

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Digoxin Orion mite 0,0625 mg tabletti

Digoxin Orion semi 0,125 mg tabletti

Digoxin Orion 0,25 mg tabletti

digoksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Digoxin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Digoxin Orion -tabletteja
3. Miten Digoxin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Digoxin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Digoxin Orion on ja mihin sitä käytetään

Digoxin Orion -tablettien sisältämä digoksiini kuuluu ns. sydänglykosidien lääker ryhmään. Sitä käytetään rytmihäiriöiden ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Rytmihäiriöllä tarkoitetaan sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä, joka aiheuttaa sydämenlyöntien väliinjäämistä, sykkeen epäsäännöllisyyttä tai liian nopeaa tai hidasta sykettä. Digoxin Orion korjaa epäsäännöllisen sykkeen normaaliin rytmiin ja vahvistaa sykettä, minkä takia se on hyödyllistä sydämen vajaatoiminnan hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Digoxin Orion -tabletteja

Älä ota Digoxin Orion -tabletteja, jos

- sinulla on ajoittainen, täydellinen sydänkatkos tai toisen asteen eteis-kammiokatkos, etenkin, jos sinulla on ollut ns. Adams–Stokesin kohtauksia (äkillinen, lyhytaikainen tajuttomuus, joka johtuu sydämen sykkeen äkillisestä muutoksesta)
- sinulla on rytmihäiriöitä, jotka johtuvat digoksiinimyrkyksestä
- sinulla on sydämen eteisten ja kammioiden välisten impulssien johtumishäiriö (esim. Wolff–Parkinson–Whiten oireyhtymä)
- sinulla on tai on ollut kammiotakykardia tai -värinä (sydämen kammioperäisiä rytmihäiriöitä)
- sinulla on sydänlihassairaus nimeltään hypertrofinen kardiomyopatia
- olet allerginen digoksiinille, muille sydänglykosideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Digoxin Orion -tabletteja

- jos sinulla on sairaan sinuksen oireyhtymä eikä sinulla ole sydämentahdistinta
- jos sinulla on sydänlihastulehdus
- jos sinulla on sydänpussin tulehdus (perikardiitti)

- jos käytät diureetteja (lääkkeitä, jotka edistävät virtsantuotantoa ja vähentävät elimistöön kertynyttä nestettä) ja mahdollisesti samanaikaisesti ACE:n estäjiä (käytetään pääasiassa kohonneen verenpaineen hoitoon)
- jos olet käyttänyt sydänglykosideja edeltävien kahden viikon aikana
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus (sillä sydänlihaksen herkkyys sydänglykosideille saattaa olla suurentunut)
- jos veresi kaliumpitoisuus on joskus ollut pieni, magnesiumpitoisuus poikkeuksellisen pieni tai kalsiumpitoisuus suurentunut
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (kuten kilpirauhasen vajaatoiminta tai liikatoiminta), sillä Digoxin Orion -annostasi on ehkä muutettava
- jos sinulla on imeytymishäiriö suolistossa (mineraalit eivät imeydy ruuasta kunnolla) tai jos sinulle on tehty ruuansulatuskanavan leikkaus

Digoksiinin liian suuri pitoisuus elimistössä voi aiheuttaa erityyppisiä rytmihäiriöitä, joista osa saattaa muistuttaa rytmihäiriöitä, joihin lääke on määrätty.

Jos sinulla on eteis-kammiokatkos (johtuminen sydämen eteisten ja kammioiden välillä on häiriintynyt) ja käytät Digoxin Orion -tabletteja, katkos saattaa pahentua äkillisesti. Jos sinulla on eteis-kammiokatkos ja käytät Digoxin Orion -tabletteja, ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on yksi tai useampi seuraavista oireista: pyörtyminen, lyhytaikainen tajunnan menetys, huimausta tai pyörtystä, väsymystä, hengenahdistusta, rintakipua, epäsäännöllistä sykettä tai sekavuutta.

