě rakoviny)
- metoklopramid (používá se k léčbě nevolnosti a zvracení).
- sulfasalazin (používá se k léčbě zánětlivého onemocnění střev)
- adrenalin (používá se k léčbě závažných alergických reakcí)
- salbutamol (používá se k léčbě astmatu)
- cholestyramin (snižuje hladinu cholesterolu v krvi)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum) (používá se k léčbě deprese)
- bupropion (používá se k léčbě deprese)
- Induktory P-glykoproteinu
- doplňková enterální výživa (podává se pomocí vyživovací sondy)

Pokud užíváte digoxin s následujícími léky, můžete mít zvýšené riziko nepravidelného srdečního rytmu:

- intravenózní podání vápníku
- beta-blokátory
- sympatomimetika (používají se k léčbě srdečního infarktu a nízkého krevního tlaku).

Pokud užíváte digoxin a suxamethonium (používané k uvolnění svalů a léčbě krátkodobé paralýzy), můžete mít zvýšené riziko vysokých hladin draslíku v krvi.

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

Těhotenství
Váš lékař Vám předepíše tento lék v průběhu těhotenství s opatrností.

Pokud jste těhotná, může být vyžadována vyšší dávka tohoto léku.

Tento lék by mohl být podán matce k léčbě abnormálně vysoké srdeční frekvence a městnavého srdečního selhání u nenarozeného dítěte.

Nežádoucí účinky léčby digoxinem mají vliv na matku, ale mohou mít vliv i na nenarozené dítě.

Kojení
Tento lék se vylučuje do mateřského mléka, ale ve velmi malých množstvích. Proto tento lék mohou kojící ženy užívat.

Plodnost
O vlivu digoxinu na plodnost nejsou k dispozici žádné informace.

Řízení a obsluha strojů
Vzhledem k tomu, že po užití digoxinu byly hlášeny závratě a rozmazané nebo žluté vidění, je třeba opatrnosti před řízením motorových vozidel, obsluhou strojů nebo prováděním nebezpečných činností.

Digoxin/Anfarm obsahuje ethanol
Tento léčivý přípravek obsahuje 170 mg alkoholu (ethanolu) v každé 2 ml ampulce (0,5 mg digoxinu), což odpovídá méně než 10 % w/v. Množství na ampuli tohoto léku odpovídá méně než 4,3 ml piva nebo 2 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léku nebude mít výrazné účinky.

Digoxin/Anfarm obsahuje propylenglykol
Tento léčivý přípravek obsahuje 828 mg propylenglykolu v každé 2ml ampulce.

Pokud je vaše dítě mladší než 4 týdny, informujte svého lékaře nebo lékárníka, než mu tento lék podáte, zvláště pokud užívá i jiné léky obsahující propylenglykol nebo alkohol.

Digoxin/Anfarm obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na ampuli, je tedy v podstatě „bez sodíku“

3. Jak se přípravek Digoxin/Anfarm užívá

Tento lék je dostupný jako injekční roztok pro intravenózní podání.

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře. Máte-li pochybnosti, zeptejte se svého lékaře.

Váš lékař rozhodne, jaké množství tohoto léku je pro vás vhodné:
- Záleží na tom, jaké srdeční problémy máte a jak jsou závažné.
- Záleží také na vašem věku, hmotnosti a na tom, jak dobře fungují vaše ledviny.
- Během užívání tohoto léku vám bude lékař provádět časté krevní testy. To má zjistit, jak reagujete na léčbu.
- Váš lékař upraví dávku podle výsledků krevních testů a podle toho, jak reagujete na léčbu. Proto je nutné striktně dodržovat léčbu předepsanou lékařem.
- Pokud jste v předchozích 2 týdnech užívali jiný srdeční glykosid, může vám lékař předepsat nižší dávku.
- Pokud máte pocit, že účinek léku je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání léku

Obvykle se tento lék užívá ve dvou fázích:

- Fáze 1 – Úvodní dávka

Úvodní dávka rychle zvýší hladiny digoxinu na správnou úroveň. Můžete buď:

- užít vysokou jednotlivou dávku a poté začít s udržovací dávkou popř.
- užívat menší dávku každý den po dobu jednoho týdne a poté začít s udržovací dávkou

- Fáze 2 – Udržovací dávka

Po úvodní dávce budete každý den užívat mnohem menší dávku, dokud vám lékař neřekne, abyste přestali.

Intravenózní podání
Každá dávka injekčního roztoku digoxinu by měla být podána jako pomalá infuze do žíly po dobu 10 až 20 minut. Váš lékař s vámi prodiskutuje nejlepší způsob léčby pro vás.

