

Příbalová informace: informace pro uživatele

Digoxin Léčiva 0,125 mg tablety
digoxin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Digoxin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Digoxin Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Digoxin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Digoxin Léčiva a k čemu se používá

Digoxin je srdeční glykosid obsažený v listech náprstníku vlnatého (*Digitalis lanata*).

Digoxin zlepšuje funkci srdce jako pumpy tím, že zesiluje sílu stahu srdečního svaly a zpomaluje jeho tepovou frekvenci. Zlepšuje se prokrvení ledvin, zvyšuje se tvorba moči, což pomáhá odstranit z organismu nadbytek vody, která se hromadí jako důsledek selhání srdce. Léčebný účinek se projeví snížením únavy, dušnosti, zmenšením otoků dolních končetin a zvýšením fyzické výkonnosti.

Přípravek se používá k léčbě chronické srdeční nedostatečnosti, zvláště je-li spojena s míháním síní, a k léčbě některých poruch srdečního rytmu (míhání síní s rychlou odpovědí komor).

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dětí od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Digoxin Léčiva užívat

Neužívejte přípravek Digoxin Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na digoxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud Vám Váš lékař sdělil, že máte některý z následujících srdečních problémů:
 - zrychlená činnost srdečních komor u čerstvého srdečního infarktu,
 - porucha vedení srdečního vzruchu (síňo-komorové blokady 2. a 3. stupně),
 - hypertrofická srdeční kardiomyopatie (onemocnění srdeční svaloviny, které je způsobeno jejím zbytněním),
 - srdeční slabost v důsledku plicního onemocnění (cor pulmonale),
 - pomalá srdeční činnost (pomalý tep).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Digoxin Léčiva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte poruchu funkce srdce zaviněnou mechanickou překážkou bez současné poruchy srdečního rytmu síní (fibrilace).

- jestliže užíváte tento lék, může Vás lékař požádat o pravidelné krevní testy ke stanovení množství přípravku Digoxin v krvi. To může být užitečné v případě pacientů s poruchami ledvin.
- jestliže se u Vás objeví toxicita digoxinu, může to vést k různým formám poruch srdečního rytmu, z nichž některé se podobají poruchám rytmu, pro které byl přípravek předepsán.
- jestliže trpíte sinoatriální poruchou (porucha vedení elektrických impulzů v srdci, např. porucha funkce sinusového uzlu nebo syndrom nemocného sinu), u některých pacientů se sinoatriální poruchou může tento přípravek způsobit pomalý a/nebo nepravidelný srdeční tep. Někdy to způsobí únavu, slabost a závrať a při velmi pomalém srdečním tepu můžete omdlít.
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt.
- jste pacient vyššího věku.
- jestliže dojde k srdečnímu selhání spolu s nahromaděním abnormální bílkoviny v srdeční tkáni (srdeční amyloidóza), může lékař předepsat alternativní léčbu.
- jestliže máte myokarditidu (zánět srdečního svalu), může to ve vzácných případech způsobit vazokonstrikci (zúžení cév). Lékař Vám může předepsat jiný lék.
- jestliže máte konstrikční perikarditidu (zánět vaku, který obsahuje srdce).
- jestliže užíváte diuretika (léky, které podporují tvorbu moči a pomáhají snižovat množství vody v těle) s inhibitory ACE nebo bez něj (užívané zejména k léčbě vysokého krevního tlaku), lékař Vám předepíše nižší dávku přípravku Digoxin tablety. Nepřestávejte užívat přípravek Digoxin tablety bez porady s lékařem.
- jestliže Vám bude provedeno vyšetření srdce zvané EKG (elektrokardiogram), sdělte osobě provádějící vyšetření, že užíváte přípravek Digoxin, protože to může ovlivnit význam výsledků.
- jestliže máte hypochloremickou alkalózu způsobenou extrémním nedostatkem nebo ztrátou chloridů, např. při dlouhodobém zvracení nebo při užívání diuretik (léky, které podporují tvorbu moči a pomáhají snižovat množství vody v těle).
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku, abnormálně nízkou hladinu hořčíku nebo zvýšenou hladinu vápníku v krvi.
- jestliže máte malabsorpční syndrom (nemůžete správně vstřebávat minerály z potravy) nebo pokud jste někdy podstoupili rekonstrukční operaci zažívacího traktu.
- jestliže budete léčen(a) elektrickými šoky za účelem korekce abnormálního srdečního rytmu.
- máte sníženou funkci štítné žlázy a myxedém projevující se suchou kůží a otoky kolem rtů a prstů.
- máte zrychlený srdeční tep (tachykardii) nebo poruchu srdečního rytmu.
- máte poškozenou funkci ledvin nebo štítné žlázy.
- máte závažné onemocnění plic.

Další léčivé přípravky a přípravek Digoxin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky digoxinu a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Digoxin Léčiva žádný volně prodejný lék.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující enzalutamid nebo apalutamid (k léčbě zhoubného nádoru prostaty). Může to ovlivnit testy na digoxin.

Pokud užíváte přípravek Digoxin Léčiva spolu s následujícími léky, můžete mít zvýšené riziko nepravidelného srdečního rytmu:

- blokátory vápníkových kanálů - např. verapamil a diltiazem (užívané k léčbě hypertenze nebo nepravidelného srdečního rytmu)
- beta-blokátory
- intravenózní podání vápníku
- sukcinylocholin (používá se k uvolnění svalů a k léčbě krátkodobého ochrnutí)
- sympatomimetika (používají se k léčbě srdečního infarktu a nízkého krevního tlaku)

- chinidin, propafenon nebo amiodaron (léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- diuretika (léky, které podporují tvorbu moči a pomáhají snižovat množství vody v těle)
- kortikosteroidy

Následující léky mohou zvýšit hladinu přípravku Digoxin Léčiva v krvi, což může zvýšit riziko toxicity:

- lapatinib, vandetanib, vemurafenib (k léčbě rakoviny)
- blokátory kalciových kanálů - verapamil a diltiazem (k léčbě hypertenze nebo srdeční frekvence nebo nepravidelného srdečního rytmu)
- chinidin, propafenon nebo amiodaron (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- betablokátory - karvedilol
- blokátory receptorů pro angiotenzin (ARB) - telmisartan a inhibitory ACE - kaptopril (k léčbě vysokého krevního tlaku a městnavého srdečního selhání)
- inhibitory proteázy - ritonavir, sachinavir (k léčbě infekce HIV a AIDS)
- některá antibiotika: tetracyklin, erythromycin, tetracyklin, klarithromicin, gentamicin.
- statiny - atorvastatin (snižuje hladinu cholesterolu v krvi)
- inhibitory protonové pumpy - omeprazol (ke zmírnění příznaků kyselého refluxu neboli gastroezofageální refluxní choroby (GERD))
- NSAID - indometacin (k léčbě zánětu)
- tolvaptan (k léčbě nízké hladiny sodíku v krvi)
- spironolakton (zvyšuje množství vylučované moči)
- tikagrelor (k prevenci srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice)
- ranolazin (k léčbě bolesti na hrudi)
- cyklosporin (imunosupresivum k prevenci odmítnutí transplantátu)
- chinin (k prevenci infekce malárií)

Následující léky mohou snížit hladinu přípravku Digoxin Léčiva v těle:

- cholestyramin, kolestipol (k snížení hladiny cholesterolu v krvi).
- potraviny s vysokým obsahem vlákniny
- antacida (k léčbě překyselení žaludku)
- léky proti průjmům
- metoklopramid (k léčbě pocitu na zvracení)
- některá antibiotika - neomycin
- sulfasalazin (k léčbě zánětlivých onemocnění střev)
- kyselina para-aminosalicylová, rifampin (k léčbě tuberkulózy)
- gliadinové peptidy (používají se k diagnostice celiakie)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- aktinoterapie (lékařský postup pro léčbu různých kožních onemocnění)

Kromě toho třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), která se používá k léčbě deprese, snižuje hladinu přípravku Digoxin Léčiva v krvi a snižuje jeho účinnost.

Doporučuje se jíst hodně ovoce a zeleniny, někdy může lékař doporučit užívání přípravků s obsahem draslíku.