Digoxin Orion voi hidastaa sydämen sykettä joissain tapauksissa (sinus-eteiskatkos eli sairas sinus -oireyhtymä). Joskus tämä aiheuttaa väsymystä, heikotusta ja huimausta, ja jos syke on hyvin hidas, pyörtymisen.

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö (esim. iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintapotilaat), sinulle määrätään pienempi annos.

- Jos käytät samanaikaisesti diureetteja ("nesteenoitollisia"), lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.
- Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, johon liittyy sydänamyloidoosi (amyloidin kertyminen sydämeen), lääkäri saattaa määrätä jonkin toisen hoidon.

Varovaisuutta on noudatettava, jos käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti Digoxin Orion -tablettien kanssa, sillä tämä saattaa suurentaa digoksiinin liian voimakkaan vaikutuksen ja digoksiinimyrkytyksen riskiä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Digoxin Orion).

Jos käytät diureetteja ja mahdollisesti ACE:n estäjiä, älä lopeta Digoxin Orion -tablettien käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos käytät Digoxin Orion -tabletteja, lääkäri saattaa määrätä säännöllisesti verikokeita, joilla tutkitaan seerumin elektrolyyttiarvot ja munuaisten toiminta. Veren digoksiinipitoisuuden määrittäminen saattaa olla hyödyllistä, jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö.

Jos sinulle tehdään EKG-tutkimus (sydänsähkökäyrä), kerro tutkimuksen suorittajalle, että käytät Digoxin Orion -tabletteja, sillä lääke voi vaikuttaa tuloksiin.

Jos käytät entuudestaan muita lääkkeitä, lue myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Digoxin Orion.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Digoxin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Useiden lääkkeiden samanaikaisella käytöllä voi joskus olla haitallisia vaikutuksia tai epätoivottuja yhteisvaikutuksia. **Kerro lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä.**

Veren kaliumpitoisuutta pienentävät lääkkeet voivat lisätä herkkyyttä Digoxin Orion -valmisteelle. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- diureetit (eli nesteenpoistolääkkeet)
- litiumsuolat (masennuslääkkeitä)
- suun kautta otettavat tai pistoksina annettavat kortisonivalmisteet
- karbenoksoloni (mahalaukun limakalvoa vahvistava valmiste)

Seuraavat lääkkeet **suurentavat digoksiinipitoisuutta** veressä, mikä voi suurentaa digoksiinimyrkytyksen riskiä:

- tietyt sydämeen vaikuttavat valmisteet: amiodaroni, flekainidi, pratsosiini, propafenoni ja kinidiini
- tietyt antibiootit: erytromysiini, klaritromysiini, tetrasykliini, gentamisiini ja trimetopriimi
- kanagliflotsiini (tyypin 2 diabeteksen hoitoon)
- konivaptaani (matalien veren natriumarvojen hoitoon)
- daklatasviiri (C-hepatiitin hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa)
- dronedaroni (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- felodipiini (korkean verenpaineen hoitoon)
- flibanseriini (seksuaalisen haluttomuuden hoitoon naisilla, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet)
- isavukonatsoli (sienilääke)
- itrakonatsoli (sienilääke)
- ivakaftori (kystisen fibroosin hoitoon)
- spironolaktoni (virtsanuotantoa lisäävä lääke)
- alpratsolaami (rauhoittava lääke, jota saatetaan käyttää ahdistuneisuuden hoitoon)
- indometasiini (tulehduskipulääke)
- kiniini (saatetaan käyttää malarian ehkäisyyn)
- lapatinibi (rintasyövän hoitoon)
- propanteliini (lihaskouristusten ehkäisyyn)
- mirabegroni (virtsapakkoa ja virtsankarkailua aiheuttavan yliaktiivisen rakon hoitoon)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- P-glykoproteiinin estäjät
- atorvastatiini (veren kolesterolipitoisuutta alentava lääke)
- ranolatsiini (rintakivun hoitoon)
- ritonaviiri (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon)
- siklosporiini (immuunijärjestelmää lamaava lääke, jota käytetään usein elinsiirteiden hyljinnän estoon)
- simepreviiri (C-hepatiitin hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa)
- epoprostenoli (keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon)
- talepreviiri (C-hepatiitin hoitoon)
- telmisartaani (korkean verenpaineen hoitoon)
- tiapamiili (rintakivun hoitoon)
- tikagrelori (sydäninfarktin tai aivohalvauksen ehkäisyyn)
- tolvaptaani (matalien veren natriumarvojen hoitoon)
- karvediloli (lievän, keskivaikean ja vaikean kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoitoon)
- vandetanibi (tiettyjen kilpirauhassyöpien hoitoon)
- velpatasviiri (C-hepatiitin hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa)
- verapamiili (korkean verenpaineen hoitoon)

