

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
EUDIGOX 0,100 mg capsule molli
EUDIGOX 0,200 mg capsule molli
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 Eudigox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eudigox
3. Come prendere Eudigox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eudigox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eudigox e a cosa serve

Eudigox contiene il principio attivo digossina, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati glicosidi digitalici, utilizzati nella cura di alcune malattie del cuore.

È indicato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, della fibrillazione e del flutter atriale (disturbi del ritmo cardiaco che nascono nella parte alta del cuore, gli atri, che si contraggono in maniera caotica generando un ritmo cardiaco irregolare e molto rapido), della tachicardia parossistica atriale (improvvisa accelerazione del battito cardiaco che origina dalla parte superiore del cuore, l'atrio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eudigox

Non usi Eudigox

Se è allergico alla digossina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se soffre o ha sofferto di: stati di intossicazione digitalica (dovuta a medicinali appartenenti alla classe dei digitattici), ipopotassiemia marcata (carenza di potassio nel sangue), tachicardia ventricolare (aritmia che nasce nei ventricoli, a frequenza dei ventricoli del cuore maggiore di 100 battiti al minuto) e fibrillazione ventricolare (aritmia cardiaca rapidissima, caotica che provoca contrazioni non coordinate del muscolo cardiaco dei ventricoli). Blocco A-V (interruzione del passaggio dello stimolo elettrico del cuore dalla parte superiore (atri) alla parte inferiore (ventricoli) intermittente o incompleto.

Bradycardia sinusale (abbassamento della frequenza cardiaca sotto i 60 battiti al minuto).

Avvertenze e precauzioni

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

Qualora il paziente per un periodo di una o due settimane precedenti l'inizio della terapia abbia assunto altri prodotti contenenti digitale, le dosi dovranno essere ridotte in proporzione ovvero attentamente controllate.

Nei pazienti con ridotta funzionalità renale si richiedono spesso dosi inferiori a quelle raccomandate.

Una condizione di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue) dovuta ad esempio all'uso di diuretici (medicinali che fanno urinare), di cortisonici, ad uno stato di malnutrizione, all'età senile, ad uno scompenso cardiaco avuto in passato, sensibilizza il cuore all'azione della digitale.

Le aritmie ad alta frequenza che possono comparire in caso di aumentata attività della tiroide sono particolarmente resistenti alla terapia con digitalici come Eudigox.

Nell'ipotiroidismo (ridotta attività della tiroide) può verificarsi un rallentamento dell'escrezione dei digitalici e quindi un loro accumulo nel sangue.

La digitale non è indicata nella terapia della fibrillazione atriale in pazienti con sindrome di Wolff Parkinson-White.

Inoltre la digitale non è indicata nel trattamento delle tachicardie sinusali (aritmia caratterizzata da un aumento della frequenza e della velocità del normale ritmo cardiaco che si origina nel nodo del seno, situato nell'atrio destro) a meno che non si accompagnino a scompenso cardiaco. Pazienti con gravi carditi (infiammazioni del cuore), come quella reumatica, con infarto miocardico recente, o con gravi malattie polmonari, sono particolarmente sensibili nei confronti dei disturbi del ritmo indotti dalla digitale.

Ai pazienti trattati con digossina non è consigliata l'assunzione concomitante di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (vedere sotto "Altri medicinali e Eudigox").

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 gravità o altre reazioni secondarie.

Nei pazienti anziani è consigliabile attuare una digitalizzazione (uso della digitale) graduale partendo dalle dosi più basse, eccetto i casi di urgenze.

Bambini

Nel neonato e nel nato prematuro le dosi devono essere stabilite tenendo dal medico conto di un'eventuale minore tolleranza verso la digitale in relazione ad una possibile immaturità funzionale del fegato e del rene.

Altri medicinali e Eudigox

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Numerosi medicinali interferiscono con la digitale. Tra questi i depletori di potassio (medicinali che riducono il potassio nel corpo), il calcio, del quale bisogna evitare la somministrazione per via endovenosa, la chinidina

(medicinale contro le aritmie cardiache) che aumenta i livelli ematici della digitale.

I simpaticomimetici (medicinali che simulano l'attività del sistema nervoso simpatico) e la succinilcolina (medicinale utilizzato in anestesia generale) possono facilitare la comparsa di aritmie cardiache quando assunti da persone che sono in trattamento con digitalici come Eudigox.

Il propranololo (medicinale appartenente alla classe dei betabloccanti, indicato per varie malattie), usato con i digitalici nel controllo della fibrillazione atriale può deprimere spiccatamente la conduzione dell'impulso elettrico atrio-ventricolare.

Gli antiacidi (medicinali usati nelle malattie dell'esofago, stomaco e duodeno), la neomicina (antibiotico), la sulfasalazina (antinfiammatorio usato per le malattie croniche intestinali), la colestiramina (usato per ridurre il colesterolo nel sangue e per alcune malattie del fegato e dell'intestino) possono interferire con l'assorbimento intestinale dei digitalici determinandone bassi livelli ematici.

Gli estratti di paratiroide (ghiandole situate vicino alla tiroide che controllano i livelli di calcio e

fosforo nell'organismo) e la vitamina D, aumentando i livelli ematici (nel sangue) del calcio, possono sensibilizzare il cuore agli effetti della digitale. Le azioni vagomimetiche (cioè che simulano l'attività del nervo vago che riduce la frequenza cardiaca) che la digitale esplica sul cuore possono essere accentuate da altre sostanze, che aumentano l'attività del nervo vago, come, per esempio, la guanetidina rallentando ulteriormente la frequenza dei battiti cardiaci.

Le concentrazioni sieriche (nel sangue) di digossina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (vegetale usato per la cura della depressione, chiamato anche Erba di san Giovanni).

Gravidanza e allattamento

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.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento Eudigox va usato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eudigox non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Eudigox contiene E110, (un colorante) che può causare reazioni allergiche.

Eudigox contiene sodio p-idrossibenzoato di etile; sodio p-idrossibenzoato di propile, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Eudigox

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La posologia della digitale deve essere adattata individualmente. A titolo orientativo si riporta il seguente schema terapeutico: dosi iniziali di 2-4 capsule al giorno da 0,200 mg oppure 4-8 capsule da 0,100 mg, secondo prescrizione medica. Terapia di mantenimento: 1-2 capsule al giorno da 0,200 mg oppure 2-4 capsule da 0,100 mg.

Se prende più Eudigox di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eudigox avverta

immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di dosi massime di Eudigox difficilmente determina la morte perchè il medicinale provoca vomito. Se il vomito non insorge spontaneamente è necessario somministrare emetici o praticare il lavaggio gastrico. Le intossicazioni più lievi, provocate dall'azione cumulativa del farmaco, vengono trattate con la sospensione della terapia per alcuni giorni,...

Se dimentica di usare Eudigox

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eudigox

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.

Le manifestazioni più frequenti sono rappresentate da disturbi gastrointestinali (scialorrea (eccessiva produzione di saliva), nausea, vomito, diarrea), disturbi del sistema nervoso centrale (cefalea, astenia (stanchezza), torpore) e periferici (scotomi (area di cecità, parziale o completa, all'interno del campo visivo), visione indistinta, visione gialla) disturbi cardiaci (extrasistoli ventricolari (battiti anomali prematuri del ventricolo), bigeminismo (alternanza costante di un battito anomalo prematuro con un battito normale), tachicardia ventricolare (aritmia quasi sempre rapida dovuta a un ritmo cardiaco accelerato che nasce dai ventricoli), dissociazione atrio-ventricolare (condizione per cui atri e ventricoli non si attivano in modo sincronizzato, ma stimolano la contrazione cardiaca indipendentemente l'uno dall'altro), tachicardia giunzionale A-V, (battiti cardiaci accelerati con ritmo indotto da stimoli originati a livello del nodo atrioventricolare che è il relais del sistema di conduzione elettrico del cuore) tachicardia atriale parossistica con blocco, (frequenza atriale rapida, che insorge e cessa improvvisamente, con frequenza ventricolare più lenta, a causa del blocco del passaggio elettrico tra atri e ventricoli) turbe della conduzione fino a blocco completo (difficoltà della conduzione elettrica del cuore tra atri e ventricoli fino al blocco totale del passaggio dello stimolo elettrico).

La nausea e il vomito possono precedere, ma non obbligatoriamente, la comparsa delle aritmie.

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.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 Eudigox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Eudigox non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Eudigox

Eudigox 0,100 mg

Una capsula contiene: *principio attivo*: digossina 0,100 mg.

Altri componenti: N,N-dimetilacetamide; glicerolo; acqua depurata; polietilenglicole 600.

Capsula contenitrice: gelatina; glicerolo; sodio p-idrossibenzoato di etile; sodio p-idrossibenzoato di propile; giallo arancio (E110).

Eudigox 0,200 mg

Una capsula contiene: *principio attivo*: digossina 0,200 mg.

Altri componenti: N,N-dimetilacetamide; glicerolo; acqua depurata; polietilenglicole 600.

Capsula contenitrice: gelatina; glicerolo; sodio p-idrossibenzoato di etile; sodio p-idrossibenzoato di propile; giallo arancio (E110).

Descrizione dell'aspetto di Eudigox e contenuto della confezione

Eudigox 0,100 mg si presenta in un astuccio contenente 40 capsule per uso orale.

Eudigox 0,200 mg si presenta in un astuccio contenente 40 capsule per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).