Přípravek Digoxin Léčiva s jídlem a pitím

Jídlo může zpomalit vstřebávání digoxinu a snížit jeho účinnost. Užívejte přípravek Digoxin Léčiva přibližně ve stejnou denní dobu před jídlem. Pokud by se objevila žaludeční nevolnost, lze jej užít i po jídle. Zapijte malým množstvím tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Digoxin může procházet placentární bariérou, ale při užívání vhodných dávek obvykle nezpůsobuje

vrozené vady ani nepoškozuje dítě. Pokud však hladiny digoxinu dosáhnou příliš vysokých hodnot, může to vést k potratu nebo úmrtí dítěte. Váš lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku a může pravidelně sledovat Vaši krev a kontrolovat hladiny digoxinu, protože ty mohou být během těhotenství nestabilní.

Tento lék může být podáván matce k léčbě abnormálně vysoké srdeční frekvence a městnavého srdečního selhání u nenarozeného dítěte.

Kojení

Tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka, ale pouze ve velmi malém množství. Proto jej mohou užívat kojící ženy, ale pouze pokud je to nezbytné.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné informace o vlivu přípravku Digoxin Léčiva na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k tomu, že byly hlášeny závratě a rozmazané nebo žluté vidění, je třeba dbát zvýšené opatrnosti před řízením vozidel a používáním strojů.

Přípravek Digoxin Léčiva obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Digoxin Léčiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař rozhodne, jaké množství tohoto přípravku je pro vás vhodné. Závisí to také na Vašem věku, tělesné hmotnosti a na tom, jak dobře pracují Vaše ledviny. Dávky určené lékařem je nutno přesně dodržovat.

Obvyklé udržovací dávky u dospělých se pohybují v rozmezí 0,125 - 0,500 mg, tj. 1-4 tablety přípravku Digoxin Léčiva jedenkrát denně. Dávkování u dětí určí lékař v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte.

Starší osoby

Starším osobám může být podána nižší dávka, než je obvyklá dávka pro dospělé. Je to proto, že starší lidé mohou mít sníženou funkci ledvin. Váš lékař bude kontrolovat hladinu digoxinu v krvi a v případě potřeby může dávku změnit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Digoxin Léčiva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš velké množství tablet přípravku Digoxin Léčiva nebo jestliže lék omylem užilo dítě, obraťte se na svého lékaře, nemocnici nebo toxikologické středisko, aby vyhodnotili rizika a získali další informace.

Mezi hlavní příznaky toxicity spojené se srdcem patří poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak a nepravidelný srdeční tep, často spojený s únavou.

Gastrointestinální příznaky mohou zahrnovat ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Mezi další příznaky toxicity přípravku Digoxin Léčiva patří, bolest hlavy, celkově špatný pocit, únava, zmatenost nebo poruchy vidění (více žlutozelené barvy než obvykle).

Starší osoby

Starší pacienti jsou náchylnější k toxicitě digoxinu z důvodu snížené funkce ledvin, dehydratace a užívání více léků.

Děti

Hlavní příznaky toxicity u dětí jsou nespecifické a zahrnují ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení a únavu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Digoxin Léčiva

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Avšak přiblížil-li se čas pro další dávku, vynechte ji.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Digoxin Léčiva

Bez porady s lékařem nepřestávejte užívat přípravek Digoxin Léčiva. Vaše srdeční potíže by se mohly zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání Digoxin Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (postihují až 1-10 ze 100 pacientů):

- alergická reakce (může zahrnovat příznaky jako je dušnost, vyrážka, svědění, bušení srdce aj.),
- poruchy vidění,
- pomalý nebo nepravidelný tep,
- nevolnost, zvracení.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- nechutenství (anorexie),
- dezorientace,
- bolesti hlavy,
- zrychlený srdeční tep, poruchy srdečního rytmu,
- únava, malátnost,
- zvětšení prsních žláz u mužů (gynekomastie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Digoxin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Digoxin Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je digoxin. Jedna tableta obsahuje 0,125 mg digoxinu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, želatina, kalcium-stearát, polysorbát 80.

Jak přípravek Digoxin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety bez půlicí rýhy.

Velikost balení: 30 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 7. 2026.