Seuraavat lääkkeet **pienentävät digoksiinipitoisuutta** veressä:

- antasidit (mahan liikkavuuden hoitoon)
- bupropioni (masennuksen hoitoon)
- jotkin bulkkilaksatiivit (helpottavat ulostamista lisäämällä suolensisältöä)
- kaoliini-pektiini (ripulin hoitoon)
- akarboosi (tiettyjen diabetestyyppien hoitoon)
- tietyt antibiootit: neomysiini, penisillamiini, rifampisiini

- jotkin solunsalpaajat (syövän hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- P-glykoproteiinin induorit
- sulfasalatsiini (tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon)
- enteralisesti annettava täydennysravinto (letkuravitsemus)
- adrenaliini (vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon)
- salbutamoli (astman hoitoon)
- kolestyramiini (veren kolesterolipitoisuutta alentava lääke)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)

Seuraavat sydänlääkkeet saattavat **suurentaa digoksiinipitoisuutta** veressä: verapamiili, felodipiini ja tiapamiili.

Seuraavat lääkkeet saattavat suurentaa veren digoksiinipitoisuutta joillakin potilailla:

- nifedipiini, diltiatseemi, angiotensiinireseptorin salpaajat (ATR-salpaajat) ja ACE:n estäjät (korkean verenpaineen ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) and syklo-oksigenaasi-2-entsyymi (COX-2) estäjät (kivun ja tulehduksen hoitoon).

Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta ja käytät sennosidejä (tietäntyyppisiä laksatiiveja) samanaikaisesti digoksiinin (Digoxin Orion) kanssa, digoksiinimyrkytyksen riski saattaa olla kohtalaisesti suurentunut.

Jos käytät digoksiinia, kalsiumin anto laskimoon saattaa aiheuttaa vakavaa sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä.

Beetasalpaajat saattavat suurentaa sydämen johtumiskatkoksen riskiä tai aiheuttaa pulssin liiallista hidastumista.

Digoxin Orion ruuan ja juoman kanssa

Digoxin Orion voidaan ottaa tyhjän mahaan tai ruuan kanssa. Lääkkeen ottoa runsaskuituisten (runsaasti ravintokuitua sisältävien) ruokien kanssa on kuitenkin vältettävä, sillä Digoxin Orion -tableteista elimistöön imeytyvän lääkkeen määrä voi pienentyä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Digoxin Orion -tablettien vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ei tiedetä, aiheuttaako Digoxin Orion synnynnäisiä kehityshäiriöitä, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Tähän mennessä sikiöillä tai vastasyntyneillä ei ole havaittu merkittäviä haittavaikutuksia, kun äidin veren digoksiinipitoisuudet ovat pysyneet hoitoalueella. Lääkäri määrää tätä lääkettä kuitenkin varoen raskauden aikana.

Raskauden aikana Digoxin Orion -annosta saatetaan joutua suurentamaan.

Äidille annettulla digoksiinilla (Digoxin Orion) on hoidettu onnistuneesti sikiön poikkeuksellisen nopeaa sykettä ja kongestiivista sydämen vajaatoimintaa.

