

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 pumpu 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 lieku,
- 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 porušenú funkciu srdca zavinenú mechanickou prekážkou bez súčasnej poruchy srdcového rytmu predsiení (fibrilácia),
- ak užívate tento liek, váš lekár vás môže požiadať, aby ste pravidelne absolvovali krvné testy na určenie množstva Digoxinu 0,125 Léčiva v krvi. To môže byť užitočné v prípade pacientov s poruchami obličiek.
- ak sa u vás vyvinie toxicita digoxínu, môže to viesť k rôznym formám porúch srdcového rytmu, z ktorých niektoré pripomínajú poruchy rytmu, pre ktoré bol liek predpísaný,
- ak máte sinoatriálnu poruchu (poruchu vedenia elektrických impulzov v srdci, ako je dysfunkcia sínusového uzla alebo syndróm chorého sínusu), u niektorých pacientov so sinoatriálnou poruchou môže tento liek spôsobiť pomalý a/alebo nepravidelný srdcový tep. Niekedy to spôsobí únavu, slabosť a závraty, a keď je váš srdcový tep veľmi pomalý, môžete omdlieť.
- ak ste v nedávnej dobe mali srdcový infarkt,
- ak ste vyššieho veku,
- keď sa srdcové zlyhanie vyskytne spolu s hromadením abnormálneho proteínu v srdcovom tkanive (kardiálna amyloidóza), lekár vám môže predpísať alternatívnu liečbu,
- ak máte myokarditídu (zápal srdcového svalu), môže to v zriedkavých prípadoch spôsobiť vazokonstriktciu (zúženie krvných ciev). Váš lekár vám môže predpísať iný liek.
- ak máte konstriktívnu perikarditídu (zápal vaku, v ktorom sa nachádza srdce),
- ak užívate diuretiká (lieky, ktoré podporujú tvorbu moču a pomáhajú znižovať množstvo vody v tele) s ACE inhibítorom alebo bez neho (používaným hlavne na liečbu vysokého krvného tlaku), váš lekár vám predpíše nižšiu dávku Digoxinu. Neprerušujte užívanie Digoxinu bez konzultácie s vaším lekárom.
- ak podstupujete test nazývaný EKG (elektrokardiogram), povedzte osobe, ktorá test vykonáva, že užívate Digoxin 0,125 Léčiva, pretože to môže ovplyvniť výsledky testu,
- ak máte hypochloremickú alkalózu spôsobenú extrémnym nedostatkom alebo stratou chloridov, napríklad z dlhodobého vracania alebo užívania diuretík (lieky, ktoré podporujú tvorbu moču a pomáhajú znižovať množstvo vody v tele),
- ak máte nízku hladinu draslíka, abnormálne nízku hladinu horčíka, zvýšenú hladinu vápnika alebo viac kyselín v krvi,
- ak máte syndróm malabsorpcie (nemôžete správne absorbovať minerály z potravy) alebo ak ste niekedy podstúpili rekonštrukčnú operáciu gastrointestinálneho traktu,
- ak budete dostávať elektrošokovú liečbu na korekciu abnormálneho srdcového rytmu,
- 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.

Ak užívate Digoxin 0,125 Léčiva spolu s nasledujúcimi liekmi, môžete mať zvýšené riziko nepravidelného srdcového rytmu:

- blokátory kalciových kanálov, ako sú verapamil a diltiazem (používané na liečbu hypertenzie alebo srdcovej frekvencie alebo nepravidelného srdcového rytmu),
- pri kombinácii s betablokátormi (lieky používané na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu niektorých srdcových problémov) môže dôjsť k spomaleniu srdcového tepu (bradykardia),
- intravenózný vápnik,
- sukcinylocholín (používaný na pomoc pri uvoľnení svalov a liečbe krátkodobej paralýzy),
- sympatomimetiká (používané na liečbu infarktu a nízkeho krvného tlaku),

- chinidín, propafenón alebo amiodarón (lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- kortikosteroidy (protizápalové lieky) a diuretiká (lieky, ktoré podporujú tvorbu moču a pomáhajú znižovať množstvo vody vo vašom tele) spôsobujú straty draslíka, a tým zvyšujú riziko vedľajších účinkov digoxínu, pri kombinácii s antiarytmikami (lieky na liečbu srdcových arytmií).

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť hladinu Digoxinu 0,125 Léčiva v krvi, čo môže zvýšiť riziko toxicity:

- lapatinib, vandetanib, vemurafenib (lieky používané na liečbu rakoviny),
- blokátory kalciových kanálov - verapamil a diltiazem (používané na liečbu hypertenzie alebo srdcovej frekvencie alebo nepravidelného srdcového rytmu),
- chinidín, propafenón alebo amiodarón (používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- beta blokátory – carvedilol,
- blokátory angiotenzinových receptorov (ARBs) – telmisartan a ACE inhibítory - kaptopril (používané na liečbu vysokého krvného tlaku a kongestívneho srdcového zlyhania),
- inhibítory proteázy - ritonavir, saquinavir (používané na liečbu HIV infekcie a AIDS),
- určité antibiotiká: tetracyklín, erytromycín, tetracyklín, klaritromycín, gentamicín,
- statíny - atorvastatín (znižuje hladinu cholesterolu v krvi),
- inhibítory protónovej pumpy - omeprazol (používané na zmiernenie príznakov refluxu kyseliny alebo gastroezofageálnej refluxnej choroby (GERD)),
- NSAID - indometacín (používané na liečbu zápalu),
- tolvaptan (používaný na liečbu nízkej hladiny sodíka v krvi),
- spironolaktón (liek, ktorý zvyšuje množstvo moču, ktoré produkuje),
- tikagrelor (používaný na prevenciu infarktu alebo mŕtvice),
- ranolazín (používaný na liečbu bolesti na hrudníku),
- cyklosporín (imunosupresívum často používané na prevenciu odmietnutia transplantátu),
- chinín (môže byť použitý na prevenciu malárie),
- 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, erytromycín a klaritromycín) sa môže zvýšiť účinok digoxínu,
- omeprazol (na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov) a lieky na zníženie krvného tlaku môžu zvýšiť účinok digoxínu,
- niektoré lieky, ktoré môžu ovplyvniť hladinu digoxínu v krvi tak, že sa zvýši vstrebávanie lieku alebo zníži jeho vylučovanie (napr. atorvastatín, tolvaptan, carvedilol, ritonavir a sachinavir/ritonavir).

Nasledujúce lieky znižujú hladinu Digoxinu 0,125 Léčiva v tele:

- cholestyramín, kolestipol (znižujú hladinu cholesterolu v krvi),
- potraviny s vysokým obsahom vlákniny,
- antacidá (používané na liečbu žalúdočnej kyseliny),
- aktívne uhlie,
- antidiaroidiká (lieky proti hnačke),
- metoklopramid (liek na liečbu nevoľnosti a zvracania),
- určité antibiotiká – neomycín,
- sulfasalazín (liek na potlačenie zápalových ochorení čriev),
- kyselina para-aminosalicylová, rifampín (používané na liečbu tuberkulózy),
- gliadinové peptidy (používané na diagnostiku celiakie),
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- aktinoterapia (liečba rôznych kožných ochorení).

Lieky užívané proti bolesti a zápalu, napr. ibuprofén, kyselina acetylsalicylová, diklofenak a iné, môžu zvýšiť výskyt vedľajších účinkov Digoxinu 0,125 Léčiva u pacientov s poškodenou funkciou obličiek.

Okrem toho ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), ktorý sa používa na liečbu depresie, znižuje hladinu Digoxinu 0,125 Léčiva v krvi a znižuje jeho účinnosť.

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.

Jedlo môže spomaliť vstrebávanie digoxínu a znížiť jeho účinnosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek. Liek Digoxin 0,125 Léčiva možno užiť počas tehotenstva a dojčenia len na odporúčanie lekára.

Tehotenstvo

Digoxín môže prechádzať placentárnou bariérou, ale zvyčajne nespôsobuje vrodené chyby ani nepoškodzuje dieťa, ak sa užíva v primeraných dávkach. Ak však hladiny digoxínu stúpnu príliš vysoko, môže to viesť k potratu alebo smrti dieťaťa. Váš lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku a môže pravidelne monitorovať vašu krv, aby skontroloval hladiny digoxínu, pretože tieto môžu byť počas tehotenstva nepredvídateľné.

Tento liek môže byť podaný matke na liečbu abnormálne vysokého srdcového tepu a kongestívneho srdcového zlyhania u nenarodeného dieťaťa.

Dojčenie

Tento liek prechádza do materského mlieka, ale iba vo veľmi malých množstvách. Preto ho môžu užívať dojčiacie ženy, ale iba ak je to jednoznačne nevyhnutné.

Plodnosť

Nie sú dostupné informácie o účinku Digoxínu 0,125 Léčiva na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže boli hlásené závraty a rozmazané alebo žlté videnie, buďte opatrný/opatrná pred šoférovaním vozidla alebo používaním strojov.

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.

Váš lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku je pre vás vhodné. Závisí to aj od vášho veku, hmotnosti a funkcie vašich obličiek.

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.

Starší ľudia

Starším ľuďom môže byť podaná nižšia dávka ako obvykle dospelým. Je to preto, že starší ľudia môžu mať zníženú funkciu obličiek. Váš lekár skontroluje hladiny digoxínu vo vašej krvi a môže zmeniť dávku, ak to bude potrebné.

Ak užijete viac Digoxinu 0,125 Léčiva, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet Digoxinu 0,125 Léčiva alebo ak dieťa omylom užilo tento liek, kontaktujte svojho lekára, nemocnicu alebo toxikologické centrum, aby ste vyhodnotili riziká a získali viac informácií.

Hlavné príznaky toxicity spojené so srdcom zahŕňajú poruchy srdcového rytmu, nízky krvný tlak a nepravidelný srdcový tep, často spojené s únavou.

Gastrointestinálne príznaky môžu zahŕňať stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie a hnačku. Ďalšie príznaky toxicity Digoxinu 0,125 Léčiva zahŕňajú bolesť hlavy, celkový pocit nevoľnosti, únavu, zmätok alebo poruchy videnia (viac žltó-zelené ako obvykle).

Starší ľudia

Starší pacienti sú náchylnejší na toxicitu digoxínu kvôli zníženej funkcii obličiek, dehydratácii a používaniu viacerých liekov.

Deti

Hlavné príznaky toxicity u detí sú nešpecifické a zahŕňajú stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie a únavu.

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 neprejavia 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, stearát 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 vo februári 2026.