

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****β-Acetyl acis® 0,2 mg**

Tabletten

Wirkstoff: β-Acetyldigoxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist β-Acetyl acis 0,2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von β-Acetyl acis 0,2 mg beachten?
3. Wie ist β-Acetyl acis 0,2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist β-Acetyl acis 0,2 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST β-ACETYL ACIS 0,2 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

β-Acetyldigoxin ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis lanata (Wolliger Fingerhut).

β-Acetyl acis 0,2 mg wird angewendet zur Behandlung

- der manifesten chronischen Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- der schnellen Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- bei anfallsartigem (paroxysmalen) Vorhofflimmern/Vorhofflattern

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON β-ACETYL ACIS 0,2 MG BEACHTEN?****β-Acetyl acis 0,2 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen β-Acetyldigoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion)
- bei von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie)
- bei AV-Block II. oder III. Grades, krankhafter Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie)

- bei zusätzlichen Leitungsbahnen zwischen Herzkammer und Vorhof (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie)
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma)
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumsalzen (siehe Abschnitt 2)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg ist erforderlich bei:

- verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder Erregungsleitungsstörungen, AV-Block I. Grades.
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen auftreten können.
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch Abschnitt 3).
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein).
- einer Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm oder nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt, wenn  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg<sub>oral</sub> verabreicht wird. Hierbei können höhere Dosen von  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg erforderlich sein.
- einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge).  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg soll 24 Stunden vor einer geplanten Kardioversion nicht verabreicht werden. Das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen durch die Kardioversion auszulösen, ist bei vorliegender Digitalis-Toxizität stark erhöht und ist ebenfalls von der Kardioversionsenergie abhängig. In Notfällen wie z. B. bei Defibrillation soll die geringste noch wirksame Energie angewendet werden. Eine Defibrillation ist ungeeignet bei von Herzglykosiden hervorgerufenen Herzrhythmusstörungen.
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z. B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen).
- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale (Vergrößerung des rechten Herzens aufgrund einer Lungenerkrankung) oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht.
- Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

### Hinweis:

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z. B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie), Herzmuskelentzündung, akutem Herzinfarkt, Störungen des Säure-, Basen- und Elektrolythaushaltes. Entsprechende Patienten bzw. Krankheitsbilder sollten mit reduzierter Glykosiddosierung behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Eine Digoxin-Toxizität kann sich durch das Auftreten von Herzrhythmusstörungen äußern, von denen einige solchen Herzrhythmusstörungen ähneln können, für die das Arzneimittel therapeutisch angezeigt sein könnte. Besondere Vorsicht ist z. B. erforderlich bei Vorhofftachykardie mit wechselndem AV-Block, da der Rhythmus klinisch einem Vorhofflimmern entspricht.

Digoxin kann ST-T-Veränderungen im EKG verursachen, ohne dass gleichzeitig eine Verminderung der Durchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie) vorliegt.

Für die Beurteilung, ob ein unerwünschtes Ereignis auf  $\beta$ -Acetyldigoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Nieren- und Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Digoxin sensibilisiert, obwohl die Digoxin-Serum-Konzentration im therapeutischen Bereich liegen kann. Ein Kaliummangel kann z. B. auftreten durch Dialyse, Absaugen von Magen-Darm-Sekret, Unterernährung, Durchfall, längeres Erbrechen sowie bei hohem Alter oder bei langfristig bestehender Herzinsuffizienz (z. B. infolge von Diuretikatherapie).

Im Allgemeinen sollten schnelle Änderungen der Serum-Kalium-Konzentrationen oder anderer Elektrolyte (z. B. Magnesium, Calcium) vermieden werden.

