

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANOXIN 0,0625 mg - Compresse
LANOXIN 0,125 mg - Compresse
LANOXIN 0,250 mg - Compresse
Digossina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LANOXIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LANOXIN
3. Come prendere LANOXIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LANOXIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LANOXIN e a cosa serve

LANOXIN contiene il principio attivo digossina che appartiene al gruppo di medicinali chiamati glicosidi digitalici. Questi medicinali agiscono diminuendo la frequenza e aumentando la forza del cuore.

LANOXIN è indicato nel:

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con prevalente anomalia della contrazione del cuore (anomalia sistolica). I suoi effetti sono più evidenti se lei manifesta un aumento di volume dei ventricoli (camere inferiori del cuore). La digossina è particolarmente indicata quando lo scompenso cardiaco è accompagnato da un ritmo anomalo dei battiti del cuore (fibrillazione atriale).
- Trattamento di alcune alterazioni del ritmo del battito cardiaco, come fibrillazione e flutter atriale cronico, al fine di abbassare la frequenza di risposta dei ventricoli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANOXIN

Non prenda LANOXIN

- se è allergico alla digossina, ad altri glicosidi digitalici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se manifesta un blocco cardiaco completo intermittente (blocco completo e incostante della trasmissione dello stimolo dalle camere del cuore da cui entra il sangue, gli atri, alle camere che portano fuori il sangue dal cuore, i ventricoli) o un blocco atrioventricolare di secondo grado (mancata

- trasmissione ai ventricoli di alcuni battiti), specialmente se ha una storia clinica di attacchi di Stokes-Adams (abbassamento della pressione sanguigna con perdita di coscienza per alcuni secondi).
- se manifesta aritmie (alterazioni del ritmo dei battiti cardiaci) causate da intossicazione da glicosidi cardioattivi (medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore).
 - se manifesta aritmie sopraventricolari (il cuore batte troppo velocemente o troppo lentamente o con un ritmo completamente irregolare), come nella Sindrome di Wolff-Parkinson-White (malattia che può causare frequenti palpitazioni e tachicardie).
 - se manifesta un aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia ventricolare) o un ritmo anomalo del cuore a partenza dai ventricoli (fibrillazione ventricolare).
 - se soffre di un aumento dello spessore delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva), a meno che non soffra anche di fibrillazione atriale o insufficienza cardiaca, ma anche in tal caso è necessaria molta prudenza nell'uso di digossina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANOXIN.

L'intossicazione con LANOXIN può causare battiti del cuore irregolari. Questo effetto può somigliare a quelli per cui il medicinale è indicato.

Molti dei benefici di LANOXIN nel trattamento dei battiti del cuore irregolari (aritmie) sono dovuti al fatto che questo medicinale rallenta la trasmissione dell'impulso elettrico nel cuore. Se questo tipo di rallentamento esiste già, il medico deve considerare che le sue condizioni potrebbero peggiorare con la terapia con LANOXIN.

Se ha recentemente avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio). Il medico valuterà se l'uso della digossina e medicinali con la sua stessa azione potrebbe, in questo caso, aumentare la richiesta di ossigeno da parte del cuore il quale però, essendo danneggiato a causa dell'infarto, non riesce a soddisfare questa richiesta, aumentando quindi il rischio di ischemia (meccanismo alla base dell'infarto).

Informi il medico se:

- ha bassi livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia), o ossigeno del sangue (ipossia), in quanto queste condizioni aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina (glicosidi cardioattivi)
- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) in quanto aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina;
- soffre della malattia cardiaca da beri-beri, dovuta a mancanza di vit. B1 perchè se la carenza non viene trattata contemporaneamente può non rispondere adeguatamente alla digossina;
- Se ha problemi respiratori in quanto aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina.
- ha problemi alla tiroide, in questo caso il suo medico può dover aggiustare la dose di digossina.

- ha la sindrome da malassorbimento (riduzione dell'assorbimento intestinale) o ricostruzioni gastrointestinali (precedenti interventi chirurgici sull'intestino), il suo medico può dover aumentare le dosi di digossina.
- presenta insufficienza cardiaca associata ad amiloidosi cardiaca (accumulo di una proteina detta amiloide nel muscolo cardiaco), in quanto in questo caso il trattamento con digossina andrebbe generalmente evitato, se non strettamente necessario e nessun altro farmaco può essere usato per controllare la frequenza cardiaca in caso di fibrillazione atriale.
- ha miocardite (un'inflammazione del muscolo cardiaco), in quanto la digossina può raramente scatenare una chiusura parziale delle arterie e pertanto deve essere evitata.
- Se manifesta pericardite costrittiva (inflammazione e indurimento del pericardio, membrana esterna che avvolge il cuore), in quanto la digossina non deve essere usata a meno che non sia utilizzata per controllare la frequenza ventricolare nel corso di fibrillazione atriale o per migliorare la disfunzione sistolica.

Informi il medico che è in trattamento con digossina se deve sottoporsi a un elettrocardiogramma sotto sforzo perché la digossina può influenzare l'esame.

Il medico valuterà attentamente la dose di digossina da prescriverle se è un paziente anziano o in caso di problemi ai reni.

Il medico la sottoporrà periodicamente ad esami per controllare gli elettroliti del sangue e la funzione renale.

Altri medicinali e LANOXIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di LANOXIN.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi), es. prazosina, telmisartan, verapamil, felodipina ed il tiapamil
- epoprostenolo (utilizzato per abbassare l'aumento della pressione del circolo polmonare) (effetto transitorio)
- Medicinali usati per trattare i battiti del cuore irregolari (antiaritmici), es. amiodarone, flecainide, propafenone, chinidina, dronedarone
- Medicinali diuretici, es. spironolattone, tolvaptan, conivaptan idroclorotiazide
- Medicinali usati per trattare la depressione, es. Nefazodone
- Flibanserin (usato per il basso desiderio sessuale nelle donne non ancora in menopausa)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum Perforatum*), usato per trattare la depressione
- Medicinali usati per trattare l'ansia (anti-psicotici), es. litio, alprazolam
- Medicinali corticosteroidi (usati come antiinfiammatori e per deprimere il sistema immunitario)
- Medicinali usati per trattare problemi allo stomaco, incluse indigestione, diarrea e vomito, ad es. carbenoxolone, propantelina, metoclopramide, lassativi di volume, antiacidi, caolino-pectina
- Calcio

- Antibiotici ad es eritromicina, claritromicina, tetracicline, gentamicina, trimetoprima, neomicina, rifampicina
- Penicillamine (usate per trattare l'artrite reumatoide)
- Itraconazolo e isavuconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi)
- Mirabegron (medicinale usato per il trattamento della vescica iperattiva)
- Ivacaftor (per il trattamento della fibrosi cistica)
- Medicinali usati per trattare la malaria (antimalarici), ad es. chinina
- Ciclosporina (medicinale usato per prevenire il rigetto a seguito di trapianti di organi)
- Medicinali usati per trattare le infezioni, ad es. indometacina, sulfasalazina
- Medicinali usati per trattare disturbi del cuore, ad es. carvedilolo, ranolazina, nifedipina, diltiazem
- Medicinali usati per trattare l'epilessia, ad es fenitoina
- Medicinali usati per trattare il diabete, ad es. acarbiosio o il canagliflozin
- Medicinali usati per trattare i tumori (ad es lapatinib o vandetanib)
- Medicinali usati per ridurre il colesterolo nel sangue ad es. atorvastatina, colestiramina
- Medicinali usati per trattare l'asma, ad es. salbutamolo
- Adrenalina e dopamina
- Medicinali usati per trattare le infezioni da virus (ad es ritonavir/regimi contenenti ritonavir, taleprevir, simeprevir, velpatasvir, daclatasvir)
- Medicinali usati per ridurre l'aggregazione delle piastrine, evitando la formazione di coaguli nel sangue, ad es. ticagrelor
- Suxametonio (anestetico generale)
- Medicinale contro la depressione e utilizzato per smettere di fumare (bupropione)
- Nutrizione enterale suppletiva (somministrazione di alcune sostanze nutrienti direttamente nello stomaco o nell'intestino mediante l'impiego di apposite sonde quando il paziente non si alimenta in modo adeguato)
- Se ha insufficienza cardiaca e sta assumendo sennosidi (medicinali che aumentano la quantità di feci per aiutarla ad avere movimenti intestinali) insieme a LANOXIN, può avere un aumento moderato del rischio di tossicità da digossina.
- Venetoclax (usato per trattare pazienti con leucemia linfatica cronica)
- Vemurafenib (usato per trattare pazienti adulti con un tipo di cancro detto melanoma)
- Inibitori della pompa protonica (PPI) (usati per alleviare i sintomi del reflusso acido, o la malattia da reflusso gastroesofageo)

Medicinali beta-bloccanti, che rallentano la frequenza dei battiti e il lavoro del cuore: la digossina può aumentare il tempo di trasmissione dello stimolo ai ventricoli. I medicinali che modificano il tono dei vasi sanguigni dei reni possono alterare il meccanismo di purificazione del sangue da parte dei reni.

I medicinali inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), gli antagonisti del recettore per l'angiotensina (ARB), anti-ipertensivi gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) e gli inibitori della cicloossigenasi-2 (anti-dolorifici) non hanno alterato significativamente la farmacocinetica (l'assorbimento fino all'eliminazione) della digossina. Tuttavia, tali medicinali possono modificare la funzione renale in alcuni pazienti, il che porta come risultato a un incremento secondario aumento per ridotta eliminazione renale dei livelli di digossina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se

sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di LANOXIN durante la gravidanza non è controindicato; tuttavia il suo medico può ritenere necessario modificare la dose durante la gravidanza. Il medico valuterà i benefici per lei della terapia con LANOXIN lei rispetto ai rischi per il feto

Allattamento

L'allattamento al seno non è controindicato.

Neonati e prematuri

Il medico può dover aggiustare la dose di LANOXIN nei neonati e nei bambini prematuri.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta disturbi della vista e a carico del sistema nervoso deve adottare cautela prima di guidare veicoli e usare macchinari.

LANOXIN compresse contiene lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LANOXIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico valuterà la dose di digossina adatta a lei in base alla sua età, al peso alla funzione renale.

Se prende più LANOXIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LANOXIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più LANOXIN di quanto deve, può avere sintomi simili a quelli descritti nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati" ma questi possono essere più frequenti e più gravi.

Adulti

Effetti sul cuore

Se prende più LANOXIN di quanto deve, i sintomi più frequenti sono i problemi al cuore, come

battiti del cuore irregolari e alterazioni degli esami del cuore.

Se ha assunto di recente più LANOXIN di quanto deve in dosi elevate, questo può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue, che può contribuire all'insorgenza di battiti del cuore irregolari.

Altri effetti

Se prende più LANOXIN di quanto deve può presentare comunemente anche disturbi gastrointestinali e disturbi a carico del sistema nervoso. I sintomi

possono essere: anoressia, nausea e vomito, vertigini, disturbi del sistema nervoso, affaticamento, malessere, disturbi della vista. I disturbi gastrointestinali possono precedere i problemi al cuore. Se manifesta tossicità a lungo termine, può avere principalmente sintomi generali come malessere e debolezza.

Bambini

La maggior parte dei sintomi nei bambini si presentano durante o immediatamente dopo la fase iniziale del trattamento con LANOXIN.

Effetti sul cuore

I bambini possono manifestare gli stessi effetti sul cuore degli adulti

Altri effetti

Altri effetti frequenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, nei neonati e nei bambini più piccoli non sono frequenti nausea e vomito. I sintomi possono essere: perdita di peso nei bambini più grandi, crescita insufficiente nei neonati, riduzione del flusso di sangue nell'arteria mesenterica (arteria dell'intestino) con dolore addominale, sonnolenza e disturbi del comportamento compresi episodi psicotici.

Trattamento

Se ha assunto di recente più LANOXIN di quanto deve, il medico può doverla sottoporre a lavanda gastrica.

Se ha ingerito dosi elevate di LANOXIN può dover essere trattato con carbone attivo ad alte dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale gli effetti indesiderati della digossina sono dose-dipendenti e si verificano a dosi maggiori di quelli necessari per ottenere un effetto terapeutico. Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza. Gli effetti indesiderati segnalati dopo l'immissione in commercio, sono state classificate come rare o molto rare (compresi casi isolati).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi a carico del sistema nervoso centrale, vertigini
- disturbi visivi (visione offuscata o gialla)
- aritmia (ritmo irregolare del cuore), alterazioni dell'elettrocardiogramma (disturbi della conduzione, bigeminismo, trigeminismo, prolungamento del tratto PR, bradicardia sinusale)
- nausea, vomito, diarrea
- eruzioni cutanee a carattere urticarioide o scarlattiniforme (comparsa di chiazze rilevate ed arrossate sulla pelle), che possono essere accompagnate da marcata eosinofilia (aumento degli eosinofili, tipo di globuli bianchi), nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- anoressia
- psicosi (stato mentale alterato), apatia (stato di indifferenza), confusione
- cefalea (mal di testa)
- Modifiche della frequenza e del ritmo del cuore (tachiaritmia sopraventricolare, tachicardia atriale (con o senza blocco), tachicardia giunzionale (della giunzione atrioventricolare), aritmia ventricolare, contrazione ventricolare prematura), alterazione dell'elettrocardiogramma (sottoslivellamento del tratto ST)
- ischemia intestinale (diminuzione dell'apporto di sangue nell'intestino), necrosi intestinale (morte dei tessuti intestinali)
- ginecomastia (aumento di volume delle mammelle) può presentarsi nella somministrazione a lungo termine
- affaticamento, malessere, debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LANOXIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LANOXIN

LANOXIN 0,0625 mg Compresse

- Il principio attivo è la digossina. Una compressa contiene 0,0625 mg di digossina.

- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, amido di riso, amido di mais modificato, povidone, carminio d'indaco (E132), magnesio stearato.

LANOXIN 0,125 mg Compresse

- Il principio attivo è la digossina. Una compressa contiene 0,125 mg di digossina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, amido di riso, amido di mais modificato, magnesio stearato.

