

Digoxin ENEO, 0,05 mg/ml, roztwór doustny

digoksyna



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 pediatry lub do farmaceuty.
- Lek ten przepisano tylko Pana(-i) dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u Pana(-i) dziecka.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi pediatrze lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Digoxin ENEO działa poprzez stymulowanie czynności serca i stabilizowanie rytmu serca.

Lek Digoxin ENEO jest wskazany do stosowania w przypadku niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca.

Lek Digoxin ENEO jest wskazany do stosowania u dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digoxin ENEO

Kiedy nie stosować leku Digoxin ENEO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na digoksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli lekarz poinformował, że u dziecka występują dowolne z poniższych problemów z sercem:
 - bloki przedsionkowo-komorowe drugiego i trzeciego stopnia bez wspomagania stymulatorem serca
 - nadpobudliwość komorowa (w tym skurcze dodatkowe) występująca w czasie, gdy pacjent pozostaje pod wpływem digoksyny
 - częstoskurcze przedsionkowe (trzęsanie, tachysystolia) i migotanie przedsionków związane z zespołem Wolffa-Parkinsona-White'a
 - migotanie komór i (lub) tachykardia
 - nieleczone niskie stężenie potasu
- jeżeli pacjent otrzymał wapń w zastrzyku lub jest leczony sultoprydem albo zieleńm dziurawca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Digoxin ENEO należy omówić to z lekarzem. Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Digoxin ENEO należy podawać dziecku ostrożnie, jeżeli u dziecka występują:

- choroba serca, taka jak kardiomiopatie, zaburzenia rytmu serca (lekarz może być zobowiązany do regularnego wykonywania badania elektrokardiograficznego (EKG) w celu monitorowania działania tego leku)
- zaburzenie czynności tarczycy
- choroba układu oddechowego
- zaburzenia dotyczące stężenia soli we krwi, takie jak choroby przebiegające z podwyższonym stężeniem wapnia we krwi
- zaburzenia czynności nerek
- zaburzenia czynności wątroby

W przypadku znieczulenia ogólnego konieczne należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu tego leku.

Lek Digoxin ENEO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się dziecku podawać. Obejmuje to również leki sprzedawane bez recepty, leki kupowane za granicą, leki ziołowe, silne witaminy i minerały oraz suplementy diety, a w szczególności:

- sole wapnia
- leki ziołowe zawierające dziurawiec
- leki przeciwartymiczne (amiodaron, hydrochidyna, chinidyna)
- leki stosowane w celu spowolnienia rytmu serca
- leki obniżające ciśnienie krwi
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina)
- leki stosowane w celu leczenia niedociśnienia krwi (midodryna)
- inne leki na serce (werapamil)
- leki przeciwzapalne stosowane w zaburzeniach układu pokarmowego i inne leki stosowane miejscowo w zaburzeniach układu pokarmowego (sulfasalazyna)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (sukralfat)
- adsorbenty jelitowe (węgiel drzewny)
- leki obniżające stężenie cholesterolu (cholestyramina)
- leki przeciwpłychnotyczne (sultopryd)
- leki obniżające stężenie potasu (leki korykosteroidowe, leki przeczyszczające, tetrakozydy, leki moczopędne)
- leki przeciwwirusowe (takie jak niektóre antybiotyki, w tym przeciwgruźlicze, leki stosowane w przypadku zakażeń wirusowych i grzybiczych)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu przez dziecko leku zawierającego enzalutamid. Przyjmowanie tego leku może zakłócać badania stężenia digoksyny.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Przyjmowanie digoksyny w trakcie ciąży należy rozważać wyłącznie wówczas, gdy zachodzi taka konieczność. Działania niepożądane terapii lekiem Digoxin ENEO mające wpływ na matkę mogą także wpływać na nie narodzone dziecko.

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka, ale w bardzo niewielkich ilościach. Dlatego kobiety karmiące piersią mogą przyjmować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie digoksyny może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, dlatego ważne jest zwiększenie nadzoru nad dzieckiem, zwłaszcza jeżeli chodzi o bezpieczeństwo na drodze.

Lek Digoxin ENEO zawiera parahydroksybenzoosan metylu:

Lek Digoxin ENEO zawiera parahydroksybenzoosan metylu (E218), który może wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Digoxin ENEO zawiera alkohol:

Lek Digoxin ENEO zawiera etanol. Dawka 0,3 ml/kg mc. leku podana dziecku w wieku poniżej 1. roku życia, o masie ciała wynoszącej 2,5 kg, spowodowałaby ekspozycję na etanol w ilości 24,6 ml/kg mc., co może powodować wzrost stężenia alkoholu we krwi (BAC) o około 4,1 mg/100 ml.

3. Jak stosować lek Digoxin ENEO

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ten lek jest dostępny w postaci roztworu doustnego.