Sikiöhaittavaikutuksia on todettu äideillä, joilla digoksiinipitoisuus on myrkyllisellä tasolla.

Digoksiini (Digoxin Orion) erittyy rintamaitoon hyvin pieninä määrinä. Näin ollen Digoxin Orion -tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskushermosto- ja näköhäiriöitä on raportoitu. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Digoxin Orion sisältää laktoosia

Digoxin Orion -tabletit sisältävät laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Digoxin Orion -tabletteja otetaan

Digoxin Orion on reseptilääke, jota on saatavilla suun kautta otettavina tabletteina.

Noudata aina lääkärin määräämää annostusta. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- Lääkäri määrää säännöllisesti verikokeita Digoxin Orion -hoidon aikana. Kokeiden avulla seurataan, miten elimistösi reagoi hoitoon.
- Lääkäri muuttaa annostasi verikoetulosten ja hoitovasteen perusteella. Tämän vuoksi sinun on noudatettava tarkasti lääkärin määräämää hoitoa.
- Lääkäri saattaa määrätä suuren aloitusannoksen, jotta sydänoireesi helpottaisivat nopeasti. Jos näin tehdään, vastettasi seurataan ennen jokaista uutta annosta. Lääkäri päättää, sopiiko tämä hoito sinulle.

LÄÄKKEEN OTTAMINEN SUUN KAUTTA

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää, miten suuri Digoxin Orion -annos on sopiva sinulle.

- Annos riippuu siitä, mikä sydänsairaus sinulla on ja miten vakava se on.
- Annos riippuu myös iästäsi, painostasi ja munuaistesi toiminnasta.
- Annosta voidaan suurentaa tai pienentää hoitovasteestasi riippuen. Lääkäri seuraa, miten hyvin lääke vaikuttaa. Tähän saattaa liittyä veri- ja virtsakokeita.

Lääkkeen ottaminen

Läkettä otetaan yleensä kahdessa vaiheessa:

Vaihe 1 – aloitusannos

Aloitusannoksella digoksiinipitoisuus saadaan nopeasti oikealle tasolle. Voit joko

- ottaa yhden suuren kerta-annoksen ja aloittaa sitten ylläpitoannosten ottamisen tai
- ottaa pienemmän annoksen joka päivä viikon ajan ja aloittaa sitten ylläpitoannosten ottamisen

Vaihe 2 – ylläpitoannos

Aloitusannoksen jälkeen alat ottaa paljon pienempää ylläpitoannosta. Ylläpitoannos otetaan joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset

- **aloitusannos**
 - Yleensä 0,75–1,5 mg kerta-annos
 - Joillekin potilaille aloitusannos voidaan antaa useampaan osa-annokseen jaettuna 6 tunnin välein
 - Vaihtoehtoisesti 0,25–0,75 mg voidaan antaa joka päivä viikon ajan
- **ylläpitoannos**

- Lääkäri päättää tästä hoitovasteesi perusteella
- Annos on yleensä 0,125–0,25 mg vuorokaudessa

Alle 10-vuotiaat lapset

- **aloitusannos**
 - Annos määritetään lapsen painon perusteella
 - Yleensä 0,025–0,045 mg/kg /24 tuntia
 - Aloitusannos annetaan useampaan osa-annokseen jaettuna 4–8 tunnin välein
- **ylläpitoannos**
 - Lääkäri päättää tästä lapsen hoitovasteen perusteella
 - Annos on yleensä 1/5 tai 1/4 aloitusannoksesta vuorokaudessa

Lääkäri kertoo, kuinka kauan Digoxin Orion -hoitoa jatketaan. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti.

