

## UPUTSTVO ZA LEK

**Digoxicor<sup>®</sup> ; 0,25 mg; tablete  
digoksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Digoxicor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Digoxicor
3. Kako se uzima lek Digoxicor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Digoxicor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Digoxicor i čemu je namenjen

Lek Digoxicor sadrži aktivnu supstancu digoksin i pripada grupi lekova koji se nazivaju srčani glikozidi. Ovi lekovi deluju tako što usporavaju ritam Vašeg srca uz istovremeno povećanje snage srčanih otkucaja.

Digoxicor se koristi u lečenju određenih srčanih problema kao što su:

- **hronična srčana insuficijencija (slabost srčanog mišića).** Ovo se dešava kada srčani mišić ne može dovoljno jako da snabdeva krvlju Vaš organizam. Ovo nije isto što i srčani zastoj i ne znači da je vaše srce prestalo da radi.
- **određeni tipovi poremećaja srčanog ritma.** Ovo uključuje atrijalni flater ili fibrilaciju. Ovi poremećaji uzrokovani su problemima vezanim za način na koji gornje komore Vašeg srca šalju električne signale. Ovo ima za posledicu da Vaše srce kuca previše brzo ili neravnomerno.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Digoxicor

### Lek Digoxicor ne smete uzimati ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na digoksin, digitoksin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Digoxicor (navedeni u odeljku 6);
- Vam je rečeno da imate bilo koji od navedenih srčanih problema:
  - atrioventrikularni blok drugog stepena ili intermitentni kompletni srčani blok
  - određen tip „supraventrikularnih aritmija“
  - „ventrikularna tahikardija“ ili „ventrikularna fibrilacija“
  - „hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija“

Vaš lekar je ustanovio koji je Vaš srčani problem i odlučio da će Vam ovaj lek pomoći. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Digoxicor.

### Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara pre uzimanja leka, ako:

- ste nedavno imali srčani napad (infarkt miokarda)
- Vam je rečeno da imate nizak nivo kalijuma ili magnezijuma u krvi (hipokalijemija ili hipomagnezijemija)
- Vam je rečeno da imate visok nivo kalcijuma u krvi (hiperkalcijemija).
- imate probleme sa srcem izazvane nedostatkom vitamina B (poznato kao Beri-Beri bolest)
- Još neko oboljenje srca sem onog za koji Vam je propisana terapija digoksinom
- imate probleme sa bubrezima
- imate probleme sa plućima
- imate probleme sa štitastom žlezdom
- imate probleme sa varenjem

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka. Vaš lekar može promeniti Vašu dozu ili Vam može biti potreban drugi lek.

### Drugi lekovi i Digoxicor

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neke druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. Obavezno kažite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste:

- u protekle dve nedelje uzimali digoksin ili digitoksin. Možda će biti potrebno da Vam lekar promeni dozu.

Primena leka Digoxicor sa drugim lekovima može da promeni način kako ti lekovi ili kako lek Digoxicor deluje. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ako ste uzimali bilo koji od navedenih lekova:

- lekovi protiv stomaćnih problema, uključujući otežano varenje, proliv i povraćanje
- lekovi koji se primenjuju kod srćanih problema, uključujući povišen krvni pritisak (hipertenzija) i nepravilne srćane otkucaje (aritmija)
- lekove za lećenje problema sa disanjem (npr. astma)
- lekove za lećenje kancera (raka)
- lekove za lećenje epilepsije
- lekove koji se koristi u terapiji anksioznosti ili depresije
- lekove koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija (antibiotici)
- lekove koji se koriste u terapiji gljivićnih infekcija (antimikotici)
- lekove koji se koriste za lećenje povišenog holesterola
- lekove za sprećavanje odbacivanja transplantiranog (presaćenog) organa
- lekove koji se koriste kod poremećaja imunskog sistema
- lekove koji se koriste za sprećavanje stvaranja krvnih ugrušaka tokom dijalize bubrega
- lekove koji se koriste za pojaćano izbacivanje viška tećnosti iz organizma (diuretici)
- laksativi
- steroidi
- anestetici
- biljni preparati sa kantarionom (*Hypericum perforatum*). Ove preparate ne treba primenjivati tokom primene leka Digoxicor .Ukoliko već koristite ovaj preparat, razgovarajte sa Vašim lekarom, što je pre moguće, pre nego što prekinete njegovo uzimanje

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Digoxicor.

### **Primena leka Digoxicor sa hranom**

Digoxicor tablete se mogu uzeti uz većinu namirnica. Ipak, treba izbegavati unošenje namirnica koje su bogate vlaknima (npr. crni hleb, žitarice, voće, povrće i mahune) jer mogu smanjiti kolićinu resorbovanog leka.

### **Trudnoća i dojenje**

Pre nego što poćnete da uzimate neki lek konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja ovog leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Tokom uzimanja ovog leka moće se javiti vrtoglavica, zamor, glavobolja ili zamućen vid. Ukoliko se ovi efekti pojave, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Digoxicor**

Uvek uzimajte lek Digoxicor taćno onako kako Vam je propisao lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko imate nedoumica oko uzimanja ovog leka.

Vaš lekar će proceniti koja je doza leka Digoxicor odgovarajuća za Vas:

- U zavisnosti od vrste i ozbiljnosti problema sa srcem koje imate
- Zavisno od starosne dobi, telesne mase i stanja funkcije bubrega
- Vaš lekar moće povećati ili smanjiti dozu, zavisno od Vašeg odgovora na lek. Vaš lekar će uraditi potrebne kontrole da bi video da li lek deluje. Ovo moće uključiti laboratorijske analize krvi i urina.

### **Uzimanje leka**

- Lek Digoxicor, tablete se uzimaju oralno i treba ih progutati cele.

- Ovaj lek se obično primenjuje u dve faze:

### **Faza 1 – početna doza (udarna doza)**

Udarne doze dovodi do brzog postizanja željenog nivoa leka Digoxin u krvi.

Tada ćete:

- uzeti jednu veliku pojedinačnu dozu i nakon toga nastaviti uzimanje doze održavanja ili
- uzimati manju dozu svakodnevno tokom nedelju dana nakon čega ćete nastaviti sa uzimanjem doze održavanja.

### **Faza 2 – doza održavanja**

Nakon uzimanja udarne doze Vi ćete svakog dana uzimati znatno manju dozu leka, sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prestanete sa uzimanjem.

## **Odrasli i deca starija od 10 godina**

- **udarna doza**
  - Obično je između 0,75 i 1,5 mg (3 do 6 tableta), primenjeno u jednoj dozi (pojedinačna doza)
  - Kod nekih pacijenata, ova doza se može primeniti u podeljenim dozama sa razmacima od 6 časova između njih.
  - Alternativno, doza od 0,25 i 0,75 mg (1–3 tablete), može se primenjivati svakog dana tokom jedne nedelje.
- **doza održavanja**
  - Vaš lekar, će odlučiti o dozi održavanja zavisno od Vašeg odgovora na lek Digoxin.
  - Doza održavanja obično se kreće u rasponu od 0,125 do 0,25 mg (1/2 -1 tableta) dnevno, ali može biti i manja.

## **Deca mlađa od 10 godina**

- **udarna doza**
  - Izračunava se na osnovu telesne mase Vašeg deteta.
  - Udarne doze obično je od 0,025 do 0,045 mg po kilogramu telesne mase.
  - Ovu dozu treba primenjivati u podeljenim dozama sa razmacima 4 do 8 časova između njih.
- **doza održavanja**
  - Vaš lekar će odlučiti o dozi održavanja zavisno od odgovora Vašeg deteta na lek Digoxin.
  - Doza održavanja obično se kreće u rasponu od 1/5 (petina) do 1/4 (četvrtina) udarne doze na dan.

## **Ako ste uzeli više leka Digoxin nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Digoxin od propisane, odmah se obratite lekaru ili farmaceutu!

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od propisane ili ako je neko drugi greškom uzeo Vaš lek, **odmah idite do najbliže bolnice!** Može Vam se javiti bilo koje od neželjenih dejstava i simptoma navedenih u odeljku 4, ali mogu biti ozbiljni.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Digoxin**

Ako ste zaboravili da uzmete lek, ne uzimajte dvostruku dozu leka već nastavite sa primenom prema uobičajenom rasporedu.

- Ako ste zaboravili da uzmete lek uzmite sledeću dozu čim se setite. Ukoliko je uskoro vreme za uzimanje sledeće doze, preskočite propuštenu dozu.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Digoxin**

Nemojte da prestanete sa primenom ovog leka, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, jer može doći do pogoršanja srčanih problema. Obratite se Vašem lekaru ukoliko želite da prestanete sa primenom leka.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Generalno, neželjena dejstva imaju tendenciju da se jave ukoliko ste primenili previsoku dozu, pa će shodno tome Vaš lekar prilagoditi dozu.

#### **Odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite:**

- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), bol u grudima, otežano disanje ili znojenje.

Ovi simptomi mogu biti znaci ozbiljnog srčanog poremećaja koji je posledica nepravilnog srčanog ritma. Ako se ovo javi odmah kontaktirajte Vašeg lekara.

#### **Ostala neželjena dejstva o kojima treba da obavestite Vašeg lekara uključuju:**

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporen ili nepravilan srčani ritam
- osećaj mučnine, povraćanje ili proliv
- osip kože koji može da izaziva svrab
- pospanost ili vrtoglavica
- poremećaji vida (zamućen vid, žuto-zeleno prebojeno vidno polje).

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- lakše nastajanje modrica ili krvarenja od uobičajenog
- bolovi u stomaku usled loše prokrvljenosti ili oštećenja creva
- mentalni poremećaji kao što je konfuzija (zbunjenost), ravnodušnost ili nemogućnost jasnog rasuđivanja
- slabost, zamor ili osećaj opšte slabosti organizma
- povećanje grudi kod muškaraca
- gubitak apetita
- glavobolja

Lek Digoxicor može veoma retko dovesti do ozbiljnog nepravilnog rada srca, Vaš lekar može sprovesti redovne kontrole, kako bi se osiguralo da lek Digoxicor deluje bezbedno kod Vas.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceutu. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Digoxicor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Digoxicor

Aktivna supstanca:

*Digoxicor*, tableta, 0,25 mg

Jedna tableta sadrži:

digoksin                    0,25mg

Pomoćne supstance su:

povidon K90; celuloza, mikrokristalna (tip 101); skrob kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni bezvodni; magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Digoxicor i sadržaj pakovanja

Okrugle, ravne fasetirane tablete prečnika 7 mm, bele do skoro bele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani, bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/aluminijum folije u kome se nalazi deset (10) tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet blistera po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole:**

SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD

Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd

**Proizvođač:**

SOPHARMA AD,

16, Iliensko Shosse Str., Sofija, Bugarska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-04159-16-001 od 12.07.2017.