LANOXIN 0,250 mg Compresse

- Il principio attivo è la digossina. Una compressa contiene 0,250 mg di digossina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, amido di riso, amido di mais modificato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LANOXIN e contenuto della confezione

Blister di 30 compresse da 0,0625 mg, da 0,125 mg e da 0,250 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda
0039 0687502429

Produttore

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36,
D23843 Bad Oldesloe,
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANOXIN 0,5 mg/2 ml - Soluzione iniettabile Digossina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LANOXIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LANOXIN
3. Come prendere LANOXIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LANOXIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LANOXIN e a cosa serve

LANOXIN contiene il principio attivo digossina che appartiene al gruppo di medicinali chiamati glicosidi digitalici. Questi medicinali agiscono diminuendo la frequenza e aumentando la forza del cuore.

LANOXIN è indicato nel:

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con prevalente anomalia della contrazione del cuore (anomalia sistolica). I suoi effetti sono più evidenti se lei manifesta un aumento di volume dei ventricoli (camere inferiori del cuore). La digossina è particolarmente indicata quando lo scompenso cardiaco è accompagnato da un ritmo anomalo dei battiti del cuore (fibrillazione atriale).
- Trattamento di alcune alterazioni del ritmo del battito cardiaco, come fibrillazione e flutter atriale cronico, al fine di abbassare la frequenza di risposta dei ventricoli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANOXIN

Non prenda LANOXIN

- se è allergico alla digossina, ad altri glicosidi digitalici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se manifesta un blocco cardiaco completo intermittente (blocco completo e incostante della trasmissione dello stimolo dalle camere del cuore da cui entra il sangue, gli atri, alle camere che portano fuori il sangue dal cuore, i ventricoli) o un blocco atrioventricolare di secondo grado (mancata trasmissione ai ventricoli **di** alcuni battiti), specialmente se ha una storia clinica di attacchi di Stokes-Adams (abbassamento della pressione sanguigna con perdita di coscienza per alcuni secondi).
- se manifesta aritmie (alterazioni del ritmo dei battiti cardiaci) causate da intossicazione da glicosidi cardioattivi (medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore).
- se manifesta aritmie sopraventricolari (il cuore batte troppo velocemente o troppo lentamente o con un ritmo completamente irregolare), come nella

Sindrome di Wolff-Parkinson-White (malattia che può causare frequenti palpitazioni e tachicardie).

- se manifesta un aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia ventricolare) o un ritmo anomalo del cuore a partenza dai ventricoli (fibrillazione ventricolare) .
- se soffre di un aumento dello spessore delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva), a meno che non soffra anche di fibrillazione atriale o insufficienza cardiaca, ma anche in tal caso è necessaria molta prudenza nell'uso di digossina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANOXIN.

L'intossicazione con LANOXIN può causare battiti del cuore irregolari. Questo effetto può somigliare a quelli per cui il medicinale è indicato.

Molti dei benefici di LANOXIN nel trattamento dei battiti del cuore irregolari (aritmie) sono dovuti al fatto che questo medicinale rallenta la trasmissione dell'impulso elettrico nel cuore. Se questo tipo di rallentamento esiste già, il medico deve considerare che le sue condizioni potrebbero peggiorare con la terapia con LANOXIN.

Se ha recentemente avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio). Il medico valuterà se l'uso della digossina e medicinali con la sua stessa azione potrebbe, in questo caso, aumentare la richiesta di ossigeno da parte del cuore il quale però, essendo danneggiato a causa dell'infarto, non riesce a soddisfare questa richiesta, aumentando quindi il rischio di ischemia (meccanismo alla base dell'infarto).

Informi il medico se:

- ha bassi livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia), o ossigeno del sangue (ipossia), in quanto queste condizioni aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina (glicosidi cardioattivi)
- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) in quanto aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina;
- soffre della malattia cardiaca da beri-beri, dovuta a mancanza di vit. B1 perchè se la carenza non viene trattata contemporaneamente può non rispondere adeguatamente alla digossina;
- se ha problemi respiratori in quanto aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina.
- ha problemi alla tiroide, in questo caso il suo medico può dover aggiustare la dose di digossina.
- ha la sindrome da malassorbimento (riduzione dell'assorbimento intestinale) o ricostruzioni gastrointestinali (precedenti interventi chirurgici sull'intestino), il suo medico può dover aumentare le dosi di digossina.
- presenta insufficienza cardiaca associata ad amiloidosi cardiaca (accumulo di una proteina detta amiloide nel muscolo cardiaco), in quanto in questo caso il trattamento con digossina andrebbe generalmente evitato, se non strettamente necessario e nessun altro farmaco può essere usato per controllare la frequenza cardiaca in caso di fibrillazione atriale.

- ha miocardite (un'inflammatione del muscolo cardiaco) , in quanto la digossina può raramente scatenare una chiusura parziale delle arterie e pertanto deve essere evitata.
- se manifesta pericardite costrittiva (inflammatione e indurimento del pericardio, membrana esterna che avvolge il cuore), in quanto la digossina non deve essere usata a meno che non sia utilizzata per controllare la frequenza ventricolare nel corso di fibrillazione atriale o per migliorare la disfunzione sistolica.

Informi il medico che è in trattamento con digossina se deve sottoporsi a un elettrocardiogramma sotto sforzo perché la digossina può influenzare l'esame.

Il medico valuterà attentamente la dose di digossina da prescriverle se è un paziente anziano o in caso di problemi ai reni.

Il medico la sottoporrà periodicamente ad esami per controllare gli elettroliti del sangue e la funzione renale.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e LANOXIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di LANOXIN.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi), es. prazosina, telmisartan, verapamil, la felodipina ed il tiapamil
- Epoprostenolo (utilizzato per abbassare l'aumento della pressione del circolo polmonare) (effetto transitorio)
- Medicinali usati per trattare i battiti del cuore irregolari (antiaritmici), es. amiodarone, flecainide, propafenone, chinidina, dronedarone
- Medicinali diuretici, es. spironolattone, tolvaptan, conivaptan idroclorotiazide
- Medicinali usati per trattare la depressione, es. Nefazodone
- Flibanserin (usato per il basso desiderio sessuale nelle donne non ancora in menopausa)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum Perforatum*), usato per trattare la depressione
- Medicinali usati per trattare l'ansia (anti-psicotici), es. litio, alprazolam
- Medicinali corticosteroidi (usati come antiinfiammatori e per deprimere il sistema immunitario)
- Medicinali usati per trattare problemi allo stomaco, incluse indigestione, diarrea e vomito, ad es. carbenoxolone, propantelina, metoclopramide, lassativi di volume, antiacidi, caolino-pectina
- Calcio
- Antibiotici ad es eritromicina, claritromicina, tetracicline, gentamicina, trimetoprima, neomicina, rifampicina
- Penicillamine (usate per trattare l'artrite reumatoide)
- Itraconazolo e isavuconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi)

