

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Digimed 0,07 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Digitoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Digimed 0,07 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Digimed 0,07 mg beachten?
3. Wie ist Digimed 0,07 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Digimed 0,07 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DIGIMED 0,07 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Digimed 0,07 mg ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis purpurea.

Digimed 0,07 mg wird angewendet bei:

- Manifester chronischer Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- Schneller Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- Anfallsartigem (paroxysmales) Vorhofflimmern/Vorhofflattern

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIGIMED 0,07 MG BEACHTEN?

Digimed 0,07 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Digitoxin, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Digimed 0,07 mg sind
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden besteht

- wenn Sie eine von den Herzkammern ausgehende beschleunigte Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern) haben
- falls Sie einen AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie) haben
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge)
- wenn Sie akzessorische atrioventrikuläre Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) haben oder der Verdacht auf solche besteht
- falls Sie Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) haben
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), und Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) vorweisen
- falls Sie eine Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion) haben
- wenn Sie eine krankhafte Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma) haben
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (s. Wechselwirkungen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Digimed 0,07 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Digimed 0,07 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen auftreten können
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digitoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung)
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsatigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein)
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z. B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen)

- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale 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.

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z. B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion, 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 Digitoxin-Toxizität kann sich durch das Auftreten von Herzrhythmusstörungen äußern, von denen einige solchen Herzrhythmusstörungen ähneln können, für die das Arzneimittel therapeutisch angezeigt sein könnte. Z. B. ist besondere Vorsicht erforderlich bei Vorhofftachykardie mit wechselndem AV-Block, da der Rhythmus klinisch einem Vorhofflimmern entspricht.

Digitoxin 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 Digitoxin 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 Digitoxin sensibilisiert, obwohl die Digitoxin-Serumkonzentration 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 Serumkaliumkonzentration 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 sowie der Nierenfunktion sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

Bei Einnahme von Digimed 0,07 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Interaktion berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digitoxin-Serumspiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Digimed 0,07 mg mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Digimed 0,07 mg kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von Wechselwirkungen gibt die nachstehende Tabelle.

Wirkungsverstärkung

Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die die Elektrolyt-Homöostase beeinflussen, wie z. B. Diuretika, Abführmittel (Abusus), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Korticoesteroid, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Nifedipin, Diltiazem), Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Amiodaron)	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration
β -Blocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamenden) Wirkung von Digoxin
Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen

Wirkungsabschwächung

Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung von Digitoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung - daher Digimed 0,07 mg - 2 Stunden vorher einnehmen - bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Phenylbutazon, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Spironolacton, Barbiturate	Erniedrigung der Digitoxinserumkonzentration

Schwangerschaft und Stillzeit

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-Vergiftungen der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungserscheinungen berichtet.

Digitoxin wird in die Muttermilch abgegeben, daher sollte vorsichtshalber abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Digimed 0,07 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Digimed 0,07 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 DIGIMED 0,07 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Digimed 0,07 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Digimed 0,07 mg nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Digimed 0,07 mg sonst nicht richtig wirken kann!

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

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie von der Eliminations-(Ausscheidungs-)geschwindigkeit ab.

Therapeutisch erwünschte Digitoxin-Konzentrationen im Serum liegen in der Regel zwischen 10 und 30 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Häufig ist eine tägliche Erhaltungsdosis von 0,07 - 0,1 mg Digitoxin ausreichend, um effektive Serum-Digitoxin Konzentrationen zu erreichen.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt Gegenanzeigen).

Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf Digitoxin besonders engmaschig kontrolliert werden.

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Digitoxin-Serumkonzentrationen ist zu empfehlen.

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

a)

Bei Patienten über 60 Jahren, außer bei stark Muskulösen, bei denen wie unter b) dosiert wird:

Mittelschnelle Sättigungsbehandlung über 3 Tage:

z. B. 3mal tgl. 1 Tablette Digimed 0,07 mg (entsprechend 0,21 mg Digitoxin/Tag)

Erhaltungsbehandlung ab 4. Tag:

z. B. 1mal tgl. 1 Tablette Digimed 0,07 mg (entsprechend 0,07 mg Digitoxin/Tag)

Für höhere Dosierungen (z. B. 0,08 mg, 0,1 mg) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen.

b)

Bei Patienten unter 60 Jahren, außer bei Untergewichtigen, bei denen wie unter a) dosiert wird, empfiehlt sich eine höhere Dosierung

z. B.	Sättigungsdosis:	3mal tgl. 0,1 mg Digitoxin über 3 Tage,
	Erhaltungsdosis:	1mal tgl. 0,1 mg Digitoxin.

Es stehen entsprechende Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei gleichzeitig bestehender schwerer Funktionsstörung der Leber und der Nieren (Insuffizienz) kann der Digitoxinbedarf vermindert sein.

Auch wird empfohlen, den Digitoxinbedarf bei Patienten mit sehr schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 10 ml/min) insbesondere zu Beginn der Therapie zu überprüfen und ggf. die Dosierung zu vermindern.

Umstellung von Digoxin auf Digitoxin

Eine vorausgegangene Behandlung mit anderen Herzglykosiden ist bei der Digimed 0,07 mg-Dosierung zu berücksichtigen. Bei vorangegangenen Gaben von Digoxin

und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist bei der Umstellung auf die obengenannten Digimed 0,07 mg-Formen bei Nierengesunden eine Behandlungspause von 2 Tagen bzw. bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion (z. B. älteren Patienten) eine Behandlungspause von 3 Tagen oder länger einzuhalten.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Dauer der Anwendung

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 Digimed 0,07 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Digimed 0,07 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digimed 0,07 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Digimed 0,07 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Digimed 0,07 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Digimed 0,07 mg möglich. Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder Dreifachschläge (Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für Digitoxin darstellen, können bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhoftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block verschiedenen Grades) sind charakteristisch, wobei die Herzfrequenz nicht notwendigerweise hoch sein muss.

Häufig auftretende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sind Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden) und Erbrechen, seltener treten Durchfälle und Beschwerden im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen) auf. In Einzelfällen wurde ein Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt) beschrieben.

Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem umfassen gelegentlich auftretende Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und selten psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit) sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Psychosen. In Einzelfällen wurden Sprachstörungen (Aphasien) beschrieben. Es wird auch über Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Unwohlsein berichtet.

Auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen kann es zu einer Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) kommen.

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Digimed 0,07 mg zu einer Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann), zu Muskelschwäche und auch zu allergischen Reaktionen (z. B. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem), zu Thrombozytopenie oder Lupus erythematodes kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIGIMED 0,07 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Digimed 0,07 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Digitoxin 0,07 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110).

Wie Digimed 0,07 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Digimed 0,07 mg sind orangene, runde Tabletten.

Digimed 0,07 mg ist in Packungen mit 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2011.