

Písomná informácia pre používateľa

Digoxin 0,125 Léčiva tablety digoxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 0,125 Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Digoxin 0,125 Léčiva
3. Ako užívať Digoxin 0,125 Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Digoxin 0,125 Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Digoxin 0,125 Léčiva a na čo sa používa

Digoxín je srdcový glykozid obsiahnutý v listoch náprstníka vlnatého (*Digitalis lanata*). Digoxín zlepšuje funkciu srdca ako pumpy tým, že zväčšuje silu sťahu srdcového svalu a spomaľuje jeho pulzovú frekvenciu. Zlepšuje sa prekrvenie obličiek, zvyšuje sa tvorba moču, čo pomáha odstrániť z organizmu nadbytok vody, ktorá sa hromadí ako dôsledok zlyhania srdca. Liečebný účinok sa prejaví znížením únavy, dýchavice, zmenšením opuchov dolných končatín a zvýšením fyzickej výkonnosti.

Liek sa používa na liečbu chronickej srdcovej nedostatočnosti, najmä ak je spojená s fibriláciou predsiení a na liečbu niektorých porúch srdcového rytmu (fibrilácia predsiení s rýchlou odpoveďou komôr).

Liek je určený na liečbu dospelých a detí od 3 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Digoxin 0,125 Léčiva

Neužívajte Digoxin 0,125 Léčiva

- ak ste alergický na digoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vám váš lekár povedal, že máte niektorý z nasledujúcich srdcových problémov:
 - zrýchlená činnosť srdcových komôr pri srdcovom infarkte,
 - porucha vedenia srdcového vzruchu (predsieňovo-komorové blokády 2. a 3. stupňa),
 - hypertrofická srdcová kardiomyopatia (ochorenie srdcovej svaloviny, ktoré je spôsobené jej zväčšením),
 - srdcová slabosť v dôsledku pľúcneho ochorenia (*cor pulmonale*),
 - pomalá srdcová činnosť (pomalý tep).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, než začnete užívať Digoxin 0,125 Léčiva:

- ak máte porušenie funkcie srdca zavinené mechanickou prekážkou bez súčasnej poruchy srdcového rytmu predsiení (fibrilácia),
- ak ste v nedávnej dobe mali srdcový infarkt,
- ak máte akútny zápal srdca,
- ak ste vyššieho veku,
- ak vám bolo povedané, že máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka a vápnika, nízku hladinu horčíka alebo viac kyselín v krvi,
- ak máte poruchu srdcového rytmu (arytmia) nazývanú syndróm chorého sínusu,
- ak máte v pláne podstúpiť výkon, ktorý sa používa k prerušeniu srdcových arytmií,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy a kožné zmeny pri hypotyreóze (ochorenie spôsobené nízkymi hladinami hormónov štítnej žľazy) prejavujúce sa suchou kožou a opuchom okolo pier a prstov,
- ak máte zrýchlený tep srdca (tachykardiu) alebo poruchu srdcového rytmu,
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo štítnej žľazy,
- ak máte závažné ochorenie pľúc.

Iné lieky a Digoxin 0,125 Léčiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky digoxínu a iných súčasne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Bez súhlasu lekára neužívajte súčasne s liekom Digoxin 0,125 Léčiva nijaký voľnopredajný liek.

Lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok lieku Digoxin 0,125 Léčiva, sú nasledovné:

- účinok digoxínu môžu znížiť antacidy (lieky znižujúce žalúdočnú kyslosť), aktívne uhlie, lieky proti hnačkám, lieky na zníženie hladiny cholesterolu (cholestyramín), vláknina, lieky na zažívacie ťažkosti (metoklopramid), niektoré lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (neomycín, sulfasalazín), liek na liečbu tuberkulózy (kyselina aminosalicyllová), gliadín (proteíny prítomné v pšeničných zrnách), aktinoterapie (liečba ožarovaním),
- kortikosteroidy (protizápalové lieky) a diuretiká (močopudné lieky) spôsobujú straty draslíka, a tým zvyšujú riziko vedľajších účinkov digoxínu,
- pri kombinácii s antiarytmikami (lieky na liečbu srdcových arytmií) sa zvyšuje riziko vzniku arytmie,
- pri kombinácii s betablokátormi (lieky používané na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu niektorých srdcových problémov) môže dôjsť k spomaleniu srdcového tepu (bradykardia),
- pri kombinácii s niektorými myorelaxanciami (lieky na uvoľnenie svalov) môže dôjsť k zvýšeniu účinku digoxínu,
- pri kombinácii s niektorými liekmi na liečbu bakteriálnych infekcií (tetracyklíny, neomycín, erytromycín a klaritromycín) sa môže zvýšiť účinok digoxínu,
- lieky užívané proti bolesti a zápalu, napr. ibuprofén, kyselina acetylsalicyllová, diklofenak a iné, môžu zvýšiť výskyt vedľajších účinkov Digoxinu 0,125 Léčiva u pacientov s poškodenou funkciou obličiek,
- omeprazol (na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov) a lieky na zníženie krvného tlaku môžu zvýšiť účinok digoxínu,
- lieky, ktoré pomáhajú regulovať frekvenciu srdca,
- niektoré lieky, ktoré môžu ovplyvniť hladinu digoxínu v krvi tak, že sa zvýši vstrebávanie lieku alebo zníži jeho vylučovanie (napr. atorvastatín, tolvaptan, karvedilol, ritonavir a sachinavir/ritonavir).

Ak užívate liek obsahujúci enzalutamid (na liečbu rakoviny prostaty), povedzte to svojmu lekárovi. Môže ovplyvniť test na digoxín.

Odporúča sa jesť veľa ovocia a zeleniny, niekedy môže lekár odporučiť užívanie liekov s obsahom draslíka.

Digoxin 0,125 Léčiva a jedlo a nápoje

Užívajte liek Digoxin 0,125 Léčiva približne v rovnakú dennú dobu pred jedlom. Ak by sa objavila žalúdočná nevoľnosť, možno užiť aj po jedle. Zapite malým množstvom tekutiny.

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, než začnete užívať tento liek. Liek Digoxin 0,125 Léčiva možno užiť počas tehotenstva a dojčenia len na odporúčanie lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Digoxin 0,125 Léčiva neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Digoxin 0,125 Léčiva obsahuje mliečny cukor (laktózu)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Digoxin 0,125 Léčiva

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

Presné dávkovanie a dĺžku liečby vždy určuje lekár. Zvyčajná udržiavacia dávka u dospelých sa pohybuje v rozmedzí 0,125 - 0,250 mg t.j. 1 až 2 tablety lieku Digoxin 0,125 Léčiva jedenkrát denne. Dávkovanie u detí určuje lekár v závislosti od telesnej hmotnosti dieťaťa.

Ak užijete viac Digoxinu 0,125 Léčiva, ako máte

Pri predávkovaní (prejavuje sa vystupňovaním vedľajších účinkov) alebo ak tablety náhodne požije dieťa, ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Digoxin 0,125 Léčiva

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju len čo si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Digoxin 0,125 Léčiva

Bez porady s lekárom neprestávajte užívať liek Digoxin 0,125 Léčiva. Vaše srdcové ťažkosti sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní Digoxinu 0,125 Léčiva sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Časté (u 1 - 10 zo 100 liečených):

- alergické reakcie (môžu zahŕňať príznaky ako je dýchavičnosť, vyrážka, svrbenie, búšenie srdca a iné),
- poruchy videnia,
- pomalý alebo nepravidelný pulz,
- nevoľnosť, vracanie.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených):

- nechutenstvo (anorexia),

- dezorientácia,
- bolesti hlavy,
- zrýchlený tep srdca, poruchy srdcového rytmu,
- únava, malátnosť,
- gynekomastia (zväčšenie prsných žliaz u mužov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 0,125 Léčiva

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Digoxin 0,125 Léčiva obsahuje

- Liečivo je digoxín 0,125 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, stearan vápenatý, polysorbát 80, sodná soľ kroskarmelózy.

Ako vyzerá Digoxin 0,125 Léčiva a obsah balenia

Digoxin 0,125 Léčiva sú biele až takmer biele okrúhle ploché tablety bez deliacej ryhy.

Veľkosť balenia: 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.