- Mirabegron (medicinale usato per il trattamento della vescica iperattiva)
- Ivacaftor (per il trattamento della fibrosi cistica)
- Medicinali usati per trattare la malaria (antimalarici), ad es. chinina
- Ciclosporina (medicinale usato per prevenire il rigetto a seguito di trapianti di organi)
- Medicinali usati per trattare le infezioni, ad es. indometacina, sulfasalazina
- Medicinali usati per trattare disturbi del cuore, ad es. carvedilolo, ranolazina, nifedipina, diltiazem
- Medicinali usati per trattare l'epilessia, ad es. fenitoina
- Medicinali usati per trattare il diabete, ad es. acarbiosio o il canagliflozin
- Medicinali usati per trattare i tumori (ad es. lapatinib o vandetanib)
- Medicinali usati per ridurre il colesterolo nel sangue ad es. atorvastatina, colestiramina
- Medicinali usati per trattare l'asma, ad es. salbutamolo
- Adrenalina e dopamina
- Medicinali usati per trattare le infezioni da virus (ad es. ritonavir/regimi contenenti ritonavir, taleprevir, simeprevir, velpatasvir, daclatasvir)
- Medicinali usati per ridurre l'aggregazione delle piastrine, evitando la formazione di coaguli nel sangue, ad es. ticagrelor
- Suxametonio (anestetico generale) medicinale contro la depressione e utilizzato per smettere di fumare (bupropione)
- Nutrizione enterale suppletiva (somministrazione di alcune sostanze nutrienti direttamente nello stomaco o nell'intestino mediante l'impiego di apposite sonde quando il paziente non si alimenta in modo adeguato)
- Se ha insufficienza cardiaca e sta assumendo senosidi (medicinali che aumentano la quantità di feci per aiutarla ad avere movimenti intestinali) insieme a LANOXIN, può avere un aumento moderato del rischio di tossicità da digossina
- Venetoclax (usato per trattare pazienti con leucemia linfatica cronica)
- Vemurafenib (usato per trattare pazienti adulti con un tipo di cancro detto melanoma)
- Inibitori della pompa protonica (PPI) (usati per alleviare i sintomi del reflusso acido, o la malattia da reflusso gastroesofageo) .

Medicinali beta-bloccanti, che rallentano la frequenza dei battiti e il lavoro del cuore): la digossina può aumentare il tempo di trasmissione dello stimolo ai ventricoli. I medicinali che modificano il tono dei vasi sanguigni dei reni possono alterare il meccanismo di purificazione del sangue da parte dei reni.

I medicinali inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), gli antagonisti del recettore per l'angiotensina (ARB), anti-ipertensivi, gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) e gli inibitori della cicloossigenasi-2 (anti-dolorifici) non hanno alterato significativamente la farmacocinetica (l'assorbimento fino all'eliminazione) della digossina. Tuttavia, tali medicinali possono modificare la funzione renale in alcuni pazienti, il che porta come risultato a un incremento secondario aumento per ridotta eliminazione renale dei livelli di digossina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di LANOXIN durante la gravidanza non è controindicato; tuttavia il suo medico può ritenere necessario modificare la dose durante la gravidanza. Il medico valuterà i benefici per lei della terapia con LANOXIN lei rispetto ai rischi per il feto

Allattamento

L'allattamento al seno non è controindicato.

Neonati e prematuri

Il medico può dover aggiustare la dose di LANOXIN nei neonati e nei bambini prematuri.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta disturbi della vista e a carico del sistema nervoso deve adottare cautela prima di guidare veicoli e usare macchinari.

LANOXIN contiene etanolo

Questo medicinale contiene 10 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 176 mg per dose, equivalenti a 5 ml di birra, 2 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

3. Come prendere LANOXIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico valuterà la dose di digossina adatta a lei in base alla sua età, al peso e alla funzione renale.

Se prende più LANOXIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LANOXIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più LANOXIN di quanto deve, può avere sintomi simili a quelli descritti nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati" ma questi possono essere più frequenti e più gravi.

Adulti

Effetti sul cuore

Se prende più LANOXIN di quanto deve, i sintomi più frequenti sono i problemi al cuore, come

battiti del cuore irregolari e alterazioni degli esami del cuore.

Se ha assunto di recente più LANOXIN di quanto deve in dosi elevate, questo può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue, che può contribuire all'insorgenza di battiti del cuore irregolari.

Altri effetti

Se prende più LANOXIN di quanto deve può presentare comunemente anche disturbi gastrointestinali e disturbi a carico del sistema nervoso. I sintomi

possono essere: anoressia, nausea e vomito, vertigini, disturbi del sistema nervoso, affaticamento, malessere, disturbi della vista. I disturbi gastrointestinali possono precedere i problemi al cuore. Se manifesta tossicità a lungo termine, può avere principalmente sintomi generali come malessere e debolezza.

Bambini

La maggior parte dei sintomi nei bambini si presentano durante o immediatamente dopo la fase iniziale del trattamento con LANOXIN.

Effetti sul cuore

I bambini possono manifestare gli stessi effetti sul cuore degli adulti

Altri effetti

Altri effetti frequenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, nei neonati e nei bambini più piccoli non sono frequenti nausea e vomito. I sintomi possono essere: perdita di peso nei bambini più grandi, crescita insufficiente nei neonati, riduzione del flusso di sangue nell'arteria mesenterica (arteria dell'intestino) con dolore addominale, sonnolenza e disturbi del comportamento compresi episodi psicotici.

Trattamento

Se ha assunto di recente più LANOXIN di quanto deve, il medico può doverla sottoporre a una lavanda gastrica.

Se ha ingerito dosi elevate di LANOXIN può dover essere trattato con carbone attivo ad alte dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale gli effetti indesiderati della digossina sono dose-dipendenti e si verificano a dosi maggiori di quelli necessari per ottenere un effetto terapeutico. Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza. Gli effetti indesiderati segnalati dopo l'immissione in commercio, sono state classificate come rare o molto rare (compresi casi isolati).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi a carico del sistema nervoso centrale, vertigini
- disturbi visivi (visione offuscata o gialla)
- aritmia (ritmo irregolare del cuore), alterazioni dell'elettrocardiogramma (disturbi della conduzione, bigeminismo, trigeminismo, prolungamento del tratto PR, bradicardia sinusale)
- nausea, vomito, diarrea
- eruzioni cutanee a carattere urticarioide o scarlattiniforme (comparsa di chiazze rilevate ed arrossate sulla pelle), che possono essere accompagnate da marcata eosinofilia (aumento degli eosinofili, tipo di globuli bianchi), nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- anoressia
- psicosi (stato mentale alterato), apatia (stato di indifferenza), confusione
- cefalea (mal di testa)
- modifiche della frequenza e del ritmo del cuore (tachiaritmia sopraventricolare, tachicardia atriale (con o senza blocco), tachicardia giunzionale (della giunzione atrioventricolare), aritmia ventricolare, contrazione ventricolare prematura), alterazione dell'elettrocardiogramma (sottoslivellamento del tratto ST)
- ischemia intestinale (diminuzione dell'apporto di sangue nell'intestino), necrosi intestinale (morte dei tessuti intestinali)
- ginecomastia (aumento di volume delle mammelle) può presentarsi nella somministrazione a lungo termine
- affaticamento, malessere, debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LANOXIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LANOXIN

- Il principio attivo è la digossina. Una fiala da 2 ml contiene 0,5 mg di digossina.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico, glicole propilenico, acido citrico, sodio fosfato bibasico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LANOXIN e contenuto della confezione

Scatola di 6 fiale di soluzione iniettabile da 0,5 mg/2ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda
0039 0687502429

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 - San Polo di Torrile - Parma (Italia)

Cenexi – Fontenay Sous Bois, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-Sous Bois, 94120, France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

La differenza nella frazione di medicinale che raggiunge la circolazione per essere utilizzato dall'organismo fra LANOXIN Iniettabile e le formulazioni orali deve essere considerata quando si passi da una formulazione ad un'altra. Ad esempio, se lei passa dalla formulazione orale a quella endovenosa, la dose deve essere ridotta di circa il 33%.