Jos sinusta tuntuu, että Digoxin Orion -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Digoxin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Digoksiiniin (Digoxin Orion) myrkkövaikutuksen pääasiallisia oireita ovat sydämen rytmihäiriöt ja ruuansulatuskanavan oireet, joita voi esiintyä jo ennen rytmihäiriöitä. Ruuansulatuskanavan oireita ovat mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi ja oksentelu. Muita digoksiiniin (Digoxin Orion) myrkkövaikutuksen oireita ovat mm. huimaus, väsymys, yleinen huonovointisuus ja erilaiset keskushermostohäiriöt, mukaan lukien näköhäiriöt (keltavihreänä näkeminen). Neurologisia oireita ja näköoireita saattaa esiintyä senkin jälkeen, kun muut myrkkövaikutusoireet olisivat hävinneet. Kroonisen myrkkövaikutuksen yhteydessä pääasiallisia oireita voivat olla muutkin kuin sydämeen liittyvät oireet, kuten heikotus ja yleinen huonovointisuus.

Jos unohdat ottaa Digoxin Orion -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lopetat Digoxin Orion -tablettien oton

Älä lopeta lääkehoitoa liian aikaisin kysymättä ensin neuvoa lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Liian suurella veren digoksiinipitoisuudella saattaa olla seuraavanlaisia vaikutuksia:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen tai keltavihreänä näkeminen)
- sydämen rytmihäiriöt, sydänsähkökäyrän muutokset
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- allergisia ihoreaktioita saattaa esiintyä (ihottuma, nokkosihottuma)

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- masentuneisuus

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verihäviöaluvon pieneminen (oireina mustelmataipumus ja nenäverenvuodot)
- ruokahaluttomuus
- psykoosi, apatia, sekavuus
- päänsärky
- poikkeava sydämen syketiheys
- kova vatsakipu, joka johtuu suoliston verenkierron heikentymisestä, ja joka johtaa korjautumattomaan suolistovaurioon (iskemia ja kuolio)
- rintojen suureneminen miehillä
- väsymys, yleinen huonovointisuus ja heikotus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Digoxin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Digoxin Orion mite 0,0625 mg tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on digoksiini. Yksi tabletti sisältää 0,0625 mg digoksiinia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, indigokarmiini (FD&C Blue No. 2), muunnettu maissitärkkelys, riisitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti.

Mitä Digoxin Orion semi 0,125 mg tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on digoksiini. Yksi tabletti sisältää 0,125 mg digoksiinia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, muunnettu maissitärkkelys, riisitärkkelys, magnesiumstearaatti.

Mitä Digoxin Orion 0,25 mg tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on digoksiini. Yksi tabletti sisältää 0,25 mg digoksiinia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, muunnettu maissitärkkelys, riisitärkkelys, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Digoxin Orion mite 0,0625 mg tabletti

sininen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”DO6” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Kotelo sisältää 90, 60 tai 30 tablettia.

Digoxin Orion semi 0,125 mg tabletti

valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”DO12” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Kotelo sisältää 90, 60 tai 30 tablettia.

Digoxin Orion 0,25 mg tabletti

valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella jakouurre* ja kaiverrus ”DO25” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Kotelo sisältää 90, 60 tai 30 tablettia.

*Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
00358 974790156

Irlanti

Markkinoija

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32–36
D-23843 Bad Oldesloe
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.02.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Digoxin Orion mite 0,0625 mg tabletter

Digoxin Orion semi 0,125 mg tabletter

Digoxin Orion 0,25 mg tabletter

digoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Digoxin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Digoxin Orion
3. Hur du använder Digoxin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Digoxin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Digoxin Orion är och vad det används för

Digoxin som finns i Digoxin Orion tillhör en grupp av läkemedel som kallas hjärtglykosider. Läkemedlet används för att behandla rytmrubbning i hjärtat och hjärtsvikt. Rytmrubbning betyder att pulsen är oregelbunden, vilket leder till att hjärtat hoppar över slag, slår oregelbundet eller slår i fel takt. Digoxin Orion korrigerar oregelbunden puls så att hjärtrytmen normaliseras och stärker hjärtslagen. Därför hjälper läkemedlet vid hjärtsvikt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Digoxin Orion

