

24.07.2008

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №:И-328А / 28.10.08.....
Одобрено:13/26.02.08.....

RGD: 66733/EN/2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИГОКСИН-РИХТЕР 250 микрограма таблетки DIGOXIN-RICHTER 250 micrograms tablets

Активно вещество: digoxin (дигоксин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дигоксин-Рихтер таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Дигоксин-Рихтер таблетки
3. Как да приемате Дигоксин-Рихтер таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Дигоксин-Рихтер таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИГОКСИН-РИХТЕР ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дигоксин-Рихтер таблетки е лекарство за подобряване на сърдечната функция. Основно се използва за лечение на сърдечна недостатъчност и определени сърдечни аритмии.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДИГОКСИН-РИХТЕР ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Дигоксин-Рихтер таблетки:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество дигоксин или към някое от помощните вещества на Дигоксин-Рихтер таблетки,
- при определени сърдечни заболявания,
- при определени аритмии.



Обърнете специално внимание при употребата на Дигоксин-Рихтер таблетки в зависимост от индивидуалната медицинска преценка:

- ако имате остър сърдечен инфаркт,
- ако имате тежко белодробно заболяване.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Едновременно приложените различни лекарствени средства – инцидентно или редовно – могат взаимно да повлияят ефектите си, ето защо е много важно да информирате Вашия лекар за употребата на други лекарства (противовъзпалителни средства, диуретици, антиациди и дори таблетки съдържащи калций) и да спазвате съответните указания на лекаря.

Прием на Дигоксин-Рихтер таблетки с храни и напитки

Консумацията на храна може да забави абсорбцията (усвояването) на лекарството, но не повлиява нейната степен. Консумирането на голямо количество диетични храни, съдържащи фибри (напр. хранителни трици), може да влоши абсорбцията на дигоксин.

Бременност, кърмене

Ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Дигоксин-Рихтер таблетки не повлиява тези способности.

Важна информация относно някои от съставките на Дигоксин-Рихтер таблетки:

В случай на непоносимост към лактоза трябва да се има предвид, че всяка таблетка съдържа също така 75,25 mg лактоза монохидрат.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИГОКСИН-РИХТЕР ТАБЛЕТКИ

Дозировката и продължителността на лечението с Дигоксин-Рихтер таблетки се определя от Вашия лекар. Указанията на лекаря трябва строго да се спазват. Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат лекарството в намалени дози според указанията на лекаря.

На пациенти в напреднала възраст, особено с малко телесно тегло, обикновено се предписват по-ниски дози.

Ако ефектът на Дигоксин-Рихтер таблетки Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голяма от предписаната доза Дигоксин-Рихтер таблетки

Предозирането е сравнително често, тъй като дигоксин притежава тесен терапевтичен прозорец.



Симптоми: Ранните белези на предозиране са гадене, повръщане, загуба на апетит с или без диария, коремни болки, повишено слюноотделяне и изпотяване. Възможно е да възникнат и симптоми от централната нервна система (ЦНС) като главоболие, слабост, обърканост и нарушения в цветовото възприемане/разпознаване, а също така могат да настъпят сърдечни аритмии.

При деца ранните белези на интоксикация са отчасти стомашно-чревни симптоми, отчасти сърдечни аритмии.

Ако сте приели повече от предписаното количество Дигоксин-Рихтер таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

В случай на леко предозиране, временното преустановяване на лечението с дигоксин обикновено е достатъчно, но при по-тежки случаи е необходимо специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Дигоксин-Рихтер таблетки

Не вземайте двойна доза, защото не можете да компенсирате пропуснатата доза, но съществува риск от предозиране. Оставете пропуснатата доза и просто вземете следващата си доза в обичайното време за прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дигоксин-Рихтер таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечение с Дигоксин-Рихтер таблетки може да настъпи забавяне на сърдечния ритъм (пулс под 60 удара в минута), неправилен пулс, загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, коремни болки, обилно слюноотделяне, изпотяване, зрителни смущения (неясно виждане или жълти проблясъци), главоболие, лицева болка, слабост, замаяност, психични смущения. Много рядко могат да се появят кожни обриви. В единични случаи при мъже е възможно леко уголемяване на гръдните жлези.

При поява на тези или каквито и да било други нежелани реакции незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако забележите други, неописани в тази листовка реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИГОКСИН-РИХТЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дигоксин-Рихтер таблетки

Активното вещество е 0,25 mg дигоксин във всяка таблетка



Помощните вещества са безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат (75,25 mg).

Как изглежда Дигоксин-Рихтер таблетки и какво съдържа опаковката

Почти бели, без мирис, плоски, със скосени ръбове, дисковидни таблетки с гравирани символ "D" от едната страна. При счупване повърхността е почти бяла.

Опаковка:

50 таблетки в бял флакон (с предпазна PE капачка) в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Унгария

Дата на последно одобрение на листовката:

