

UPUTSTVO ZA LEK

Digoxin Sopharma; 0,25 mg/mL; rastvor za injekciju/infuziju

INN: digoksin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Digoxin Sopharma i čemu je namenjen

Lek Digoxin Sopharma kao aktivnu supstancu sadrži digoksin. Digoksin priprada grupi lekova koji se nazivaju "kardiotonični glikozidi". Koristi se za lečenje aritmija i srčane slabosti. Aritmija je nepravilnost u otkucajima srca, koja uzrokuje da srce preskače otkucaje, kuca nepravilno ili kuca pogrešnom brzinom. Ovaj lek deluje tako što ispravlja nepravilne otkucaje srca u normalan ritam i jača snagu otkucaja srca, zbog čega je koristan kod srčan slabosti.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Digoxin Sopharma

Lek Digoxin Sopharma ne smete primati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na digoksin, druge kardiotonične glikozide, ili na bilo koji od sastojaka leka (navedeni u odeljku 6);
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem, kao što su oni sa provođenjem električnih impulsa u srcu, posebno ako ste ranije imali Stokes-Adams-ove napade (nagli, kratkotrajni gubitak svesti uzrokovan iznenadnom promenom srčane frekvencije ili ritma)
- ako imate nepravilan rad srca uzrokovan intoksikacijom kardiotoničnim glikozidima ili stanjima kao što je Wolff-Parkinson-White-ov sindrom
- ako imate opstruktivnu kardiomiopatiju (povećanje srčanog mišića)

Upozorenja i mere opreza

Obratite se lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre primene leka Digoxin Sopharma:

- Ako uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vam možda tražiti da redovno radite analize krvi kako biste odredili količinu digoksina u krvi. Ovo može biti korisno kod pacijenata sa poremećajima funkcije bubrega.
- Ako dođe do razvoja toksičnosti digoksina, to može dovesti do različitih oblika poremećaja srčanog ritma, od kojih neki podsećaju na poremećaje ritma zbog kojih je lek propisan.
- Ako imate abnormalan srčani ritam (srčani blok) i uzimate ovaj lek, odmah se obratite svom lekaru ako osetite jedan ili više od sledećih simptoma: nesvesticu, kratkotrajni gubitak svesti, vrtoglavicu ili ošamućenost, umor, kratak dah, bol u grudima, nepravilan rad srca ili konfuziju.
- Ako imate sinoatrijalni poremećaj (poremećaj u provođenju električnih impulsa u srcu kao što je sindrom bolesnog sinusa), kod nekih pacijenata sa sinoatrijalnim poremećajem ovaj lek može uzrokovati spor i/ili nepravilan rad srca. Ponekad će to uzrokovati umor, slabost i vrtoglavicu, a kada je Vaš rad srca veoma spor, možete se onesvestiti.
- Ako ste nedavno pretrpeli srčani udar.
- Kada pojavu srčane insuficijencije prati nagomilavanje abnormalnog proteina u srčanom tkivu (srčana amiloidoza), lekar može propisati alternativnu terapiju.
- Ako imate miokarditis (upalu srčanog mišića), ovo može u retkim slučajevima uzrokovati vazokonstrikciju (suženje krvnih sudova). Vaš lekar Vam može propisati drugi lek.
- Ako imate beri-beri bolest (uzrokovanu nedostatkom vitamina B1).
- Ako imate konstriktivni perikarditis (zapaljenje kesice koja obmotava srce).
- Ako uzimate diuretike (lekove koji pospešuju proizvodnju urina i pomažu u smanjenju količine vode u Vašem telu) sa ili bez ACE inhibitora (uglavnom se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska). Vaš lekar će Vam propisati nižu dozu leka Digoxin Sopharma. Nemojte prekidati primenu ovog leka bez prethodne konsultacije sa lekarom.
- Ako imate srčani test koji se zove EKG (elektrokardiogram), recite osobi koja radi test da uzimate lek Digoxin Sopharma jer to može uticati na interpretaciju rezultata.
- Ako imate tešku respiratornu (plućnu) bolest (možete imati povećanu osetljivost na lek Digoxin Sopharma).
- Ako imate nizak nivo kiseonika koji stiže do određenih delova Vašeg tela, nizak nivo kalijuma, neuobičajeno nizak nivo magnezijuma ili povećan nivo kalcijuma u krvi.
- Ako imate bolest štitaste žlezde (kao što je nedovoljno aktivna ili preterano aktivna štitasta žlezda), s obzirom na to da će možda biti potrebne promene u pogledu primenjene doze ovog leka.
- Ako imate sindrom malapsorpcije (ne možete pravilno resorbovati minerale iz hrane) ili ako ste ikada imali gastrointestinalnu rekonstruktivnu operaciju.