Ta inte Digoxin Orion, om du:

- har intermittent komplett hjärtblock eller andra gradens atrioventrikulärt block, särskilt om du har haft sk. Stokes–Adams anfall (plötslig, kortvarig medvetslöshet som orsakas av en plötslig förändring av pulsen)
- har rytmrubbningar som orsakats av digoxinförgiftning
- har störningar i överledningen av nervimpulser mellan hjärtats förmak och kamrar (t.ex. Wolff-Parkinson-Whites syndrom)
- har eller har haft kammartakykardi eller kammarflimmer (rytmrubbningar i hjärtats kamrar)
- har hjärtmuskelsjukdom som kallas hypertrofisk kardiomyopati
- är allergisk mot digoxin, andra hjärtglykosider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Digoxin Orion, om du:

- har sjuka sinus syndromet och du inte har pacemaker
- har hjärtmuskelinflammation
- har hjärtsäcksinflammation (perikarditis)
- tar vätskedrivande medel (läkemedel som ökar urinproduktionen och minskar mängden vätska i kroppen) med eller utan en ACE-hämmare (används främst mot högt blodtryck)
- har tagit hjärtglykosider under de senaste två veckorna

- har någon svår lungsjukdom (eftersom hjärtmuskeln känslighet mot hjärtglykosider kan vara förhöjd)
- har haft låg kaliumhalt, ovanligt låg magnesiumhalt eller förhöjd kalciumhalt i blodet
- ar haft någon sköldkörtelsjukdom (t.ex. underaktiv eller överaktiv sköldkörtel), eftersom din dos Digoxin Orion kan behöva ändras
- har malabsorptionssyndrom i tarmen (störning i upptaget av mineraler från maten) eller om du har genomgått en magtarmoperation

För hög koncentration av digoxin i kroppen kan orsaka olika typer av rytmrubbningar, och en del av dem påminner om rytmrubbningarna som läkemedlet ordinerats mot.

Om du har atrioventrikulärt block (försämrad överledning mellan hjärtats förmak och kamrar) och tar Digoxin Orion, kan blocket snabbt försämras. Om du har atrioventrikulärt block och tar Digoxin Orion, kontakta genast läkare om du upplever ett eller flera av följande symtom: svimning, kortvarig medvetlöshet, yrsel eller svindel, trötthet, andnöd, bröstsmärta, oregelbunden puls eller förvirring.

Om du har en sinusstörning som kallas sjuka sinus-syndrom, kan Digoxin Orion sänka din puls. Ibland orsakar detta trötthet, svaghet och yrsel, och när pulsen är mycket långsam kan du svimma.

Vid nedsatt njurfunktion t.ex. hos äldre eller patienter med njursvikt ordinerar läkaren en lägre dos.

- Vid samtidig användning av vätskedrivande medel kan läkaren ordinera en lägre dos.
- Vid hjärtsvikt tillsammans med hjärtamyloidos kan läkaren ordinera en alternativ behandling.

Försiktighet ska iaktas om du tar andra läkemedel tillsammans med Digoxin Orion, eftersom de kan öka risken för för stor påverkan av digoxin och risken för digoxin förgiftning (se avsnittet Andra läkemedel och Digoxin Orion).

Om du tar vätskedrivande medel med eller utan en ACE-hämmare, ska du inte sluta ta Digoxin Orion utan att tala med din läkare.

Om du tar Digoxin Orion, kan din läkare ordinera regelbundna blodprover för kontroll av serumelektrolyter och njurfunktion. Bestämning av halten digoxin i blodet kan vara bra om du har någon njursjukdom.

Om du ska genomgå en hjärtundersökning som kallas EKG (elektrokardiogram), ska du tala om för personen som genomför undersökningen att du tar Digoxin Orion, eftersom läkemedlet kan påverka tolkningen av resultaten.

Om du redan tar andra läkemedel, läs också avsnittet Andra läkemedel och Digoxin Orion.