La somministrazione intramuscolare è dolorosa e si associa a necrosi del muscolo.

Questa via di somministrazione non può essere raccomandata.

Monitoraggio

Le concentrazioni sieriche di digossina possono essere espresse in Unità Convenzionali di nanogrammi/ml o unità del SI di nanomoli/l. Per convertire nanogrammi/ml in nanomoli/l, bisogna moltiplicare nanogrammi/ml per 1,28.

Le concentrazioni sieriche di digossina possono essere determinate con dosaggi radioimmunologici.

Il campione di sangue deve essere preso 6 o più ore dopo l'ultima somministrazione di digossina.

Non ci sono linee guida rigide sull'intervallo delle concentrazioni sieriche che sono più efficaci. Varie analisi effettuate successivamente di pazienti con insufficienza cardiaca nello studio Digitalis Investigation Group hanno dimostrato che a basse concentrazioni sieriche di digossina (0,5-0,9 nanogrammi/ml) l'uso della digossina è stato associato a riduzioni della mortalità e delle ospedalizzazioni. I pazienti con livelli sierici di digossina più alti (>1 nanogrammi/ml) hanno presentato una frequenza più alta di malattia e mortalità, benché a queste concentrazioni la digossina riduca le ospedalizzazioni per

insufficienza cardiaca. Perciò, il livello sierico minimo ottimale di digossina può essere da 0,5 nanogrammi/ml (0,64 nanomoli/l) a 1,0 nanogrammi/ml (1,28 nanomoli/l).

La tossicità della digossina è associata più comunemente a concentrazioni sieriche della digossina maggiori di 2 nanogrammi/ml. Tuttavia la tossicità può presentarsi con concentrazioni sieriche di digossina più basse.

Nel decidere se i suoi sintomi sono dovuti alla digossina, sono importanti la valutazione dello stato clinico insieme alla valutazione dei livelli sierici di potassio e della funzione tiroidea (vedere paragrafo "Se prende più Lanoxin di quanto deve").

Altri glicosidi, inclusi sostanze derivate della digossina, possono interferire con i metodi di dosaggio disponibili e bisogna sempre valutare con cautela valori che non sembrano essere compatibili con lo stato clinico del paziente.

Per quanto riguarda l'uso della formulazione sciroppo in età pediatrica, vedere anche il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni". *Adulti e bambini sopra i 10 anni*

Digitalizzazione orale rapida:

Se clinicamente appropriato, la digitalizzazione rapida può essere raggiunta in diversi modi, quali: 0,75-1,5 mg in dose singola.

Quando è richiesta minore urgenza o esiste un rischio maggiore di tossicità (es. se è un paziente anziano), è consigliabile somministrare la dose totale necessaria per la digitalizzazione orale rapida in dosi refratte (la medesima posologia divisa in più dosi) ad intervalli di sei ore, iniziando la terapia con una prima dose pari a metà della dose totale. La risposta clinica deve essere controllata prima di ogni ulteriore somministrazione (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Digitalizzazione orale lenta:

Se il paziente a cui prescrive la digossina appartiene a particolari categorie, per esempio se soffre di insufficienza cardiaca lieve, la digitalizzazione può essere raggiunta più lentamente con dosi di 0,25-0,75 mg al giorno, per una settimana, seguiti da una appropriata dose di mantenimento. La risposta clinica deve essere vista entro una settimana.

Il dosaggio da 0,25-0,75 mg al giorno è valido se ha un'età inferiore ai 70 anni e/o con buona funzionalità renale, mentre il dosaggio per la digitalizzazione orale lenta se ha un'età superiore ai 70 anni e/o con insufficienza renale è di 0,125 mg al giorno.

La scelta tra la somministrazione orale lenta o rapida dipende dalla sua situazione clinica e dalla gravità delle sue condizioni.

Dose da carico parenterale

Da usare se il paziente non ha ricevuto glicosidi cardiaci entro le due settimane precedenti.

La dose da carico totale di digossina per via endovenosa è compresa tra 0,5 e 1,0 mg, in base all'età, alla massa corporea magra ed alla funzionalità renale. La dose da carico totale deve essere somministrata in dosi suddivise, con circa metà della dose totale somministrata come prima dose e le ulteriori frazioni ad intervalli di quattro-otto ore. Deve essere valutata la risposta clinica del paziente prima di somministrare ogni dose addizionale. Ogni dose deve essere somministrata per infusione endovenosa nel corso di 10-20 minuti (vedere Diluizione di Lanoxin Soluzione iniettabile).

Dose di mantenimento:

La dose di mantenimento deve essere calcolata in base alla percentuale della dose di digitalizzazione eliminata giornalmente. La seguente formula viene ampiamente impiegata in clinica:

Dose di mantenimento = dose di digitalizzazione x 14 + Ccr/5
100

Ccr è la clearance della creatinina corretta per 70 kg di peso corporeo o 1,73 m² di superficie corporea.

Se è disponibile solo la creatinina sierica (Scr), la Ccr (corretta per 70 kg di peso corporeo), può essere calcolata nell'uomo, come segue:

$$Ccr = \frac{(140 - \text{età})}{\text{Scr (in mg/100 ml)}}$$

Nota: dove i valori di creatinina sierica sono ottenuti in micromoli/l, questi debbono essere convertiti in mg/100 ml (mg%) come segue:

$$\text{Scr (mg/100 ml)} = \frac{\text{Scr (micromoli/l)} \times 113,12}{10\,000} = \frac{\text{Scr (micromoli/l)}}{88,4}$$

Dove 113,12 è il peso molecolare della creatinina.

Per le donne, questo risultato deve essere moltiplicato per 0,85.

Nota Bene: Queste formule non possono essere usate per il calcolo della clearance della creatinina nei bambini.

In pratica, la maggior parte dei pazienti con insufficienza cardiaca sarà mantenuta con 0,125-0,25 mg di digossina al giorno; tuttavia, per coloro che manifestano un'aumentata sensibilità agli effetti indesiderati della digossina, una posologia di 0,0625 mg al giorno (o meno) può essere sufficiente.

Al contrario alcuni pazienti possono richiedere una dose maggiore.

- Neonati, infanti e bambini fino a 10 anni (se non sono stati somministrati glicosidi cardioattivi nelle due settimane precedenti)

Se glicosidi cardioattivi sono stati somministrati nelle due settimane precedenti l'inizio della terapia con digossina, va previsto che la dose di carico ottimale di digossina sarà inferiore a quanto raccomandato di seguito.