Opakowanie zawiera strzykawkę dozującą, która służy do podawania leku. Strzykawkę należy przymocować do adaptera w szyjce butelki, a dozowanie odbywać się po odwróceniu butelki dnem do góry.

Ten lek należy podawać bezpośrednio do ust dziecka, posługując się strzykawką dozującą.

Zalecana dawka:

Lek zazwyczaj podaje się dziecku, zaczynając od pojedynczej dawki początkowej. Po upływie 8 godzin stosowane są dawki podtrzymujące, podzielone na 2 lub 3 dawki podawane w ciągu 24 godzin. Zwykle co 8 godzin jest podawana jedna trzecia dawki początkowej.

Dawki zależą nie od widocznego nasilenia leczonej choroby, lecz od masy ciała dziecka.

Dawkowanie u dzieci z prawidłową czynnością nerek:

Masa ciała dziecka	Dawka początkowa (w µg/kg mc. i w ml/kg mc.)	Dawki podtrzymujące podzielone na 2 lub 3 dawki przyjmowane na dobę (w µg/kg/dobę)
Mniej niż 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
Więcej niż 24 kg	7 µg (0,1 ml)	7

W przypadku zaburzeń czynności nerek dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć następująco:

Stężenie kreatyniny w surowicy (µmol/l)	Azotemia (mmol/l)	Pomnożyć dawkę podtrzymującą przez
70 – 100	8 – 11	0,6
100 – 200	11,1 – 25	0,3
201 – 400	25,1 – 33	0,15

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Digoxin ENEO

Jeśli doszło do zażycia większej dawki leku, niż należało, lub jeśli dziecko przypadkowo połknęło ten lek, należy w każdym takim przypadku skontaktować się z lekarzem, pogotówiem.

wiem ratunkowym, oddziałem ratunkowym lub farmaceutą, lub jeśli dziecku podano większą dawkę leku niż zalecona w ulotce dla pacjenta lub niż zalecił lekarz, a dziecko źle się czuje. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W przypadku ostrego przedawkowania objawy mogą obejmować nudności, wymioty i spowolnienie rytmu serca. Jeżeli dziecko przyjmowało zbyt wysoką dawkę przez pewien czas, może zgłaszać złe samopoczucie oraz zaburzenia widzenia lub nieregularny rytm serca. U dziecka mogą ponadto wystąpić zaburzenia psychiczne przebiegające z majaczeniem i omamami.

Pominięcie zastosowania leku Digoxin ENEO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Digoxin ENEO

Nie należy przerywać ani zaprzestawać leczenia bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek oznaki poważnego działania niepożądanego, należy wezwać pogotowie ratunkowe lub skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmiany w zapisie EKG

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Nieregularny rytm serca
- Nudności, wymioty, biegunka

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Skórne reakcje uczuleniowe
- Mała liczba płytek (trombocytopenia)
- Obrzęk piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Drgawki, majaczenie, omamy, psychoza

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi leczącemu dziecko, farmaceucie 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

Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.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 ENEO

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

Po otwarciu nadaje się do użycia przez 30 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 ENEO

- Substancją czynną leku jest digoksyna. Jeden ml roztworu doustnego Digoxin ENEO zawiera 0,05 mg digoksyny.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol (E422), disodu fosforan (E339), kwas cytrynowy jednowodny (E330), metylu parahydroksybenzoatan (E218), sacharyna sodowa (E954), aromat malinowy (zawiera naturalne i syntetyczne składniki aromatyczne, etanol, glikol propylenowy (E1520), frambinon), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Digoxin ENEO i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór bez widocznych cząstek.

Typ opakowania:

Lek Digoxin ENEO jest pakowany w butelkę z bursztynowego szkła typu III z adapterem strzykawki z LDPE umieszczonym w szyjce butelki i zakrętką z PP z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. W skład zestawu wchodzi strzykawka o pojemności 3 ml z tworzywa sztucznego (korpus z PP i tłok z LDPE) do odmierzania dawki leku. Strzykawka dozująca jest zaopatrzona w skalę 0,1 ml; minimalna, najmniejsza dawka wynosi 0,3 ml.

Wielkość opakowania:

60 ml

Podmiot odpowiedzialny

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Republika Czeska
e-mail: info@eneo.cz

Wytwórca

ARDEAPHARMA a. s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín
Republika Czeska

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Digoxin ENEO
Węgry	Digoxin ENEO 0,05 mg/ml, belsőleges oldat
Rumunia	Digoxin ENEO, 0,05 mg/ml, soluție orală
Estonia	Digoxin ENEO
Słowacja	Digoxin ENEO, 0,05 mg/ml, perorálny roztok
Polska	Digoxin ENEO

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
MM/RRRR.