Eine Nierenfunktionsstörung ist einer der häufigsten Gründe für die Auslösung einer Digitalisintoxikation.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte im Blut sowie der Nierenfunktion sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

### **Anwendung von $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Interaktion berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digoxin-Serum-Spiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

#### Wirkungsverstärkung

Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die das Gleichgewicht der Elektrolyte im Körper beeinflussen, wie z. B. Diuretika (harnflussfördernde Arzneimittel), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Kortikosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze, Infusion größerer Mengen von Glukoselösung	Verstärkung der Glykosid-Toxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kalium- bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Felodipin, Gallopamil, Nifedipin, Dilitiazem), Captopril, Spironolacton, Benzodiazepine, Azol-Antimykotika (wie z. B. Itraconazol), Ritonavir, Chinin, Atropin, Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon), Indomethacin, Alprazolam, Prazosin, Antibiotika (z. B. Tetracycline, Erythromycin, Clarithromycin, Roxithromycin, Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin, Ciclosporin	Erhöhung der Digoxinmenge im Blut
Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)	Verstärkung der Herzschlag verlangsamenden Wirkung von Digoxin
Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen

von Depressionen), Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin)	
Diphenoxylat	Erhöhung der Aufnahme von $\beta$ -Acetyldigoxin durch Verminderung der Darmmotilität
Thyreostatika (Schilddrüsenhormon-mindernde Medikamente)	Mögliche Verstärkung der Digoxinwirkung
Vitamin D3	Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen)
Johanniskraut	Wird das Hypericum-Produkt bei fortgesetzter Digoxin-Gabe plötzlich abgesetzt, droht der Digoxin-Spiegel in den toxischen Bereich anzusteigen

Hypokaliämie (Kaliummangel), Hypernatriämie (Natriumüberschuss) oder Hypomagnesiämie (Magnesiummangel) verstärken die kardiotoxische Wirkung von Digoxin.

### Wirkungsabschwächung

Kaliumspiegel-erhöhende Medikamente (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung (die Herzkraft stärkende Wirkung) von Digoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Antazida (Magensäure-bindende Arzneimittel), Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quellmittel (Abführmittel)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung - daher $\beta$ -Acetyl acid 0,2 mg 2 Stunden vorher einnehmen - bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Acarbose, Penicillamin, Johanniskraut ( <i>Hypericum perforatum</i> )	Erniedrigung der Digoxin-Serum-Konzentration
Nichtsteroidale Antirheumatika	Scheinen die Resorptionsquote zu erniedrigen
Schilddrüsenhormone (z. B. Thyroxin)	Können die Digoxinwirkung vermindern
Carbamazepin	Ggf. muss die Dosierung von Digoxin den klinischen Erfordernissen angepasst werden

Durch gleichzeitige Anwendung von Sympathomimetika, Reserpin, trizyklischen Antidepressiva, Phosphodiesterasehemmern oder Suxamethoniumchlorid können Herzrhythmusstörungen begünstigt werden.

Digoxin ist ein Substrat von P-Glykoprotein. Demnach können Inhibitoren von P-Glykoprotein die Serumkonzentration von Digoxin erhöhen, indem diese die Resorption erhöhen und/oder die renale Clearance herabsetzen.

Es wurde berichtet, dass Prednisolon und Spironolacton oder deren Metaboliten die RIA-Bestimmung des Serumdigoxinspiegels beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu achten. Bisherige Erfahrungen mit Digitalis-Glykosiden in

therapeutischen Dosierungen während der Schwangerschaft haben keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Föten ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glykosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftung der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungserscheinungen berichtet.

#### Stillzeit

Digoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Die vom Säugling aufgenommene Menge ist jedoch gering, so dass das Stillen möglich ist. Nachteilige Effekte auf den Säugling wurden bislang nicht beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wird nicht beeinträchtigt.

#### **β-Acetyl acis 0,2 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie β-Acetyl acis 0,2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST β-ACETYL ACIS 0,2 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von β-Acetyldigoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuelle therapeutische Dosis notwendig.

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie von der Ausscheidungsgeschwindigkeit ab.

Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf β-Acetyldigoxin besonders engmaschig kontrolliert werden.

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitiger Überwachung der Menge von Digoxin im Blut ist zu empfehlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Schnelle Aufsättigung über 2 Tage (insbesondere bei akut behandlungsbedürftigen Krankheitsbildern)  
3mal täglich 1 Tablette (morgens, mittags, abends), (entsprechend 0,6 mg β-Acetyldigoxin pro Tag).

