

Lanitop 0,1 mg compresse

Lanitop 0,6 mg/ml gocce orali, soluzione

β -metildigossina

Categoria farmacoterapeutica

Cardiotonico, glicoside digitalico

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiaca acuta e cronica.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, al glicoside digitalico in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Intossicazione digitalica, ipercalcemia, blocco atrio-ventricolare incompleto, marcata bradicardia sinusale, tachicardia ventricolare e prima di una cardioversione.

Precauzioni per l'uso

Si raccomanda cautela nell'uso del digitalico nei pazienti con lesioni miocardiche acute (infarto miocardico e cardite reumatica in atto), nel blocco atrio-ventricolare completo, nel cuore polmonare e in gravidanza (per evitare eventuali effetti uterotonici).

Negli squilibri elettrolitici (es. deplezione potassica manifesta) può aversi un potenziamento dell'azione del glucoside. In caso di alterata funzionalità renale (di più frequente riscontro nel paziente anziano), va considerato un minor fabbisogno glucosidico. Evitare la somministrazione parenterale contemporanea di sali di calcio; usare prudenza nel somministrare farmaci simpaticomimetici.

Interazioni

Informare il medico e il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Nei pazienti in trattamento con β -metildigossina, la somministrazione di acido acetilsalicilico, insulina, corticosteroidi, farmaci ad azione lassativa, sali di calcio, diuretici tiazidici, furosemide, acido etacrinico può aumentare la tossicità di β -metildigossina, determinando deplezione potassica, ipokaliemia, aritmia. La somministrazione di chinidina può interferire con l'azione di β -metildigossina, riducendone l'azione batmotropa e aumentandone l'azione cronotropa. L'assunzione contemporanea di spironolattone o neomicina e β -metildigossina può ridurre rispettivamente l'attività e l'assorbimento di quest'ultima.

Usare prudenza nel somministrare farmaci simpaticomimetici.

Le concentrazioni sieriche di digossina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum*. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci e/o della glicoproteina P da parte di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con digossina.

Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di *Hypericum perforatum* i livelli plasmatici di digossina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di *Hypericum perforatum* deve essere interrotta.

I livelli plasmatici di digossina potrebbero risultare aumentati con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*. Il dosaggio di digossina potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Avvertenze speciali

L'uso della digitale e dei suoi derivati per il trattamento dell'obesità è pericoloso poiché non offre garanzie di efficacia e può provocare aritmie talora di notevole serietà o altre reazioni secondarie.

Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti digossina, a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di digossina (vedi paragrafo Interazioni).

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.

Gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. L'uso della digitale in gravidanza deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Durante il trattamento con digitale possono insorgere effetti secondari a carico del sistema nervoso centrale (disorientamento, afasia, disordini della percezione, confusione mentale, turbe visive): di questo devono essere informati coloro che sono impegnati alla guida di veicoli o all'uso di macchinari che richiedono attenzione e vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

Dose, modo e tempo di somministrazione

Come per tutti i digitalici, la posologia deve essere stabilita individualmente. Tuttavia si fornisce uno schema di massima:

Confezioni	Dosi giornaliere		
	Saturazione		Mantenimento
	Rapida 24-36 h	Lenta 3-5 gg	
Compresse (1 compressa 0,1 mg)	6 (0,6 mg)	4 (0,4 mg)	2 (0,2 mg)
Gocce 45 gocce (1ml=0,6 mg) 15 gocce (0,2 mg)	-	15 gocce x 2 (0,4 mg)	7 gocce x 2 (0,2 mg)

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lanitop avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio assoluto o relativo insorge abitualmente il vomito, per cui difficilmente l'intossicazione digitalica dopo trattamento orale ha conseguenze letali. Se tuttavia in questi casi il vomito non insorge spontaneamente, occorre provocarlo somministrando emetici o praticando una lavanda gastrica. Nei casi di intossicazione meno grave, sospendere la terapia per alcuni giorni, compensando l'eventuale deficit di potassio e di magnesio. Nelle gravi aritmie somministrare lidocaina, difenilidantoina e/o beta-bloccanti. In caso di spiccata bradicardia dare atropina solfato. Nel blocco atrio-ventricolare completo somministrare sali di potassio e di magnesio, difenilidantoina; se necessario applicare un pace-maker.

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

Effetti indesiderati

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

Come in ogni terapia digitalica, specie in presenza di ipersensibilità individuale o di alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, possono comparire disturbi gastrointestinali (anoressia, nausea, vomito), disturbi del ritmo e della conduzione, disturbi del sistema nervoso centrale (disorientamento, afasia, disordini della percezione, confusione mentale, turbe visive).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Composizione

Lanitop 0,1 mg compresse

1 compressa contiene:

Principio attivo: β -metildigossina 0,1 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato.

Lanitop 0,6 mg/ml gocce orali, soluzione

1 flacone da 10 ml contiene:

Principio attivo: β -metildigossina 6 mg.

Eccipienti: glicerolo 85%, glicole propilenico, etanolo 96%, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Lanitop 0,1 mg compresse: 30 compresse.

