

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Digoxin Nycomed 62,5 µg tabletid**

Digoksiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Digoxin Nycomed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Digoxin Nycomed-i kasutamist
3. Kuidas Digoxin Nycomed-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Digoxin Nycomed-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Digoxin Nycomed 62,5 µg ja milleks seda kasutatakse**

Digoxin Nycomed kuulub südameglükosiidide gruppi ning on südame energeetilisi varusid taastava ja südamelihase kokkutõmbeid soodustava toimega ravim. Digoxin Nycomed'i kasutatakse südamepuudulikkuse täiendavas ravis ja teatud südame rütmihäirete ravis.

#### **2. Mida on vaja teada enne Digoxin Nycomed-i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Digoxin Nycomed-i:**

- kui olete digoksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia (haigus, millele on iseloomulik südamelihase paksenemine);
- kui teil esineb Wolff-Parkinson-White'i sündroom ehk lisajuhtetee põhjustatud enneaegne südame vatsakeste kokkutõmme, millega on seotud hooti esinev kiirenenud südametegevus (südame löögisagedus 150...280 korda minutis);
- kui teie südame rütm on aeglane (esineb bradükardia);
- kui teil esineb ventrikulaarne tahhükardia (kiirenenud südametegevus 180-280 lööki minutis);
- kui teile manustatakse veenisiseselt kaltsiumi.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui teil on esinenud äge müokardihajustustus (nt müokardiidi või infarktiga kaasnevad südame rütmihäired), tuleb annuse määramisel olla ettevaatlik;
- kui teil on amüloidne kardiomiopaatia (südame lihaskesta haigestumine, mille puhul ladestub rakkudesse valk amüloid);
- kui teil on krooniline konstriktiivne perikardiit (südamepauna põletik, mille hilistüüsistusena kaotab südamepaun sidekoestumise ja võimaliku lubjastumise tõttu elastsuse ning hakkab südamelihase liikuvust takistama);

- kui teil on esinenud totaalne või teise astme atrioventrikulaarblokaad ehk südame erutusjuhtehäire, mille korral erutusimpulsside ülekanne kodadest vatsakestesse on aeglustunud või osaliselt või täielikult blokeerunud;
- kui teil on raske maksa- või neerupuudulikkus, tuleb säilitusannust vastavalt vähendada, et vältida digoksiini kuhjumist organismis;
- kui teid on eelneva 10...14 ööpäeva jooksul südameglükosiididega ravitud ning ilmnevad üleannustamise tunnused;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on madal vere kaaliumi- ja magneesiumisisaldus või kõrge kaltsiumisisaldus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus, sel puhul peab ravi alustama ettevaatlikult. Vältida tuleb suuri ühekordseid annuseid. Ravi tuleb lõpetada koheselt, kui ilmnevad minimaalsedki südameglükosiidide üledoseerimise tunnused.
- Kui teil on hapnikuvaegus või kilpnäärme vaegtalitus (hüpötüreoidism), võib digoksiini toime tugevneda. Nendel juhtudel digoksiini annust vähendatakse.
- Kilpnäärme liigtalitluse (hüpertüreoidismi) korral võib organismi tundlikkus digoksiini suhtes väheneda;
- kui teil on idiopaatiline hüpertroofne subaortaalstenooos (vasaku vatsakese kitsenemus aordiklapist allpool);
- kui teil on bradükardia (aeglane südame löögisagedus);
- kui teil on raske kopsuhaigus;
- kui teil on siinussõlme haigus, kaasa arvatud siinussõlme nõrkuse sündroom;
- kui teil esineb vatsakeste enneaegne kokkutõmme;
- kui te olete eakas.

Enne Digoxin Nycomed-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Digoxin Nycomed**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Digoksiini toime tugevneb, kui seda kasutatakse koos järgmiste südameravimitega: amiodaroon, kinidiin, nifedipiin ja verapamiil.
- Teised ravimid, mille samaaegsel manustamisel tugevneb digoksiini toime: omeprasool, difenoksülaad, simvastatiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, tetratsükliin, ritonaviir, itrakonasool, tsüklosporiin, paroksetiin, alprasolaam, mittesteroidsed põletikuvastased ained.
- Digoksiini toime nõrgeneb, kui seda kasutatakse koos vere kolesteroolisisaldust langetavate ravimitega (kolestüramiin, kolestipool), magneesiumi sisaldavate lahtistitega, alumiiniumi, kaltsiumi, magneesiumi või vismutit sisaldavate antatsiididega, tuberkuloosiravimi rifampitsiiniga või soolepõletike ravimi sulfasalasiiniga, metoklopramiidi, tsisapriidi, vinkristiini, tsüklofosfamiidi, topiramaadi, penitsillamiini või naistepunaga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

On vähe tõenäoline, et digoksiini kasutamine raseduse ajal terapeutilistes annustes suurendaks riski väärangeu tekkeks vastündinul, kuid andmed pole siiski piisavad, et see risk täielikult

väljastada. Raseduse ajal võib digoksiini kasutada üksnes hädavajadusel ja arsti hoolika järelvalve all.

