

Písomná informácia pre používateľa

Digoxin ENEO 0,05 mg/ml perorálny roztok digoxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho pediatra alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho pediatra alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Digoxin ENEO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako svojmu dieťaťu podáte Digoxin ENEO
3. Ako užívať Digoxin ENEO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Digoxin ENEO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Digoxin ENEO a na čo sa používa

Digoxin ENEO podporuje činnosť srdca a stabilizuje srdcový rytmus.

Digoxin ENEO je indikovaný v prípadoch zlyhania srdca a nezvyčajného srdcového rytmu.
Digoxin ENEO je indikovaný u detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Digoxin ENEO

Nepodávajte Digoxin ENEO svojmu dieťaťu:

- ak je vaše dieťa alergické na digoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám lekár povedal, že vaše dieťa má niektorý z nasledujúcich problémov so srdcom:
 - atrioventrikulárne blokády druhého a tretieho stupňa bez podpory kardiostimulátora;
 - zvýšená dráždivosť komôr (vrátane extrasystol), ktorá sa vyskytuje v prípade, keď je pacient ešte pod vplyvom lieku s obsahom digoxínu;
 - predsieňové tachykardie (flutter, tachysystola) a fibrilácia predsiení v spojitosti s Wolffovým-Parkinsonovým-Whiteovým syndrómom;
 - fibrilácia komôr a/alebo tachykardia (zrýchlený tep srdca);
 - nevylicená nízka hladina draslíka.
- ak vaše dieťa nedávno dostalo vápnik vo forme injekcie alebo je liečené sultopridom alebo ľubovníkom bodkovaným.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Digoxin ENEO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Digoxin ENEO podávajte svojmu dieťaťu s opatrnosťou, ak má:

- ochorenie srdca, ako je kardiomyopatia, nepravidelnosti rytmu srdca (lekár môže vyžadovať pravidelné kontroly elektrokardiogramu (EKG), aby sledoval účinky tohto lieku)

- porucha funkcie štítnej žľazy
- ochorenie dýchacích ciest
- poruchu hladín soli v krvi, ako sú ochorenia so zvýšenými hladinami vápnika v krvi
- problémy s obličkami
- problémy s pečeňou

V prípade celkovej anestézie je nevyhnutné informovať anesteziológa o užívaní tohto lieku.

Iné lieky a Digoxin ENEO

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu, liekov zakúpených v zahraničí, rastlinných liekov, silných vitamínov a minerálov a výživových doplnkov, najmä:

- solí vápnika
- rastlinných liekov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)
- antiarytmík (amiodarón, hydrochinidín, chinidín)
- liekov používaných na spomalenie tepu srdca
- antihypertenzív
- antiepileptík (karbamazepín)
- liekov používaných na liečbu hypotenzie (midodrin)
- iných liekov na srdce (verapamil)
- liekov proti zápalu tráviaceho traktu a iných tráviacich topických liekov (sulfasalazín)
- antacid (sukralfát)
- črevných adsorbencií (čierna uhlie)
- liekov znižujúcich cholesterol (cholestyramín)
- antipsychotík (sultoprid)
- liekov znižujúcich hladiny draslíka (kortikosteroidy, laxatíva, tetrakozaktid, diuretiká)
- liekov proti infekciám (ako sú niektoré antibiotiká vrátane antibiotík proti tuberkulóze, vírusovým ochoreniam a hubám)

Informujte svojho lekára, ak vaše dieťa užíva liek obsahujúci enzalutamid, pretože môže ovplyvniť testy s digoxínom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie digoxínu počas tehotenstva sa má zvážiť, len ak je to nevyhnutné. Vedľajšie účinky liečby liekom Digoxin ENEO, ktoré ovplyvňujú matku, môžu ovplyvniť aj nenarodené dieťa.

Dojčenie

Tento liek sa vylučuje do materského mlieka, ale vo veľmi malých množstvách. Preto ho môžu užívať aj ženy, ktoré dojčia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užívanie digoxínu môže vyvolať závrat alebo poruchy videnia, preto je dôležité zvýšiť dohľad nad vašim dieťaťom najmä vo vzťahu k bezpečnosti na cestách.

Digoxin ENEO obsahuje metyl-parahydroxybenzoát:

Digoxin ENEO obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218), ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Digoxin ENEO obsahuje alkohol:

Digoxin ENEO obsahuje etanol. Dávka 0,3 ml/kg tohto lieku podaná dieťaťu vo veku 0 rokov s hmotnosťou 2,5 kg má za následok expozíciu 24,6 mg/kg etanolu, čo môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi približne o 4,1 mg/100 ml.