#### Mittelschnelle Aufsättigung über ca. 3 Tage

1mal täglich 1 – 2 Tabletten (entsprechend 0,2 – 0,4 mg β-Acetyldigoxin pro Tag).

#### Langsame Aufsättigung über ca. 10 Tage (übliche Vorgehensweise bei nicht akut behandlungsbedürftigen Krankheitsbildern)

1mal täglich 1 – 1½ Tabletten (entsprechend 0,2 – 0,3 mg β-Acetyldigoxin pro Tag).

#### Erhaltungsdosis

Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:

1mal täglich 1 - 1½ Tabletten (möglich morgens) β-Acetyl acis 0,2 mg (entsprechend 0,2 - 0,3 mg β-Acetyldigoxin/Tag)

### Dosierung bei Leberinsuffizienz

$\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg kann bei Leberinsuffizienz in üblicher Dosierung verabreicht werden.

### Dosierung bei Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist die Wirkstoffdosis der renalen Clearance anzupassen.

### *Hinweis*

Bei älteren Patienten kann es auch ohne nachweisbare Zeichen einer Niereninsuffizienz zu einer Verminderung der Glykosidausscheidung kommen. Die Kreatinin-Konzentration im Serum muss dabei nicht erhöht sein. Es sollte daher bei älteren Patienten auch bei normalen Serumkreatininwerten an eine reduzierte Glykosidausscheidung gedacht und die Dosis ggf. angepasst werden. Die Erhaltungsdosis bei älteren Patienten bis 65 Jahre sollte 0,3 mg  $\beta$ -Acetyldigoxin (entsprechend 1 ½ Tabletten), bei Patienten über 65 Jahren 0,2 mg  $\beta$ -Acetyldigoxin (entsprechend 1 Tablette), bei Patienten über 80 Jahren 0,1 mg  $\beta$ -Acetyldigoxin (entsprechend ½ Tablette) nicht überschreiten.

### Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass dieses Arzneimittel regelmäßig in der vom Arzt verordneten Menge eingenommen wird.

Die Einnahme von säurebindenden Medikamenten (Antazida) sollte in möglichst großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der  $\beta$ -Acetyldigoxin-Einnahme erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von  $\beta$ -Acetyl acis zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung können, individuell verschieden, vom Herzen, vom Magen-Darm-Trakt und vom zentralen Nervensystem ausgehende Nebenwirkungen auftreten wie z. B. Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der Symptome gibt es nicht. Bei schwerer Digitalisvergiftung können die Herzrhythmusstörungen lebensbedrohlich werden.

### Maßnahmen bei einer Überdosierung

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg muss umgehend der Arzt informiert werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von  $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen).

##### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen, z. B. nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie (vermehrtes Auftreten bestimmter Blutzellen), Hautrötung (Erythem) oder Lupus erythematodes.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Appetitlosigkeit.

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich: Psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit), Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Psychosen.

Selten: Sprachstörungen (Aphasien).

##### Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich).

##### Herzkrankungen

Nicht bekannt: Grundsätzlich ist jede Form von Herzrhythmusstörungen unter der Therapie mit  $\beta$ -Acetyl acis möglich.

Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder sogar Dreifachschläge (Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für  $\beta$ -Acetyldigoxin darstellen, können bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhoftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen zwischen Vorhof und Herzkammer sind charakteristisch, wobei die Herzschlagfolge nicht notwendigerweise hoch sein muss.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden), Erbrechen.

Gelegentlich: Durchfälle, Schmerzen im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen).

Selten: Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt).

##### Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.

Nicht bekannt: Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Unwohlsein.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST $\beta$ -ACETYL ACIS 0,2 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Röhrchen fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg enthält**

Der Wirkstoff ist:  $\beta$ -Acetyldigoxin.

1 Tablette enthält 0,2 mg  $\beta$ -Acetyldigoxin.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Bernsteinsäure.

### **Wie $\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg aussieht und Inhalt der Packung**

$\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können halbiert werden.

$\beta$ -Acetyl acis 0,2 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66



E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**