Lanitop 0,6 mg/ml gocce orali, soluzione: 1 flacone da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: RIEMSER Pharma GmbH, , An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems, Germania

CONCESSIONARIO ESCLUSIVO per l'Italia: ADIENNE S.r.l. S.U. - Via Galileo Galilei,19 – 20867 Caponago (MB), Italia

Produttore**Compresse**

Rilasciato da: Kern Pharma, SL, Polígon Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spagna; RIEMSER Pharma GmbH An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems, Germania

Gocce

Rilasciato da: Patheon France – officina di Bourgoin-Jallieu – Francia; Patheon Italia S.p.A. – officina di Monza (MI) - Viale G.B. Stucchi 110.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

Lanitop 0,05 mg compresse **β -metildigossina**

Categoria farmacoterapeutica

Cardiotonico, glicoside digitalico,.

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiaca acuta e cronica.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, al glicoside digitalico in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Intossicazione digitalica, ipercalcemia, blocco atrio-ventricolare incompleto, marcata bradicardia sinusale, tachicardia ventricolare e prima di una cardioversione.

Precauzioni per l'uso

Si raccomanda cautela nell'uso del digitalico nei pazienti con lesioni miocardiche acute (infarto miocardico e cardite reumatica in atto), nel blocco atrio-ventricolare completo, nel cuore polmonare e in gravidanza (per evitare eventuali effetti uterotonici).

Negli squilibri elettrolitici (es. deplezione potassica manifesta) può aversi un potenziamento dell'azione del glicoside. In caso di alterata funzionalità renale (di più frequente riscontro nel paziente anziano), va considerato un minor fabbisogno glucosidico. Evitare la somministrazione parenterale contemporanea di sali di calcio; usare prudenza nel somministrare farmaci simpaticomimetici.

Interazioni

Informare il medico e il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Nei pazienti in trattamento con β -metildigossina, la somministrazione di acido acetilsalicilico, insulina, corticosteroidi, farmaci ad azione lassativa, sali di calcio, diuretici tiazidici, furosemide, acido etacrinico può aumentare la tossicità di β -metildigossina, determinando deplezione potassica, ipokaliemia, aritmia. La somministrazione di chinidina può interferire con l'azione di β -metildigossina, riducendone l'azione batmotropa e aumentandone l'azione cronotropa. L'assunzione contemporanea di spironolattone o neomicina e β -metildigossina può ridurre rispettivamente l'attività e l'assorbimento di quest'ultima.

Usare prudenza nel somministrare farmaci simpaticomimetici.

Le concentrazioni sieriche di digossina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum*. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci e/o della glicoproteina P da parte di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con digossina.

Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di *Hypericum perforatum* i livelli plasmatici di digossina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di *Hypericum perforatum* deve essere interrotta.

I livelli plasmatici di digossina potrebbero risultare aumentati con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*. Il dosaggio di digossina potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Avvertenze speciali

L'uso della digitale e dei suoi derivati per il trattamento dell'obesità è pericoloso poiché non offre garanzie di efficacia e può provocare aritmie talora di notevole serietà o altre reazioni secondarie.

Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti digossina, a causa del rischio di un decremento

dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di digossina (vedi paragrafo Interazioni).

Gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. L'uso della digitale in gravidanza deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Durante il trattamento con digitale possono insorgere effetti secondari a carico del sistema nervoso centrale (disorientamento, afasia, disordini della percezione, confusione mentale, turbe visive): di questo devono essere informati coloro che sono impegnati alla guida di veicoli o all'uso di macchinari che richiedono attenzione e vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

Dose, modo e tempo di somministrazione

La posologia deve essere stabilita individualmente, come per tutti i digitalici. Di massima si consigliano 2-3 compresse al giorno, da assumersi preferibilmente dopo i pasti.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lanitop avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio assoluto o relativo insorge abitualmente il vomito, per cui difficilmente l'intossicazione digitalica dopo trattamento orale ha conseguenze letali. Se tuttavia in questi casi il vomito non insorge spontaneamente, occorre provocarlo somministrando emetici o praticando una lavanda gastrica. Nei casi di intossicazione meno grave, sospendere la terapia per alcuni giorni, compensando l'eventuale deficit di potassio e di magnesio. Nelle gravi aritmie somministrare lidocaina, difenilidantoina e/o beta-bloccanti. In caso di spiccata bradicardia dare atropina solfato. Nel blocco atrio-ventricolare completo somministrare sali di potassio e di magnesio, difenilidantoina; se necessario applicare un pace-maker.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lanitop avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

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

Effetti indesiderati

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

Lanitop è in genere ben tollerato. Tuttavia, come in ogni terapia digitalica, specie in presenza di ipersensibilità individuale o di alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, possono comparire disturbi gastrointestinali (anoressia, nausea, vomito), disturbi del ritmo e della conduzione, disturbi del sistema nervoso centrale (disorientamento, afasia, disordini della percezione, confusione mentale, turbe visive).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Composizione

1 compressa contiene

Principio attivo: β -metildigossina 0,05 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato.

Forma farmaceutica e contenuto

40 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio produttore

Titolare A.I.C.: RIEMSER Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems, Germania

CONCESSIONARIO ESCLUSIVO per l'Italia: ADIENNE S.r.l. S.U. - Via Galileo Galilei, 19 – 20867 Caponago (MB), Italia

Produttore

Rilasciato da: Kern Pharma, SL, Polígon Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spagna; RIEMSER Pharma GmbH An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems, Germania

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: