

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**DIGOXIN 0,250 LÉČIVA**

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 0,250 Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin 0,250 Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Digoxin 0,250 Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Digoxin 0,250 Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Digoxin 0,250 Léčiva a k čemu se používá**

Digoxin je srdeční glykosid obsažený v listech náprstníku vlnatého (*Digitalis lanata*). Digoxin zlepšuje funkci srdce jako pumpy tím, že zesiluje sílu stahu srdečního svalu a zpomaluje jeho tepovou frekvenci. Zlepšuje se prokrvení ledvin, zvyšuje se tvorba moče, 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 0,250 Léčiva užívat**

**Neužívejte přípravek Digoxin 0,250 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 0,250 Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Digoxin 0,250 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 0,250 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 0,250 Léčiva žádný volně prodejný lék.

Léky, které mohou ovlivnit účinek přípravku Digoxin 0,250 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 aminosalicyllová), gliadiny (proteiny přítomné v pšeničných zrnech), aktinoterapie (léčba ozářením),
- kortikosteroidy (protizánětlivé léky) a diuretika (močopudné léky) způsobují ztráty draslíku, a tím zvyšují riziko nežádoucích účinků digoxinu,
- při kombinaci s antiarytmiky (léky na léčbu srdečních arytmií) se zvyšuje riziko vzniku arytmie,
- 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 myorelaxancii (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 acetylsalicyllová, diklofen aj., mohou zvýšit výskyt nežádoucích účinků Digoxinu 0,250 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).

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

## **Přípravek Digoxin 0,250 Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem**

Užívejte přípravek Digoxin 0,250 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 0,250 Léčiva lze užít během těhotenství a kojení jen na doporučení lékaře.

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

Přípravek Digoxin 0,250 Léčiva neovlivňuje řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

### **Přípravek Digoxin 0,250 Léčiva obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

## **3. Jak se přípravek Digoxin 0,250 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 0,250 Léčiva 1x denně. Dávkování u dětí určí lékař v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Digoxin 0,250 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 0,250 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 0,250 Léčiva**

Bez porady s lékařem nepřestávejte užívat přípravek Digoxin 0,250 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 0,250 Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout u 1-10 ze 100 léčených):

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

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 léčených):

- nechutenství (anorexie),
- dezorientace,
- bolesti hlavy,
- zrychlený srdeční tep, poruchy srdečního rytmu,
- únava, malátnost.

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 0,250 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. Další informace

### Co přípravek Digoxin 0,250 Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je digoxinum 0,250 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, želatina, kalcium-stearát, želatina, polysorbát 80, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy.

### Jak přípravek Digoxin 0,250 Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: 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, Praha, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

19.5.2014