– Ako ste kandidat za elektrokardioverziju (uspostavljanje srčanog ritma primenom elektrošok terapije).

Drugi lekovi i Digoxin Sopharma

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Osetljivost na digoksin mogu povećati lekovi koji snižavaju nivo kalijuma u krvi.

To uključuje:

- diuretike
- soli litijuma (antidepresivi),
- kortikosteroide,
- karbenoksolon (lek koji jača želudačanu sluznicu).

Sledeći lekovi povećavaju nivo digoksina u krvi, što može povećati rizik od toksičnosti:

- određeni lekovi koji utiču na srce: amjodaron, flekainid, prazosin, propafenon, kinidin,
- kanagliflozin (koristi se za lečenje dijabetes melitusa tipa 2),
- određeni antibiotici: eritromicin, klaritromicin, tetraciklin, gentamicin, trimetoprim,
- daklatasvir (koristi se u kombinaciji s drugim lekovima za lečenje hepatitisa C),
- flibanserin (koristi se za lečenje niske seksualne želje kod žena koje nisu prošle menopauzu),
- isavukonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
- itrakonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
- ivacaftor (koristi se za lečenje cistične fibroze),
- spironolakton (lek koji povećava količinu urina),
- alprazolam (sedativ koji se može koristiti za lečenje anksioznosti),
- indometacin (koristi se za lečenje upale),
- kinin (može se koristiti za sprečavanje infekcije malarije),
- propantelin (koristi se za sprečavanje grčeva mišića),
- mirabegron (koristi se za lečenje prekomerno aktivne mokraćne bešike koji uzrokuje iznenadni nagon za mokrenjem što rezultira nevoljnim gubitkom mokraće),
- nefazodon (antidepresiv),
- atorvastatin (smanjuje holesterol u krvi),
- ciklosporin (imunosupresiv koji se često koristi za sprečavanje odbacivanja transplantata),
- epoprostenol (koristi se za lečenje plućne arterijske hipertenzije),
- tolvaptan (koristi se za lečenje niskih nivoa natrijuma u krvi)
- konivaptan (koristi se za lečenje niskih nivoa natrijuma u krvi),
- karvedilol (koristi se za lečenje blage do teške kongestivne srčane insuficijencije i visokog krvnog pritiska),
- ritonavir (koristi se za lečenje HIV infekcije i AIDS-a),
- taleprevir (koristi se za lečenje infekcije hepatitisa C),
- dronedaron (koristi se za lečenje nepravilnih otkucaja srca),
- ranolazin (koristi se za lečenje bolova u grudima),
- simeprevir (koristi se u kombinaciji s drugim lekovima za lečenje hepatitisa C),
- telmisartan (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- lapatinib (koristi se za lečenje raka dojke),
- tikagrelor (koristi se za prevenciju srčanog ili moždanog udara),
- verapamil (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- felodipin (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- tiapamil (koristi se za lečenje bolova u grudima),
- vandetanib (koristi se za lečenje određenih karcinoma štitaste žlezde),
- velpatasvir (koristi se u kombinaciji s drugim lekovima za lečenje hepatitisa C),
- inhibitori P-glikoproteina.
- Venetoclax (koristi se za lečenje pacijenata s hroničnom limfocitnom leukemijom)
- vemurafenib (koristi se za lečenje odraslih pacijenata sa vrstom raka koji se zove melanom)
- inhibitori protonske pumpe (PPI) (koriste se za ublažavanje simptoma refluksa želudačne kiseline ili gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)).

Sledeći lekovi mogu povećati ili biti bez uticaja na nivo digoksina u krvi:

- nifedipin, diltiazem, blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) i ACE inhibitori (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska i kongestivne slabosti srca),
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID) i inhibitori enzima ciklooksigenaze-2 (COX-2) (koriste se za lečenje bola i upale).

Ako imate srčanu insuficijenciju i uzimate senozide (lekovi koji povećavaju količinu formirane stolice kako bi stimulisali pokrete creva) zajedno s digoksinom, može doći do umerenog povećanja rizika od toksičnosti digoksina.

Sledeći lekovi smanjuju nivo digoksina u krvi:

- antacidi (koriste se za lečenje prevelike količine kiseline u želucu),
- neki zapreminski laksativi (povećavaju količinu formirane stolice kako bi stimulisali pokrete creva),
- kaolin-pektin (koristi se za lečenje dijareje),
- akarboza (koristi se za lečenje nekih vrsta dijabetesa),
- određeni antibiotici: neomicin, penicilamin, rifampicin,
- neki citostatici (koriste se kao hemioterapija za lečenje raka),
- metoklopramid (lek za lečenje mučnine i povraćanja),
- sulfasalazin (lek za suzbijanje upalnih bolesti creva),
- adrenalin (koristi se za lečenje teških alergijskih reakcija),
- salbutamol (lek koji se koristi za lečenje astme),
- holestiramin (smanjuje holesterol u krvi),
- fenitoin (koristi se za lečenje epilepsije),
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje depresije),
- bupropion (koristi se za lečenje depresije),
- induktori P-glikoproteina,
- dopunsku enteralnu ishranu (hranjenje preko sonde za hranjenje).

Ako uzimate Digoxin Sopharma zajedno sa sledećim lekovima, možete imati povećan rizik od nepravilnog srčanog ritma:

- intravenski kalcijum
- beta-blokatori
- simpatomimetici (koriste se za lečenje srčanog udara i niskog krvnog pritiska)

Ako uzimate digoksin i suksametonijum (koji se koriste za opuštanje mišića i lečenje kratkotrajne paralize), možete imati povećan rizik od visokog nivoa kalijuma u krvi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Vaš lekar će Vam sa oprezom propisati ovaj lek tokom trudnoće.

Možda će kod Vas biti potrebne veće doze ovog leka ukoliko ste u drugom stanju.

Ovaj lek se može davati majci kako bi se lečila preterano povećana frekvencija rada srca i kongestivna srčana insuficijencija kod nerođenog deteta.

Neželjene reakcije na digoksin koje se javle kod majke takođe mogu da se odraze i na nerođeno dete.

Dojenje:

Ovaj lek se izlučuje u majčino mleko, ali u veoma malim količinama. U skladu sa tim, ovaj lek mogu primenjivati i žene koje doje.

Plodnost:

Nema dostupnih informacija u pogledu uticaja digoksina na plodnost.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

S obzirom na to da su prijavljivani slučajevi pojave vrtoglavice i zamućenog ili žuto prebojenog vidnog polja, potreban je oprez pre početka upravljanja motornim vozilom, rukovanja mašinama ili učestvovanja u potencijalno opasnim aktivnostima.

Lek Digoxin Sopharma sadrži etanol, propilenglikol, natrijum

Ovaj lek sadrži 168 mg alkohola u jednoj ampuli. Količina alkohola u jednoj ampuli ovog leka odgovara količini koja se nalazi u manje od 5 mL piva ili 2 mL vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom leku neće imati nikakav značajan uticaj.

Ovaj lek sadrži 824 mg propilenglikola u jednoj ampuli. Istovremena primena sa supstratom alkohol dehidrogenaze, kao što je etanol, može izazvati ozbiljne neželjene reakcije kod novorođenčadi.

Lek Digoxin Sopharma sadrži, manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Digoxin Sopharma

Lek Digoxin Sopharma je rastvor za injekciju/infuziju koji se primenjuje intravenskim putem. Lek Digoxin Sopharma će Vam uvek primeniti osoba koja je kvalifikovana za to, medicinska sestra ili lekar. Vaš lekar će odlučiti koja količina leka Digoxin Sopharma će Vam biti primenjena:

- u zavisnosti od tipa i ozbiljnosti srčanog problema koji imate,
- u zavisnosti od Vaših godina, telesne mase i stanja bubrežne funkcije
- Za vreme primene ovog leka, Vaš lekar može zatražiti redovne analize krvne slike. To je potrebno kako bi se utvrdio Vaš odgovor na terapiju.
- Vaš lekar može povećavati ili smanjivati propisanu dozu zavisno od rezultata Vaše krvne slike i Vašeg odgovora na lek. Iz tog razloga se morate striktno pridržavati terapije koju Vam je propisao Vaš lekar.
- Ako ste u protekle 2 nedelje uzimali neki drugi kardiotonični glikozid, Vaš lekar Vam može propisati nižu početnu dozu.
- Ako smatrate da ovaj lek utiče na Vas suviše jako ili preslabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Primena ovog leka

- Lek Digoxin Sopharma će Vam biti primenjen u vidu kontinuirane infuzije u venu. Polako ćete primati lek, obično između 10 i 20 minuta.
- Najčešće se lek Digoxin Sopharma primenjuje u dve faze:

Faza 1 – početna doza

Početna doza će brzo dovesti do adekvatnih vrednosti digoksina u krvi.

Faza 2 - doza održavanja

Nakon početne doze, primaćete znatno manju dozu svakog dana, sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete sa primenom leka.

Odrasli i deca starija od 10 godina

- **početna doza**
 - obično između 0,5 mg i 1 mg
 - Ova doza se daje u podeljenim dozama. Oko polovine početne doze će biti primenjeno kao prva doza, a naredni delovi se mogu primeniti u razmacima između 4 i 8 sati.
- **doza održavanja**
 - Vaš lekar će odlučiti o dozi održavanja, u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju lekom Digoxin Sopharma
 - obično između 0,125 mg i 0,25 mg dnevno.

Deca mlađa od 10 godina

- **početna doza**
 - Određuje se na osnovu telesne mase deteta
 - Obično između 0,020 mg/kg i 0,035 mg/kg telesne mase.
Ova doza se daje u podeljenim dozama. Oko polovine početne doze će biti primenjeno kao prva doza, a naredni delovi se mogu primeniti u razmacima između 4 i 8 sati.

- **doza održavanja**

- Vaš lekar će odlučiti o dozi održavanja, u zavisnosti od odgovora Vašeg deteta na terapiju lekom Digoxin Sopharma
- Obično 1/5 (petina) ili 1/4 (četvrtina) početne doze dnevno

Ako ste primili više leka Digoxin Sopharma nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti previsoku dozu leka. Ipak, ukoliko imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Glavni simptomi toksičnosti digoksina su poremećaji srčanog ritma i gastrointestinalni simptomi koji se mogu javiti pre poremećaja srčanog ritma. Gastrointestinalni simptomi uključuju gubitak apetita, mučninu i povraćanje. Ostali simptomi toksičnosti digoksina uključuju vrtoglavicu, umor, opšti osećaj slabosti i različite neurološke poremećaje uključujući i poremećaj vida (izmenjene boje, veću prisutnost žuto-zelenkaste boje u vidnom polju). Neurološki i vizualni simptomi mogu potrajati čak i pošto se drugi znaci toksičnosti povuku. Kod hronične toksičnosti, simptomi koji nisu povezani sa srcem, kao što su iscrpljenost i opšti osećaj slabosti, mogu biti glavni simptomi.

Ako ste zaboravili da primite lek Digoxin Sopharma

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek, tako da nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ako mislite da niste primili potrebnu dozu leka.

Nikada ne primajte duplu dozu kako biste nadomestili propuštenu.

Ako prestanete da primite lek Digoxin Sopharma

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo bi trebalo da primete lek Digoxin Sopharma. Primenu leka Digoxin Sopharma ne bi trebalo naglo prekidati bez saglasnosti Vašeg lekara.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se 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 primaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako osetite:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek)

- primetno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, nedostatak daha (otežano disanje) ili znojenje. To mogu biti simptomi ozbiljnog srčanog problema uzrokovanog novim nepravilnim otkucajima srca. Ukoliko se ovo desi, odmah obavestite Vašeg lekara.

Ostala neželjena dejstva koja treba da prijavite svom lekaru uključuju:

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

- usporen ili nepravilan srčani rad
- mučnina, povraćanje, proliv (dijareja)
- alergijske reakcije na koži (osip, koprivnjača)
- poremećaji centralnog nervnog sistema kao što je vrtoglavica
- poremećaji vida sa zamućenim ili žuto-zelenim vidnim poljem.

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

- depresija

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

- smanjenje broja krvnih pločica (simptomi uključuju pojavu modrica i krvarenje iz nosa)
- bol u stomaku uzrokovan smanjenim dotokom krvi ili oštećenjem creva (ishemija i nekroza)
- psihičke smetnje, možete se osetiti zbunjeno, indiferentno ili ste u nemogućnosti da jasno rasuđujete
- nedostatak energije (zamor), opšti osećaj slabosti ili malaksalosti
- uvećanje grudi kod muškaraca
- gubitak apetita

- glavobolja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Digoxin Sopharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja upotrebiti odmah.

Ne smete primati lek Digoxin Sopharma posle datuma isteka roka koja je označen na kutiji leka nakon „Važi do:” i bočici nakon „EXP:”.. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Digoxin Sopharma

Aktivna supstance je digoksin.

Jedna ampula od 2 mL sadrži 0,5 mg (500 mikrograma) digoksina.

Jedan mililitar rastvora sadrži 0,25 mg (250 mikrograma) digoksina.

Pomoćne supstance su:

etanol; propilenglikol; limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Digoxin Sopharma i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju/infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez čestica.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 2 mL, sa oznakom (u obliku tačke) za otvaranje ampule.

10 ampula je smešteno u plastični (PVC) uložak.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan plastični uložak sa 10 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD – NOVI BEOGRAD,

Vladimira Popovića 6, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofija, Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03383-22-001 od 16.06.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Srčana insuficijencija

Primena leka Digoxin Sopharma indikovana je u slučajevima hronične srčane insuficijencije, kada je dominantni poremećaj sistolna disfunkcija. Terapijska korist ovog leka najveća je kod pacijenata sa ventrikularnom dilatacijom.

Specifična indikacija za primenu leka Digoxin Sopharma je srčana insuficijencija praćena atrijskom fibrilacijom.

Supraventrikularne aritmije

Primena leka Digoxin Sopharma je indikovana kod određenih supraventrikularnih aritmija, posebno kod hroničnog atrijskog flatera i fibrilacije.

Doziranje i način primene

Doza leka Digoxin Sopharma se određuje individualno za svakog pacijenta i zavisi od godina pacijenta, telesne mase i njegove renalne funkcije. Preporučene doze su navedene samo kao inicijalni vodič.

U slučajevima kada su kardiotonični glikozidi primenjivani u prethodne dve nedelje, treba preispitati preporuke za početno doziranje pacijenata i savetovati smanjenje doze.

Razlika u bioraspoloživosti između oralnih i parenteralnih formulacija leka mora se imati u vidu prilikom razmatranja zamene jednog farmaceutskog oblika drugim. Na primer, ukoliko se oralna forma zameni intravenskom formulacijom, dozu leka treba redukovati za približno 33%.

Odrasli i deca starija od 10 godina:

Inicijalna parenteralna doza:

NAPOMENA: Primenjuje se kod pacijenata koji nisu primali kardiotonične glikozide u prethodne dve nedelje.

Ukupna inicijalna parenteralna doza digoksina iznosi 500 do 1000 mikrograma (0,5 do 1,0 mg), u zavisnosti od uzrasta, telesne mase i renalne funkcije.

Ukupna inicijalna doza se primenjuje u podeljenim dozama, sa približno polovinom ukupne doze datom kao prva doza, i narednim delovima ukupne doze datim u intervalima od 4 do 8 sati. Potrebno je proceniti klinički odgovor pre primene svake naredne doze.

Svaku dozu treba primeniti intravenskom infuzijom tokom vremenskog intervala od 10 do 20 minuta. Za informacije o razblaživanju rastvora pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Doza održavanja:

Doza održavanja treba da se bazira na utvrđivanju procenta gubitka maksimalnog depoa leka koji se eliminiše svakog dana. Sledeća formula ima široku kliničku primenu:

$\text{Doza održavanja} = \text{maksimalni depo u organizmu} \times (\text{dnevni gubitak u procentima}/100)$

Gde je:

maksimalni depo u organizmu = individualna inicijalna doza;

dnevni gubitak (u procentima) = $14 + \text{klirens kreatinina } (C_{cr}) / 5$

C_{cr} je klirens kreatinina korigovan na 70 kg telesne mase ili površinu tela od 1,73 m². Ako je dostupna samo koncentracija kreatinina u serumu (S_{cr}), vrednost C_{cr} (korigovana na 70 kg telesne mase) se može računati kod muškaraca kao:

$$C_{cr} = (140 - \text{godine starosti}) / S_{cr} \text{ (u mg/100 mL)}$$

NAPOMENA: Vrednosti serumskog kreatinina dobijene u mikromolovima/L mogu da se prevedu u mg/100 mL (mg %) na sledeći način:

$$S_{cr} \text{ (mg/100 mL)} = (S_{cr} \text{ (mikromol/L)} \times 113,12) / 10\,000 = S_{cr} \text{ (mikromol/L)} / 88,4$$

Gde je 113,2 molekulska masa kreatinina.

Za žene, ovaj rezultat treba pomnožiti sa 0,85.

NAPOMENA: Ove formule ne mogu da se koriste za računanje klirensa kreatinina kod dece.

U praksi, ovo bi značilo da je za većinu pacijenata doza održavanja 0,125 do 0,25 mg digoksina dnevno; međutim kod onih pacijenata koji pokazuju povećanu osetljivost na neželjena dejstva digoksina, doza od 62,5 mikrograma (0,0625 mg) dnevno ili manje može da bude dovoljna. Suprotno tome, neki pacijenti mogu zahtevati veće doze.

Novorođenčad, odojčad i deca do 10 godina

Ukoliko su se kardiotionični glikozidi primenjivali tokom dve nedelje pre početka terapije lekom Digoxin Sopharma, pretpostavka je da će optimalna inicijalna doza biti manja od onih koje su ispod preporučene.

Kod novorođenčadi, posebno u slučaju prevremeno rođenog deteta, renalni klirens digoksina je smanjen, i stoga je neophodno sprovesti odgovarajuće smanjenje doza, preko opštih uputstava za doziranje.

Nakon perioda neposredno po rođenju, deca generalno zahtevaju proporcionalno veće doze digoksina nego odrasli, na bazi telesne mase ili telesne površine, kao što je pokazano u tabeli ispod. Za decu stariju od 10 godina, potrebno je primeniti doze za odrasle, proporcionalno njihovoj telesnoj masi.

Inicijalna parenteralna doza:

Intravenska inicijalna doza u navedenim grupama treba da se primeni u skladu sa sledećom shemom:

Prevrmeno rođena deca telesne mase < 1,5 kg	20 mikrograma/kg/24 h
Prevrmeno rođena deca telesne mase 1,5 -2,5 kg	30 mikrograma/kg/24 h
Novorođenčad rođena u terminu i deca do 2 godine	35 mikrograma/kg/24 h
Deca uzrasta 2 – 5 godina	35 mikrograma/kg/24 h
Deca uzrasta 5 – 10 godina	25 mikrograma/kg/24 h

Ukupna inicijalna doza se primenjuje u podeljenim dozama, sa približno polovinom ukupne doze datom kao prva doza, i narednim delovima ukupne doze datim u intervalima od 4 do 8 sati. Potrebno je proceniti klinički odgovor pre primene svake naredne doze. Svaka doza treba da se primeni u obliku intravenske infuzije tokom 10 do 20 minuta (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Doza održavanja:

Dozu održavanja treba primenjivati u skladu sa sledećom shemom:

Prevrmeno rođena novorođenčad:

Dnevna doza = 20% od 24-satne inicijalne doze

Novorođenčad rođena u terminu i deca uzrasta do 10 godina:

Dnevna doza = 25% od 24-satne inicijalne doze

Ove sheme doziranja služe kao smernice, a pažljivo kliničko praćenje i merenje koncentracije digoksina u serumu, treba da budu osnova za prilagođavanje doziranja kod ovih grupa pedijatrijskih pacijenata (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata treba uzeti u obzir mogućnost oštećenja funkcije bubrega i smanjenu telesnu masu. Ukoliko je potrebno, dozu leka treba smanjiti i prilagoditi izmenjenoj farmakokinetici, da bi se sprečile povećane doze digoksina u serumu i rizik od toksičnosti. Treba redovno pratiti koncentraciju digoksina u serumu i izbegavati pojavu hipokalemije.

Oštećenje funkcije bubrega

Preporuke za doziranje treba ponovo razmotriti ako su pacijenti stariji ili postoje drugi razlozi za smanjenje renalnog klirensa digoksina. Treba razmotriti smanjenje i početnih i doza održavanja (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Način primene:

Za informacije o razblaživanju rastvora pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Etanol;
propilenglikol;
limunska kiselina, monohidrat;
dinatrijum-fosfat, dihidrat;
voda za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

5 godina.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.
Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 2 mL, sa oznakom (u obliku tačke) za otvaranje ampule.
10 ampula je smešteno u plastični (PVC) uložak.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan plastični uložak sa 10 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Injekcije digoksina treba primeniti razblažene sa 4-strukom ili većom zapreminom vode za injekcije, sterilne; 9 mg/mL (0,9%) rastvora natrijum-hlorida ili 50 mg/mL (5%) rastvoru glukoze. Rastvaranje sa manjim zapreminama rastvarača može dovesti do precipitacije digoksina. Pripremljeni rastvor digoksina treba upotrebiti odmah nakon pripreme. Ne preporučuje se mešanje sa drugim lekovima u istom špricu ili boci. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa propisima.