

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Eudigox<sup>®</sup>  
0,100 mg – 0,200 mg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Eudigox<sup>®</sup> 0,100 mg*  
Una capsula contiene: principio attivo: digossina 0,100 mg.

*Eudigox<sup>®</sup> 0,200 mg*  
Una capsula contiene: principio attivo: digossina 0,200 mg.

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule di gelatina molle per uso orale.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiaca. Fibrillazione e flutter atriale. Tachicardia parossistica atriale.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto. Stati di intossicazione digitalica, ipopotassiemia marcata. Nella tachicardia e fibrillazione ventricolare. Blocco A-V intermittente o incompleto. Bradicardia sinusale.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

Gli effetti collaterali dei glicosidi cardioattivi sono in genere dovuti a dosi iniziali troppo alte o somministrate troppo rapidamente ovvero alla concomitanza di numerosi fattori che determinano fenomeni di accumulo della dose di mantenimento o che predispongono alle loro manifestazioni tossiche. Nei pazienti anziani è consigliabile attuare una digitalizzazione graduale partendo dalle dosi più basse, eccetto i casi di urgenze. Nel neonato e nel prematuro le dosi debbono essere stabilite tenendo conto di un'eventuale minore tolleranza verso la digitale, in relazione ad una possibile immaturità funzionale del fegato e del rene. 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 normali. Una condizione di ipopotassiemia dovuta ad esempio all'uso di diuretici,

di cortisonici, ad uno stato di malnutrizione, all'età senile in genere, ad uno scompenso cardiaco di vecchia data, sensibilizza il cuore all'azione della digitale. Anche l'ipercalcemia e l'ipomagnesiemia possono facilitare la comparsa di turbe del ritmo durante la terapia digitalica. In questi casi è pertanto indispensabile prima e durante il trattamento, mantenere nei pazienti l'equilibrio elettrolitico entro i limiti della normalità; si può rendere inoltre necessaria la somministrazione di dosi ridotte di digitale sia nel periodo della digitalizzazione che nella terapia di mantenimento. Le tachiaritmie atriali in corso d'ipertiroidismo sono particolarmente resistenti alla terapia digitalica. Nell'ipotiroidismo può verificarsi un rallentamento dell'escrezione dei digitalici e quindi un loro accumulo nel sangue. L'uso dei glicosidi cardioattivi nelle tachicardie ventricolari, può essere effettuato solo se accompagnano uno stato di insufficienza cardiaca e non siano espressione di uno stato di insufficienza digitalica. La digitale non è indicata nella terapia della fibrillazione atriale in pazienti con sindrome di Wolff Parkinson-White in quanto un'accentuazione della conduzione attraverso le vie accessorie determina un aumento della frequenza ventricolare fino alla comparsa di fibrillazione. Inoltre la digitale non è indicata nel trattamento delle tachicardie sinusali a meno che non si accompagnino a scompenso cardiaco. Pazienti con gravi carditi, come quella reumatica, con infarto miocardico recente, o con gravi malattie polmonari, sono particolarmente sensibili nei confronti delle turbe del ritmo indotte dalla digitale.

I pazienti trattati con digossina non dovrebbero assumere preparazioni a base di hypericum perforatum, in quanto l'assunzione contemporanea di preparazioni a base di hypericum perforatum può causare diminuzione dell'efficacia terapeutica di digossina (vedi Sez. 4.5).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Eudigox contiene sodio p-idrossibenzoato di etile e sodio p-idrossibenzoato di propile o che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

Eudigox contiene E110 che può causare reazioni allergiche.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Numerosi farmaci interferiscono con la digitale. Tra questi i depletori di potassio, il calcio, del quale bisogna evitare la somministrazione per via venosa, la chinidina che aumenta i livelli ematici della digitale spostandola dai siti di legame nei tessuti. I simpaticomimetici e la succinilcolina, che provoca estrusione di potassio dalla fibrocellula miocardica, possono facilitare la comparsa di aritmie cardiache. Il propranololo, usato insieme con i digitalici nel controllo della fibrillazione atriale può deprimere spiccatamente la conduzione atrio-ventricolare. Gli antiacidi, la neomicina, la sulfasalazina, la colestiramina possono interferire con l'assorbimento intestinale dei digitalici determinandone bassi livelli ematici. Gli estratti di paratiroide e la vitamina D aumentando i livelli ematici del calcio possono sensibilizzare il cuore agli effetti della digitale. Le azioni vagomimetiche che la digitale esplica sul cuore possono essere accentuate da altre sostanze che aumentano direttamente o indirettamente, attraverso un blocco ortosimpatico, il tono del sistema parasimpatico (es. la guanetidina). In questi pazienti si può osservare bradicardia accentuata e prolungamento del tratto P-R. 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 proteina 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 *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.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