3. Ako užívať Digoxin ENEO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je dostupný ako perorálny roztok.

Súčasťou balenia je dávkovacia striekačka, ktorá sa má používať na podávanie lieku. Striekačka je spojená s adaptérom na hrdle fľaštičky a dávkovanie sa vykonáva s fľaštičkou obrátenou hore dnom.

Liek sa má podávať priamo do úst dieťaťa pomocou dávkovacej striekačky.

Odporúčaná dávka je:

Na začiatku svojmu dieťaťu obvykle podáte jednorazovú úvodnú dávku. O 8 hodín neskôr nasledujú udržiavacie dávky rozdelené do 2 – 3 dávok za 24 hodín. Obvykle sa každých 8 hodín podáva jedna tretina úvodnej dávky.

Dávky sa nelíšia v závislosti od zjavnej závažnosti liečeného stavu, ale od hmotnosti dieťaťa.

Dávkovanie u detí s normálnou funkciou obličiek:

Hmotnosť dieťaťa	Úvodná dávka (v µg/kg a v ml/kg)	Udržiavacia dávka rozdelená na 2 alebo 3 dávky užívané denne (v µg/kg/deň)
Menej ako 2,5 kg	15 µg (0,3 ml)	15
2,5 – 12 kg	15 µg (0,3 ml)	15
12 – 24 kg	10 µg (0,2 ml)	10
Viac ako 24 kg	7 µg (0,1 ml)	7

Pri problémoch s obličkami sa má udržiavacia dávka znížiť nasledovne:

Hladina kreatinínu v sére (µmol/l)	Azotémia (mmol/l)	Udržiavaciu dávku vynásobte
70 – 100	8 – 11	0,6
100 – 200	11,1 – 25	0,3
201 – 400	25,1 – 33	0,15

Ak ste podali viac Digoxin ENEO ako ste mali:

Ak niekto užil viac lieku ako mal, alebo ak deti užili tento liek omylom, vždy sa obráťte na svojho lekára, oddelenie urgentného príjmu alebo svojho lekárnika, ak ste podali viac, než je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo než predpísal lekár a vaše dieťa nevyzerá byť v poriadku. Prineste si so sebou balenie lieku.

V prípade predávkovania môžu príznaky zahŕňať nevoľnosť, vracanie a pomalý srdcový rytmus. Ak bola dávka príliš vysoká už nejaký čas, vaše dieťa sa môže cítiť zle a môže mať poruchy zraku či nepravidelný srdcový rytmus. Vaše dieťa môže mať tiež psychické problémy s delíriom a halucináciami.

Ak zabudnete užiť Digoxin ENEO

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Digoxin ENEO

Neprerušujte ani neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa najskôr porozprávali so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára svojho dieťaťa alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vášho dieťaťa prejaví nejaký závažný vedľajší účinok, privolajte záchrannú službu alebo sa obráťte na lekára alebo oddelenie urgentného príjmu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zmeny EKG

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nepravidelný tep srdca
- nevoľnosť, vracanie, hnačka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické kožné reakcie
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- opuch prs u mužov (gynekomastia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kŕče, delírium, halucinácie, psychóza

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Digoxin ENEO

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po otvorení spotrebujte do 30 dní.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Digoxin ENEO obsahuje

- Liečivo je digoxín. Jeden ml perorálneho roztoku Digoxin ENEO obsahuje 0,05 mg digoxínu.
- Ďalšie zložky sú: etanol 96 %, glycerol (E422), hydrogenfosforečnan sodný (E339), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), metyl-parahydroxybenzoát (E218), sodná soľ sacharínu (E954), malinová príchuť (obsahuje prírodné a syntetické aromatické zložky, etanol, propylénglykol (E1520), frambinón), čistená voda.

Ako vyzerá Digoxin ENEO a obsah balenia

Číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok bez viditeľných častíc.

Druh obalu:

Digoxin ENEO je dodávaný vo fľaštičke z jantárového skla typu III s adaptérom striekačky z LDPE vloženým do hrdla fľaštičky a PP detským bezpečnostným uzáverom so závitom. Súčasťou balenia je 3 ml plastová odmerná striekačka (telo z PP a piest z LDPE) na odmeranie dávky. Na dávkovacej striekačke je stupnica s rozpätím 0,1 ml, minimálna, najmenšia dávka je 0,3 ml.

Veľkosť balenia:

60 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Česká republika

Výrobca:

ARDEAPHARMA a. s.

Třeboňská 229

373 63 Ševětín

Česká republika

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Digoxin ENEO
Estónsko	Digoxin ENEO
Maďarsko	Digoxin ENEO 0,05 mg/ml, belsőleges oldat
Rumunsko	Digoxin ENEO, 0,05 mg/ml, soluție orală
Poľsko	Digoxin ENEO
Slovenská republika	Digoxin ENEO 0,05 mg/ml perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.