

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DIGOXIN WZF, 250 mikrogramów (µg), tabletki

#### *Digoxinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Digoxin WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digoxin WZF
3. Jak stosować lek Digoxin WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Digoxin WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Digoxin WZF i w jakim celu się go stosuje

Digoxin WZF zawiera digoksynę, substancję czynną zaliczaną do grupy leków zwanych glikozydami naporstnicy. Lek zmniejsza szybkość bicia serca i jednocześnie zwiększa siłę skurczów mięśnia sercowego.

Digoxin WZF jest stosowany w przypadkach, takich jak:

##### - niewydolność serca

Dotyczy to osób, u których serce nie może pompować krwi z wystarczającą siłą, aby dotarła ona do wszystkich części ciała. Tej chorobie mogą towarzyszyć niektóre rodzaje zaburzeń rytmu serca (patrz poniżej).

##### - niektóre rodzaje zaburzeń rytmu serca (arytmie)

Dotyczy to osób z zaburzeniami obejmującymi „migotanie” i „trzępotanie” przedsionków serca. Są wywołane nieprawidłowym przewodzeniem bodźców elektrycznych w sercu i objawiają się zmiennym lub zbyt szybkim biciem serca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digoxin WZF

##### Kiedy nie stosować leku Digoxin WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na digoksynę lub inne leki zwane glikozydami nasercowymi, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej poważne problemy z sercem, określane jako:
  - blok serca drugiego stopnia (objawy: serce nie bije rytmicznie, występuje znaczne spowolnienie pracy serca);
  - okresowo występujący całkowity blok serca (objawy: rozkojarzenie pracy przedsionków i komór serca, powodujące że praca serca nie jest wydajna i może być konieczne wszczęcie rozrusznika);

- niektóre typy arytmii nadkomorowych (zaburzeń rytmu serca);
- tachyarytmie komorowe (szybkie skurcze komór serca) lub migotanie komór serca;
- kardiomiopatia przerostowa (przerost lewej komory serca, objawiający się dusznością po wysiłku, zawrotami głowy i utratą przytomności);
- arytmie spowodowane zatruciem glikozydami nasercowymi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Digoxin WZF należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- miał niedawno zawał serca;
- miał ostatnio wykonywane badania laboratoryjne, które wykazały niski poziom potasu lub magnezu we krwi, lub wysoki poziom wapnia we krwi;
- ma problemy z sercem, wynikające z braku witaminy B<sub>1</sub> - tiaminy (tzw. choroba „beri-beri”);
- ma problemy z nerkami, z płucami, z tarczycą lub układem pokarmowym;
- ma planowaną kardiowersję elektryczną (jedną z metod leczenia, np. trzepotania i migotania przedsionków).

Należy zachować ostrożność podając lek Digoxin WZF pacjentom w podeszłym wieku lub z następującymi chorobami: z zatokowo-przedsionkowymi zaburzeniami przewodnictwa (tj. zespół chorego węzła), ze skrobiawicą serca, z zaciskającym zapaleniem osierdzia, z zapaleniem mięśnia sercowego lub przewlekłą zastoinową niewydolnością serca.

Stosowanie leku Digoxin WZF wpływa na prawidłowość zapisu EKG.

Pacjentom z zespołem złego wchłaniania lub po zabiegach rekonstrukcyjnych na przewodzie pokarmowym lekarz może zalecić większe dawki niż zwykle stosowane.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z podanymi powyżej przypadkami, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o ewentualnej zmianie dawki leku lub jego odstawieniu i zastąpieniu innym.

### **Lek Digoxin WZF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również produktach ziołowych.

- Nie stosować leku Digoxin WZF jednocześnie:
  - z wapniem podawanym dożylnie;
  - z mieszankami ziołowymi zawierającymi wyciąg z dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Można stosować lek Digoxin WZF wyłącznie po uprzedniej konsultacji z lekarzem z lekami wymienionymi poniżej. Są to leki:
  - stosowane na serce - w tym leki beta-adrenolityczne i inne niż digoksyna glikozydy nasercowe, np. digitoksyna, przyjmowane w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
  - na zaburzenia rytmu serca (amiodaron, flekainid);
  - na wysokie ciśnienie krwi i na zaburzenia rytmu serca (np. enalapryl, prazosyna, karwedylol, werapamil, tiapamil, felodypina, nifedypina, diltiazem, propafenon, chinidyna);
  - na zaburzenia czynności układu pokarmowego (karbenoksolon, metoklopramid, propantelin);
  - na choroby przewodu pokarmowego i choroby stawów (sulfasalazyna);
  - stosowane w leczeniu zatruc ręcią, ołowiem, związkami żelaza (penicylamina);
  - zobojętniające sok żołądkowy i osłaniające żołądek (np. kaolin-pektyny);
  - przeczyszczające;
  - zwiotczające (np. suksametonium);
  - indometacyna (lek przeciwzapalny);
  - na zaburzenia oddychania, jak np. astmę (np. salbutamol);
  - na raka;
  - na padaczkę (np. fenytoina);
  - przeciwłkowe lub przeciwdepresyjne (np. sole litu, alprazolam);

- na zakażenia bakteryjne (antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna, tetracyklina, gentamycyna, ryfampicyna, neomycyna oraz trimetoprim);
- na zakażenia grzybicze (itraconazol);
- przeciwmalaryczne (chinina);
- na obniżenie wysokiego poziomu cholesterolu (atorwastatyna, cholestyramina);
- akarboza (stosowana w cukrzycy);
- przyjmowane po przeszczepach narządów (cyklosporyna);
- zapobiegające powstawaniu zakrzepów podczas dializy nerek (epoprostenol);
- moczopędne (np. spironolakton);
- kortykosteroidy (stosowane jako leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne oraz w leczeniu zaburzeń hormonalnych);
- adrenalina (stosowana np. w gwałtownie przebiegającej reakcji alergicznej).