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

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non ci sono presupposti né evidenze che possano modificare le capacità sull'attenzione e sui tempi di reazione.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le manifestazioni più frequenti sono rappresentate da disturbi gastrointestinali (scialorrea, nausea, vomito, diarrea), da disturbi del sistema nervoso centrale (cefalea, astenia, torpore) e periferici (scotomi, visione indistinta, visione gialla) e da disturbi cardiaci (extrasistoli ventricolari, bigeminismo, tachicardia ventricolare, dissociazione atrio-ventricolare, tachicardia giunzionale A-V, tachicardia atriale parossistica con blocco, turbe della conduzione fino a blocco completo). La nausea e il vomito possono precedere, ma non obbligatoriamente, la comparsa delle aritmie. La somministrazione di potassio (ad esempio infusione endovenosa di 40 mEq di KCl in 500 ml di glucosio al 5%) può essere utile per il trattamento delle aritmie da digitale. Il potassio non è indicato se esiste un blocco atrioventricolare.

#### 4.9 Sovradosaggio

L'ingestione di dosi massime di Eudigox<sup>®</sup> difficilmente determina la morte perché il farmaco 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; quando non siano presenti segni di insufficienza renale, compensare il deficit di sali di potassio o di magnesio (in presenza di ipomagnesiemia), somministrare difenilidantoina, procainamide, lidocaina, farmaci bloccanti i recettori beta-adrenergici. Nella bradicardia spiccata: atropina solfato. Nel blocco A-V completo: sali di potassio e magnesio, difenilidantoina, impianto di pacemaker se necessario.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**ATC:** C01AA05 Glicosidi digitalici.

Eudigox<sup>®</sup> (digossina) è un glicoside cardioattivo che si ottiene dal lanatoside C per desacetilazione e idrolisi di una molecola di glucosio. La sua principale proprietà farmacologica è la capacità di aumentare la forza e la velocità della contrazione miocardica. L'aumento della portata cardiaca e della diuresi, la diminuzione dei diametri cardiaci, della frequenza cardiaca e della pressione venosa, la scomparsa degli edemi, possono essere spiegati in base alla sua azione inotropica positiva. La riduzione della frequenza cardiaca è anche dovuta in parte a stimolazione del vago e in parte a meccanismo extravagale.

La particolare formulazione farmaceutica di Eudigox<sup>®</sup> in capsule di gelatina molle determina un completo e rapido assorbimento della digossina e quindi permette di ottenere sempre un costante grado di digitalizzazione.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Eudigox<sup>®</sup> viene eliminato essenzialmente per via renale (20% nelle 24 h).

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità hanno dimostrato in quattro specie animali, le seguenti DL<sub>50</sub>: nella cavia 0,63 mg/kg per via i.m. e 3,5 mg/kg per os; nel coniglio 3,56 mg/kg per via e.v., nel gatto 0,442 mg/kg per via e.v. e 0,2 mg/kg per os; nel topo 17,78 mg/kg per os.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 6.1 Lista degli eccipienti

Una capsula contiene: 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).

### 6.2 Incompatibilità

La digossina è chimicamente incompatibile con acidi ed alcali.

### 6.3 Validità

5 anni, a confezionamento integro.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

### 6.5 Natura e capacità del contenitore

Blister in alluminio + PVC/PVDC opacizzato con TiO<sub>2</sub>

*Eudigox<sup>®</sup> 0,100 mg:* astuccio di 40 capsule da 0,100 mg.

*Eudigox<sup>®</sup> 0,200 mg:* astuccio di 40 capsule da 0,200 mg.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEOFARMA SRL – Via F.lli Cervi 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*Eudigox<sup>®</sup> 0,100 mg* - AIC: 014166033.

*Eudigox<sup>®</sup> 0,200 mg* - AIC: 014166045.

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

27.03.1970/01.06.2010

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010