Digoksiin eritub rinnapiima ainult väikestes kogustes. Imetamise ajal võib digoksiini kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele

### **Digoxin Nycomed sisaldab laktoosmonohüdraati**

Digoxin Nycomed sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Digoxin Nycomed-i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Digoksiinravis eristatakse küllastavat ja säilitavat ravifaasi. Küllastavas ravifaasis manustatakse toimeainet digoksiini annustes, mis kindlustavad ravimi toimiva kontsentratsiooni saavutamise veres kindla ajavahemiku vältel, säilitavas faasis hoitakse digoksiini kontsentratsioon organismis ravival tasemel.

Ravimi annused määratakse vastavalt patsiendi eale, kehakaalule, neerude funktsioonile, haiguse raskusastmele ja muule ning selletõttu määrab annuse alati arst!

Tavaline küllastusannus täiskasvanule on 0,5...1,0 mg, seejärel manustatakse kuni soovitud ravitoime saavutamiseni 4 tabletti (0,25 mg) iga 6 tunni järel. Suurim lubatud ööpäevane annus on 24 tabletti (1,5 mg). Juhul kui patsient ei vaja nii kiiret digoksiini küllastusannuse saavutamist, võib manustada 4 tabletti (0,25 mg) 1...2 korda ööpäevas.

Tavaline säilitusannus on 2...4 tabletti (0,125...0,25 mg) ööpäevas.

Päevase säilitusannuse võib võtta ühekordse annusena kord ööpäevas.

Tabletid neelatakse tervelt, juues peale klaasitäie vett. Vajadusel võib tablette poolitada, närida või purustada. Võimaluse korral püüdke ravimit võtta iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal.

Kui Teil on tunne, et Digoxin Nycomed-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

### **Kui te kasutate Digoxin Nycomed-i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamishäired võivad tekkida kas pikaajasel liiga suurte digoksiini annuste kasutamisel või ka ühekordsel liiga suure ravimi annuse võtmisel. Mürgistuse sümptomid arenevad järk-järgult ning on kirjeldatud kõrvaltoimete osas. Suurimat ohtu kujutavad endast südame rütmihäired, mis võivad lõppeda surmaga.

Üleannustamishäirete korral võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed tekivad südameglükosiidravi korral sageli. Sel juhul tuleb annust vähendada, vajadusel võib ravi mõneks päevaks katkestada.

*Sagedased kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 100-st):

Igat tüüpi rütmihäired, tahhükardia (südamegevuse kiirenemine), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, anoreksia, väsimus, peavalu.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 1000-st):

Günekomastia (rinnanäärmete suurenemine mehel), apaatia, kergesti ärrituvus, luupainajad, psühhoosid, kaasa arvatud hallutsinatsioonid ja deliirium, peavalu, entsefalopaatia (ajuhaigus), krambid, kolmiknärvivalu, peapööritus, väsimus, loidus, unetus, uimasus, ähmane nägemine, halod eredate esemete ümber, häired värvide nägemisel (kollane nägemine), nägemisteravuse häired seoses silmalihaste halvatuses, pupilli suuruse muutus, retrobulbaarneuriit (nägemisnärvinäsapõletik), keskne nägemisväljatunud.

*Harvad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10000-st):

Trombotsütopeenia (vereliistakute väike hulk perifeerses veres), punetav, nahapinnast kõrgem, sügelev lööve, makulopapuloosne lööve, Stevensi-Johnsoni sündroom (esineb lööve, limaskestapõletikud, silma- ja siseelundisümptomid, üldsümptomid).

Kõrvaltoimete (ka siin nimetamata) tekkimisel pöörduge otsekohe arsti poole.

Kui ilmnevad ka nõrgalt väljendunud kõrvaltoimed, tuleb annust vähendada. Rasketel või kiiresti arenevatel, eriti südamegevusega seotud kõrvaltoimete esinemisel tuleb ravi lõpetada.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Digoxin Nycomed-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Digoxin Nycomed**

- Toimeaine on digoksiin. Üks tablett sisaldab 62,5 µg (0,0625 mg) digoksiini.
- Teised abiained on želatiin, kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, talk ja värvaine indigotiin (E 132).

### **Kuidas Digoxin Nycomed välja näeb ja pakendi sisu**

Tablett on kahvatu sinist värvi, ilma poolitusjooneta.

Digoxin Nycomed tabletid on saadaval 100 või 60 tabletilises pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Takeda Pharma AS  
Jaama 55B  
63308 Põlva  
Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2013**