Nei neonati, in particolare se prematuri, la clearance renale della digossina è ridotta e devono essere attuate opportune riduzioni della dose oltre a quanto raccomandato nelle istruzioni posologiche generali.

Dopo il primo periodo neonatale, generalmente, i bambini richiedono dosi proporzionalmente maggiori dell'adulto sulla base del peso e della superficie corporea, come indicato nella tabella seguente. I bambini al di sopra dei 10 anni richiedono, in base al loro peso corporeo, i dosaggi dell'adulto.

Dose da carico parenterale:

La dose endovenosa da carico nei gruppi sotto indicati deve essere fatta in accordo con le seguenti posologie:

	mg/kg/24 ore
Neonati pretermine < 1,5 kg	0,020
Neonati pretermine da 1,5 a 2,5 kg	0,030
Neonati a termine - fino a 2 anni	0,035
da 2 a 5 anni	0,035
da 5 a 10 anni	0,025

La dose di carico deve essere somministrata in più dosi con circa la metà della dose totale somministrata come prima dose e le ulteriori frazioni della dose totale somministrate ad intervalli di 4-8 ore, controllando la risposta clinica prima di somministrare ogni dose successiva. Ogni dose deve essere somministrata mediante infusione endovenosa (vedere paragrafo "Diluizione") in un intervallo di tempo di 10-20 minuti.

Dose da carico orale:

La digitalizzazione orale deve essere fatta in accordo alle seguenti posologie:

	mg/kg/24 ore
--	--------------

Neonati pretermine < 1,5 kg	0,025
Neonati pretermine da 1,5 a 2,5 kg	0,030
Neonati a termine - fino a 2 anni	0,045
da 2 a 5 anni	0,035
da 5 a 10 anni	0,025

La dose di carico deve essere somministrata in dosi frazionate con circa metà della dose totale somministrata come prima dose e le ulteriori frazioni della dose totale somministrate ad intervalli di 4-8 ore, controllando la risposta clinica prima di somministrare ogni dose successiva.

Mantenimento:

La dose di mantenimento deve essere somministrata in accordo con la seguente posologia:

Neonati pretermine:

Dose giornaliera = 20% della dose di carico nelle 24 ore (endovenosa o orale)

Neonati a termine e bambini fino ai 10 anni;

Dose giornaliera = 25% della dose di carico nelle 24 ore (endovenosa o orale)

Questi schemi posologici sono da considerarsi come linee guida e un'attenta osservazione clinica e un attento monitoraggio dei livelli di digossina sierica (vedere paragrafo "Monitoraggio") devono essere utilizzati come punto di partenza per modificare il dosaggio in questi gruppi di pazienti pediatrici.

- Anziani

La tendenza ad una ridotta funzionalità renale e ad una ridotta massa corporea magra negli anziani, influenza l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione della digossina, cosicché elevati livelli sierici di digossina con associata tossicità, possono manifestarsi abbastanza velocemente, a meno che vengano utilizzate dosi di digossina più basse di quelle impiegate in pazienti non anziani. I livelli sierici di digossina devono essere controllati regolarmente, e la ipokaliemia deve essere evitata.

- Raccomandazioni posologiche in specifici gruppi di pazienti

Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Diluizione di LANOXIN Soluzione iniettabile:

LANOXIN Soluzione iniettabile può essere somministrato non diluito o diluito con un volume di diluente pari, o superiore, a 4 volte il volume di LANOXIN. L'uso di un volume di diluente inferiore a 4 volte il volume di LANOXIN può comportare la precipitazione della digossina.

LANOXIN Soluzione iniettabile, 250 microgrammi per ml, quando diluito nel rapporto 1:250 (ad es., una fiala da 2 ml che contiene 500 microgrammi aggiunta a 500 ml di soluzione infusionale) è compatibile con le seguenti soluzioni infusionali e stabile fino a 48 ore a temperatura ambiente (20-25°C):

- Soluzione per infusione endovenosa di Cloruro di Sodio allo 0,9% peso/volume, B.P.;
- Soluzione per infusione endovenosa di Cloruro di Sodio (0,18% peso/volume) e Glucosio (4% peso/volume), B.P.;
- Soluzione per infusione endovenosa di Glucosio al 5% peso/volume, B.P.

La diluizione deve essere effettuata in condizioni di asepsi, oppure immediatamente prima dell'uso.

La soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

L'iniezione endovenosa rapida può causare una contrazione arteriosa riduzione del diametro delle arterie provocando ipertensione e/o diminuito apporto ematico alle coronarie,

Una somministrazione endovenosa lenta è pertanto importante in caso di scompenso cardiaco di origine ipertensiva e di infarto acuto del miocardio.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANOXIN 0,05 mg/ml - Sciroppo

Digossina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LANOXIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LANOXIN
3. Come prendere LANOXIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LANOXIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LANOXIN e a cosa serve

LANOXIN contiene il principio attivo digossina che appartiene al gruppo di medicinali chiamati glicosidi digitalici. Questi medicinali agiscono diminuendo la frequenza e aumentando la forza del cuore.

LANOXIN è indicato nel:

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con prevalente anomalia della contrazione del cuore (anomalia sistolica). I suoi effetti sono più evidenti se lei manifesta un aumento di volume dei ventricoli (camere inferiori del cuore). La digossina è particolarmente indicata quando lo scompenso cardiaco è accompagnato da un ritmo anomalo dei battiti del cuore (fibrillazione atriale).
- Trattamento di alcune alterazioni del ritmo del battito cardiaco, come fibrillazione e flutter atriale cronico, al fine di abbassare la frequenza di risposta dei ventricoli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANOXIN

Non prenda LANOXIN

- se è allergico alla digossina, ad altri glicosidi digitalici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se manifesta un blocco cardiaco completo intermittente (blocco completo e incostante della trasmissione dello stimolo dalle camere del cuore da cui entra il sangue, gli atri, alle camere che portano fuori il sangue dal cuore, i ventricoli) o un blocco atrioventricolare di secondo grado (mancata trasmissione ai ventricoli **di** alcuni battiti), specialmente se ha una storia clinica di attacchi di Stokes-Adams (abbassamento della pressione sanguigna con perdita di coscienza per alcuni secondi).
- se manifesta aritmie (alterazioni del ritmo dei battiti cardiaci) causate da intossicazione da glicosidi cardioattivi (medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore).
- se manifesta aritmie sopraventricolari (il cuore batte troppo velocemente o troppo lentamente o con un ritmo completamente irregolare), come nella Sindrome di Wolff-Parkinson-White (malattia che può causare frequenti palpitazioni e tachicardie).
- se manifesta un aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia ventricolare) o un ritmo anomalo del cuore a partenza dai ventricoli (fibrillazione ventricolare).
- se soffre di un aumento dello spessore delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva), a meno che non soffra anche di fibrillazione atriale o insufficienza cardiaca, ma anche in tal caso è necessaria molta prudenza nell'uso di digossina.
- se è in gravidanza, (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"),
- se soffre di problemi al fegato, se soffre di alcolismo e se ha lesioni o malattie cerebrali, a causa del contenuto di alcol etilico (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lanoxin").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANOXIN.