### **Digoxin WZF z jedzeniem i pić**

Digoxin WZF można przyjmować z jedzeniem. Należy jednak unikać pokarmów z dużą zawartością błonnika (m.in. razowe pieczywo, ziarna zbóż, owoce, warzywa, nasiona roślin strączkowych, np. groch, fasola), ponieważ mogą one zmniejszyć wchłanianie leku do krwi i jego skuteczność.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz decyduje, czy zastosować lek Digoxin WZF.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Digoxin WZF mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy lub zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie). Jeżeli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia.

### **Lek Digoxin WZF zawiera laktozę**

Każda tabletką zawiera 156,75 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Digoxin WZF**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Digoxin WZF stosuje się doustnie.
- **Dawkę leku oraz schemat przyjmowania leku Digoxin WZF ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawka zależy od rodzaju i nasilenia problemów z sercem oraz wieku, masy ciała i pracy nerek. Poniżej podano zwykle stosowane dawki nasycające i podtrzymujące.**
- Leczenie digoksyną rozpoczyna się zwykle od dawki nasycającej (choć mogą być pacjenci, którym lekarz nie zaleci dawki nasycającej), która może być podawana według jednego z poniżej zamieszczonych schematów. Po zastosowaniu dawki nasycającej, lekarz zaleci przyjmowanie dawki podtrzymującej.
- Lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku Digoxin WZF w zależności od tego, jak pacjent toleruje lek. W celu sprawdzenia, jaka dawka jest właściwa dla danego pacjenta, lekarz może zalecić wykonywanie badania krwi i moczu.

Zalecana dawka

### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:**

#### Dawka nasycająca:

- Zwykle wynosi od 3 do 6 tabletek (od 750 do 1500 mikrogramów) przyjęte jednorazowo.

- Niektórym pacjentom lekarz może zalecić stosowanie tej dawki w równych częściach co 6 godzin.
- Lekarz może zalecić inny schemat stosowania: od 1 do 3 tabletek (250 do 750 mikrogramów) na dobę przez tydzień.

#### Dawka podtrzymująca:

- Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla danego pacjenta;
- Zwykle dawka wynosi od pół tabletki do 1 tabletki (125 do 250 mikrogramów) na dobę.

#### **Dzieci w wieku poniżej 10 lat:**

##### Dawka nasycająca:

- Zależy od masy ciała dziecka;
- Zwykle wynosi od 25 do 45 mikrogramów na kilogram masy ciała na dobę, podawana w dawkach podzielonych (częściach) co 4 do 8 godzin ściśle według zaleceń lekarza. Przed podaniem każdej kolejnej dawki, lekarz oceni działanie leku u pacjenta.

##### Dawka podtrzymująca:

- Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla danego dziecka;
- Zwykle wynosi jedną piątą (1/5) lub jedną czwartą (1/4) dawki nasycającej na dobę.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku i (lub) z chorobami nerek**

U pacjentów w podeszłym wieku i (lub) mających problemy z nerkami oraz stosujących leki moczopędne, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Digoxin WZF**

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę (przedawkował), a zwłaszcza jeżeli wystąpią objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Digoxin WZF**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli jednak upłynęło dużo czasu, należy pominąć dawkę i zażyć następną według schematu zaleconego przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Digoxin WZF**

- O zaprzestaniu przyjmowania leku decyduje lekarz.
- Nie należy samodzielnie odstawiać leku, bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć stan serca.
- U pacjentów, którzy stosują leki moczopędne (np. furosemid) oraz na nadciśnienie (np. enalapryl, kaptopryl), odstawienie digoksyny może spowodować pogorszenie stanu zdrowia.

Jeżeli pacjent chce zaprzestać stosowania leku, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle wystąpienie działań niepożądanych jest związane ze stosowaniem zbyt dużej dawki leku.

**Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- kołatanie serca,
- ból w klatce piersiowej,
- kłopoty z oddychaniem, tzw. „krótki oddech”,
- nadmierne pocenie się.

Mogą to być objawy poważnych problemów z sercem, wywołane pojawieniem się nowych zaburzeń bicia serca i wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią inne, poniżej wymienione działania niepożądane.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wolne lub nieregularne bicie serca;
- nudności, wymioty, biegunka;
- swędzące zmiany skórne (wysypki);
- senność, zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia (zamazane, nieostre widzenie lub widzenie w żółtym kolorze).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- depresja.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- siniaki lub krwawienia występujące częściej niż zwykle (mogą to być objawy zmniejszonej liczby płytek krwi);
- ból brzucha wywołany niedokrwieniem lub uszkodzeniem jelit;
- zaburzenia psychiczne (apatia; splątanie - zaburzenia świadomości z trudnościami w ocenie sytuacji; psychoza);
- osłabienie, uczucie zmęczenia lub ogólne złe samopoczucie;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- jadłowstręt (anoreksja);
- ból głowy;
- zaburzenia rytmu serca.

Lek Digoxin WZF może bardzo rzadko powodować poważny nieregularny rytm serca. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza. Powinien on zlecić wykonywanie regularnych badań, w celu upewnienia się, że lek działa prawidłowo.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Digoxin WZF**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Digoxin WZF**

- Substancją czynną leku jest digoksyna. Każda tabletkę zawiera 250 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) digoksyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Digoxin WZF i co zawiera opakowanie**

Digoxin WZF to tabletkę barwy białej (do szarawej), okrągłe, płaskie ze ściętym obrzeżem, z jednostronnie umieszczoną kreską dzielącą tabletkę na połowę.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**