Dospělí a děti starší 10 let
- Úvodní dávka:
  - obvykle mezi 0,5 mg a 1,0 mg
  - lze podávat v rozdělených dávkách. Přibližně polovina úvodní dávky vám bude podána při prvním injekčním podání a zbytek úvodní dávky může být rozdělen do několika injekčních podání podaných ve 4 až 8hodinových intervalech

- Udržovací dávka:
  - Váš lékař o ní rozhodne v závislosti na Vaší reakci na digoxin

- obvykle mezi 0,125 mg a 0,25 mg denně

Děti do 10 let
- Úvodní dávka:
  - vypočítává se na základě hmotnosti vašeho dítěte
  - obvykle mezi 0,020 mg a 0,035 mg na kg tělesné hmotnosti
  - lze ji podávat v rozdělených dávkách. Přibližně polovina úvodní dávky bude podána vašemu dítěti při prvním injekčním podání a zbytek úvodní dávky může být rozdělen do několika injekčních podání podaných ve 4 až 8hodinových intervalech

- Udržovací dávka:
  - lékař o ní rozhodne v závislosti na reakci Vašeho dítěte na digoxin
  - obvykle 1/5 nebo 1/4 úvodní dávky denně

Starší osoby
Starší osoby mohou dostat nižší dávku, než je dávka obvyklá pro dospělé. Je to z toho důvodu, že starší osoby mohou mít sníženou funkci ledvin. Váš lékař zkontroluje hladiny digoxinu ve vaší krvi a v případě potřeby může změnit Vaši dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Digoxin/Anfarm, než jste měl(a)
Vzhledem k tomu, že se digoxin podává pod dohledem lékaře, je nepravděpodobné, že vám bude podáno více nebo méně, než potřebujete. Pokud však máte nějaké pochybnosti o dávce léku, poraďte se se svým lékařem.

Hlavními příznaky toxicity digoxinu jsou poruchy srdečního rytmu a gastrointestinální příznaky, které mohou poruchám srdečního rytmu předcházet. Gastrointestinální příznaky zahrnují ztrátu chuti k jídlu, nevolnost a zvracení. Mezi další příznaky toxicity digoxinu patří závratě, únava, celkový pocit nevolnosti a různé neurologické poruchy, včetně poruch zraku (více žlutozelené barvy než obvykle). Neurologické a zrakové příznaky mohou přetrvávat i po vymizení ostatních příznaků toxicity. Při chronické toxicitě mohou být hlavními příznaky ty příznaky, které se netýkají srdce, jako je slabost a celkový pocit nevolnosti.

Pokud zapomenete použít přípravek Digoxin/Anfarm
Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Digoxin/Anfarm
Váš lékař vám sdělí, jak dlouho byste měli digoxin užívat. Bez porady s lékařem léčbu dříve neukončujte.
Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících stavů, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- Bušení srdce, bolest na hrudi, dušnost nebo pocení. Mohou to být příznaky vážného srdečního problému způsobeného novým nepravidelným srdečním tepem.

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)
- Mohou se objevit alergické kožní reakce (vyrážka, kopřivka)
- Abnormální srdeční rytmus
- Nevolnost, zvracení, průjem
- Poruchy centrálního nervového systému, jako jsou závratě
- Poruchy vidění (rozmazané vidění nebo žluté vidění/xanthopsie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)
- Deprese

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- Snížení počtu krevních destiček (příznaky zahrnují modřiny a krvácení z nosu)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Psychóza, apatie, zmatenost
- Bolest hlavy
- Bolest žaludku způsobená nedostatečným prokrvením nebo poškozením střeva (ischémie a nekróza)
- Zvětšená prsa u mužů (gynekomastie)
- Nedostatek energie (únava), celkový pocit nemoci a slabosti

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

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

5. Jak přípravek Digoxin/Anfarm uchovávat

Tento lék musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti je poslední den v měsíci, který je na ní uveden.

Uchovávejte při pokojové teplotě (≤ 25°C).

Nevyhazujte léky do odpadních vod nebo do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Digoxin/Anfarm obsahuje
- Léčivou látkou je digoxin. Jedna 2ml ampule obsahuje 0,5 mg digoxinu.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan sodný, propylenglykol, monohydrát kyseliny citronové, ethanol 96 % a voda na injekci.

Jak Digoxin/Anfarm vypadá a co obsahuje toto balení
Digoxin/Anfarm je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok a dodává se v ampulích

Každá krabička obsahuje 6 skleněných barevných ampulí uložených v plastovém pouzdře.
Jedna ampulka obsahuje 2 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci

ANFARM HELLAS S.A.
Achaias 4 & Trizinias
14564 Kifissia, Attika
Řecko
Tel: +30 210 6831632

Výrobce ANFARM HELLAS S.A.
61st km National Road Athens-Lamia
320 09, Schimatari, Viotia
Řecko
Tel.: 22620 58391

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 02/2022