L'intossicazione con LANOXIN può causare battiti del cuore irregolari. Questo effetto può somigliare a quelli per cui il medicinale è indicato.

Molti dei benefici di LANOXIN nel trattamento dei battiti del cuore irregolari (aritmie) sono dovuti al fatto che questo medicinale rallenta la trasmissione dell'impulso elettrico nel cuore. Se questo tipo di rallentamento esiste già, il medico deve considerare che le sue condizioni potrebbero peggiorare con la terapia con LANOXIN.

Se ha recentemente avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio). Il medico valuterà se l'uso della digossina e medicinali con la sua stessa azione potrebbe, in questo caso, aumentare la richiesta di ossigeno da parte del cuore il quale però, essendo danneggiato a causa dell'infarto, non riesce a soddisfare questa richiesta, aumentando quindi il rischio di ischemia (meccanismo alla base dell'infarto).

Informi il medico se:

- ha bassi livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia), o ossigeno del sangue (ipossia), in quanto queste condizioni aumentano la

sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina (glicosidi cardioattivi)

- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) in quanto aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina;
- soffre della malattia cardiaca da beri-beri, dovuta a mancanza di vit. B1 perchè se la carenza non viene trattata contemporaneamente può non rispondere adeguatamente alla digossina;
- se ha problemi respiratori in quanto aumentano la sensibilità del cuore a medicinali che appartengono allo stesso gruppo della digossina.
- ha problemi alla tiroide, in questo caso il suo medico può dover aggiustare la dose di digossina.
- ha la sindrome da malassorbimento (riduzione dell'assorbimento intestinale) o ricostruzioni gastrointestinali (precedenti interventi chirurgici sull'intestino), il suo medico può dover aumentare le dosi di digossina.
- presenta insufficienza cardiaca associata ad amiloidosi cardiaca (accumulo di una proteina detta amiloide nel muscolo cardiaco), in quanto in questo caso il trattamento con digossina andrebbe generalmente evitato, se non strettamente necessario e nessun altro farmaco può essere usato per controllare la frequenza cardiaca in caso di fibrillazione atriale.
- ha miocardite (un'infiammazione del muscolo cardiaco), in quanto la digossina può raramente scatenare una chiusura parziale delle arterie e pertanto deve essere evitata.
- se manifesta pericardite costrittiva (infiammazione e indurimento del pericardio, membrana esterna che avvolge il cuore), in quanto la digossina non deve essere usata a meno che non sia utilizzata per controllare la frequenza ventricolare nel corso di fibrillazione atriale o per migliorare la disfunzione sistolica

Informi il medico che è in trattamento con digossina se deve sottoporsi a un elettrocardiogramma sotto sforzo perché la digossina può influenzare l'esame.

Il medico valuterà attentamente la dose di digossina da prescrivere se è un paziente anziano o in caso di problemi ai reni.

Il medico la sottoporrà periodicamente ad esami per controllare gli elettroliti del sangue e la funzione renale.

Il contenuto di **alcool** in LANOXIN può modificare o potenziare gli effetti di altri medicinali.

100 ml di LANOXIN contengono 10,5 ml di alcol etilico al 96%.

1 ml di LANOXIN contiene 0,105 ml di alcool etilico al 96%: la dose singola massima impiegata negli adulti e bambini di età superiore a 10 anni nella digitalizzazione orale rapida corrisponde a 2,52 g di alcol.

Nel caso di digitalizzazione orale rapida (cioè del raggiungimento della concentrazione terapeutica di digossina nel sangue) in bambini di età superiore a 10 anni la somministrazione di LANOXIN comporta l'assunzione da parte del paziente di dosi giornaliere di alcol superiori a 3 g totali. Nel caso di digitalizzazione orale rapida in bambini di età inferiore ai 10 anni la somministrazione di LANOXIN comporta invece l'assunzione da parte del bambino di dosi giornaliere di alcol inferiori a 3 g.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e LANOXIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di LANOXIN.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi), es. prazosina, telmisartan, verapamil, la felodipina ed il tiapamil
- Epoprostenolo (utilizzato per abbassare l'aumento della pressione del circolo polmonare) (effetto transitorio)
- Medicinali usati per trattare i battiti del cuore irregolari (antiaritmici), es. amiodarone, flecainide, propafenone, chinidina, dronedarone
- Medicinali diuretici, es. spironolattone, tolvaptan, conivaptan idroclorotiazide
- Medicinali usati per trattare la depressione, es. Nefazodone
- Flibanserin (usato per il basso desiderio sessuale nelle donne non ancora in menopausa)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum Perforatum*), usato per trattare la depressione
- Medicinali usati per trattare l'ansia (anti-psicotici), es. litio, alprazolam
- Medicinali corticosteroidi (usati come antiinfiammatori e per deprimere il sistema immunitario)
- Medicinali usati per trattare problemi allo stomaco, incluse indigestione, diarrea e vomito, ad es. carbenoxolone, propantelina, metoclopramide, lassativi di volume, antiacidi, caolino-pectina
- Calcio
- Antibiotici ad es eritromicina, claritromicina, tetracicline, gentamicina, trimetoprima, neomicina, rifampicina
- Penicillamine (usate per trattare l'artrite reumatoide)
- Itraconazolo e isavuconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi)
- Mirabegron (medicinale usato per il trattamento della vescica iperattiva)
- Ivacaftor (per il trattamento della fibrosi cistica)
- Medicinali usati per trattare la malaria (antimalarici), ad es. chinina
- Ciclosporina (medicinale usato per prevenire il rigetto a seguito di trapianti di organi)
- Medicinali usati per trattare le infezioni, ad es. indometacina, sulfasalazina
- Medicinali usati per trattare disturbi del cuore, ad es. carvedilolo, ranolazina, nifedipina, diltiazem
- Medicinali usati per trattare l'epilessia, ad es fenitoina
- Medicinali usati per trattare il diabete, ad es. acarbosio o il canagliflozin
- Medicinali usati per trattare i tumori (ad es lapatinib o vandetanib)
- Medicinali usati per ridurre il colesterolo nel sangue ad es. atorvastatina, colestiramina
- Medicinali usati per trattare l'asma, ad es. salbutamolo
- Adrenalina e dopamina
- Medicinali usati per trattare le infezioni da virus (ad es. ritonavir/regimi contenenti ritonavir, taleprevir, simeprevir, velpatasvir, daclatasvir)

- Medicinali usati per ridurre l'aggregazione delle piastrine, evitando la formazione di coaguli nel sangue, ad es. ticagrelor
- Suxametonio (anestetico generale)
- Medicinale contro la depressione e utilizzato per smettere di fumare (bupropione)
- Nutrizione enterale suppletiva (somministrazione di alcune sostanze nutrienti direttamente nello stomaco o nell'intestino mediante l'impiego di apposite sonde quando il paziente non si alimenta in modo adeguato)
- Se ha insufficienza cardiaca e sta assumendo sennosidi (medicinali che aumentano la quantità di feci per aiutarla ad avere movimenti intestinali) insieme a LANOXIN, può avere un aumento moderato del rischio di tossicità da digossina.
- Venetoclax (usato per trattare pazienti con leucemia linfatica cronica)
- Vemurafenib (usato per trattare pazienti adulti con un tipo di cancro detto melanoma)
- Inibitori della pompa protonica (PPI) (usati per alleviare i sintomi del reflusso acido, o la malattia da reflusso gastroesofageo)

Medicinali beta-bloccanti, che rallentano la frequenza dei battiti e il lavoro del cuore): la digossina può aumentare il tempo di trasmissione dello stimolo ai ventricoli. I medicinali che modificano il tono dei vasi sanguigni dei reni possono alterare il meccanismo di purificazione del sangue da parte dei reni.

I medicinali inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), gli antagonisti del recettore per l'angiotensina (ARB), anti-ipertensivi, gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) e gli inibitori della cicloossigenasi-2 (antidolorifici) non hanno alterato significativamente la farmacocinetica (l'assorbimento fino all'eliminazione) della digossina. Tuttavia, tali medicinali possono modificare la funzione renale in alcuni pazienti, il che porta come risultato a un incremento secondario aumento per ridotta eliminazione renale dei livelli di digossina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di LANOXIN è controindicato durante la gravidanza (Vedere il paragrafo "Non prenda LANOXIN").

Allattamento

L'allattamento al seno non è controindicato.

Neonati e prematuri

Il medico può dover aggiustare la dose di LANOXIN nei neonati e nei bambini prematuri.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta disturbi della vista e a carico del sistema nervoso deve adottare cautela prima di guidare veicoli e usare macchinari.

Per la presenza di alcol etilico LANOXIN può ridurre la capacità di guida e di macchinari.

LANOXIN contiene metile paraidrossibenzoato; può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

LANOXIN contiene alcol etilico

Il contenuto di alcool in LANOXIN può modificare o potenziare gli effetti di altri farmaci.

100 ml di LANOXIN contengono 10,5 ml di alcool etilico al 96%.

1 ml di LANOXIN contiene 0,105 ml di alcool etilico al 96%: la dose singola massima impiegata negli adulti e bambini di età superiore a 10 anni nella digitalizzazione orale rapida corrisponde a 2,52 g di alcool.

Nel caso di digitalizzazione orale rapida in bambini di età superiore a 10 anni la somministrazione di LANOXIN comporta l'assunzione da parte del paziente di dosi giornaliere di alcool superiori a 3 g totali.

Nel caso di digitalizzazione orale rapida in bambini di età inferiore ai 10 anni la somministrazione di LANOXIN comporta invece l'assunzione da parte del bambino di dosi giornaliere di alcool inferiori a 3 g.

Si richiama, pertanto, l'attenzione del medico prescrittore sulla necessità di valutare scrupolosamente, alla luce del singolo quadro clinico, il bilancio rischio/beneficio della digitalizzazione orale rapida contro i potenziali effetti negativi legati alla presenza di alcool nella formulazione.

LANOXIN contiene sciroppo di glucosio idrogenato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LANOXIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico valuterà la dose di digossina adatta a lei in base alla sua età, al peso e alla funzione renale.

Per misurare le dosi di LANOXIN (0,05 mg/1ml) usi il dosatore graduato fornito

Non diluisca LANOXIN.

Istruzioni per l'uso

PER APRIRE

Premere e contemporaneamente girare.

PER CHIUDERE

Avvitare a fondo.



Se prende più LANOXIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LANOXIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più LANOXIN di quanto deve, può avere sintomi simili a quelli descritti nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati" ma questi possono essere più frequenti e più gravi.

Adulti

Effetti sul cuore

Se prende più LANOXIN di quanto deve, i sintomi più frequenti sono i problemi al cuore, come

battiti del cuore irregolari e alterazioni degli esami del cuore.

Se ha assunto di recente più LANOXIN di quanto deve in dosi elevate, questo può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue, che può contribuire all'insorgenza di battiti del cuore irregolari.

Altri effetti

Se prende più LANOXIN di quanto deve può presentare comunemente anche disturbi gastrointestinali e disturbi a carico del sistema nervoso. I sintomi possono essere: anoressia, nausea e vomito, vertigini, disturbi del sistema nervoso, affaticamento, malessere, disturbi della vista. I disturbi gastrointestinali possono precedere i problemi al cuore. Se manifesta tossicità a lungo termine, può avere principalmente sintomi generali come malessere e debolezza.

Bambini

La maggior parte dei sintomi nei bambini si presentano durante o immediatamente dopo la fase iniziale del trattamento con LANOXIN.

Effetti sul cuore

I bambini possono manifestare gli stessi effetti sul cuore degli adulti

Altri effetti

Altri effetti frequenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, nei neonati e nei bambini più piccoli non sono frequenti nausea e vomito. I sintomi possono essere: perdita di peso nei bambini più grandi, crescita insufficiente nei neonati, riduzione del flusso di sangue nell'arteria mesenterica (arteria dell'intestino) con dolore addominale, sonnolenza e disturbi del comportamento compresi episodi psicotici.

Trattamento

Se ha assunto di recente più LANOXIN di quanto deve, il medico può doverla sottoporre a una lavanda gastrica.

Se ha ingerito dosi elevate di LANOXIN può dover essere trattato con carbone attivo ad alte dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale gli effetti indesiderati della digossina sono dose-dipendenti e si verificano a dosi maggiori di quelli necessari per ottenere un effetto terapeutico. Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza. Gli effetti indesiderati segnalati dopo l'immissione in commercio, sono state classificate come rare o molto rare (compresi casi isolati).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi a carico del sistema nervoso centrale, vertigini
- disturbi visivi (visione offuscata o gialla)
- aritmia (ritmo irregolare del cuore), alterazioni dell'elettrocardiogramma (disturbi della conduzione, bigeminismo, trigeminismo, prolungamento del tratto PR, bradicardia sinusale)
- nausea, vomito, diarrea
- eruzioni cutanee a carattere urticarioide o scarlattiniforme (comparsa di chiazze rilevate ed arrossate sulla pelle), che possono essere accompagnate da marcata eosinofilia (aumento degli eosinofili, tipo di globuli bianchi), nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- anoressia
- psicosi (stato mentale alterato), apatia (stato di indifferenza), confusione
- cefalea (mal di testa)
- modifiche della frequenza e del ritmo del cuore (tachiaritmia sopraventricolare, tachicardia atriale (con o senza blocco), tachicardia giunzionale (della giunzione atrioventricolare), aritmia ventricolare, contrazione ventricolare prematura), alterazione dell'elettrocardiogramma (sottoslivellamento del tratto ST)
- ischemia intestinale (diminuzione dell'apporto di sangue nell'intestino), necrosi intestinale (morte dei tessuti intestinali)
- ginecomastia (aumento di volume delle mammelle) può presentarsi nella somministrazione a lungo termine
- affaticamento, malessere, debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LANOXIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LANOXIN

- Il principio attivo è la digossina. 100 ml contengono 5 mg di digossina.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato bibasico, acido citrico, metileparaidrossibenzoato, sciroppo di glucosio idrogenato, giallo chinolina (E104), aroma di limetta, alcool etilico, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LANOXIN e contenuto della confezione

Flacone di 60 ml di sciroppo da 0,05 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda
0039 0687502429

Produttore

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36,
D23843 Bad Oldesloe,
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il