Kontakta din läkare om någon av varningarna ovan gäller dig eller har gällt dig tidigare.

Andra läkemedel och Digoxin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Samtidig administrering av flera olika läkemedel kan ibland ha skadliga effekter eller leda till oönskade samverkningar. **Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel.**

Känsligheten mot Digoxin Orion kan öka vid intag av läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet. Sådana läkemedel är:

- vätskedrivande medel
- litiumsalter (depressionsmediciner)
- kortisonprodukter som tas genom munnen eller som injektion
- karbenoxolon (läkemedel som stärker magsäckens slemhinna)

Följande läkemedel **ökar halten av digoxin** i blodet, vilket kan öka risken för digoxinförgiftning:

- vissa läkemedel som påverkar hjärtat: amiodaron, flekainid, prazosin, propafenon, kinidin

- vissa antibiotika: erytromycin, klaritromycin, tetracyclin, gentamicin och trimetoprim
- kanagliflozin (används för att behandla 2-diabetes mellitus)
- conivaptan (används för att behandla låga nivåer av natrium i blodet)
- daklatasvir (används i kombination med andra läkemedel för att behandla hepatit C)
- dronedaron (används för att behandla oregulbunden hjärtfrekvens)
- felodipin (används för att behandla högt blodtryck)
- flibanserin (används för att behandla låg sexlust hos kvinnor som inte genomgått klimakteriet)
- isavuconazole (läkemedel mot svampinfektioner)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- ivakaftor (används för att behandla cystisk fibros)
- spironolakton (läkemedel som ökar urinproduktionen)
- alprazolam (lugnande medel som kan användas mot ångest)
- indometacin (inflammationsdämpande läkemedel)
- kinin (för förebyggande av malariefektion)
- lapatinib (används för att behandla bröstcancer)
- propantelin (mot muskelkramper)
- mirabegron (används för att behandla överaktiv urinblåsa som orsakar ett plötsligt behov att urinera, vilket resulterar i ofrivillig förlust av urin)
- nefazodon (depressionsmedicin)
- P-glykoproteinhämmare
- atorvastatin (sänker blodets kolesterolhalt)
- ranolazin (används för att behandla bröstsmärta)
- ritonavir (används för att behandla HIV infektion och AIDS)
- ciklosporin (immunsuppressivt medel som ofta används för att förebygga avstötning av transplantat)
- epoprostenol (mot högt blodtryck i lungorna)
- simeprevir (används i kombination med andra läkemedel för att behandla hepatit C)
- taleprevir (används för att behandla hepatit C infektion)
- telmisartan (används för att behandla högt blodtryck)
- tiapamil (används för att behandla bröstsmärta)
- tikagrelor (används att förhindra hjärtinfarkt eller stroke)
- tolvaptan (mot låg natriumhalt i blodet)
- karvedilol (mot lindrig till svår kongestiv hjärtsvikt och högt blodtryck)
- vandetanib (används för att behandla vissa cancerformer i sköldkörteln)
- velpatasvir (används i kombination med andra läkemedel för att behandla hepatit C)
- verapamil (används för att behandla högt blodtryck)

Följande läkemedel **minskar halten av digoxin** i blodet:

- antacida (minskar mängden magsyra)
- bupropion (används för att behandla depression)
- vissa bulk laxativa (ökar avföringsproduktionen för att främja tarmrörelser)
- kaolin-pectin (mot diarré)
- kompletterande enteral nutrition (näringstillförsel via matningsrör)
- akarbos (mot vissa typer av diabetes)
- vissa antibiotika: neomycin, penicillamin, rifampicin
- vissa cytostatika (kemoterapi mot cancer)
- metoklopramid (mot illamående och kräkning)
- P-glykoproteininducerare
- sulfasalazin (läkemedel som motverkar tarminflammation)
- adrenalin (mot svåra allergiska reaktioner)
- salbutamol (mot astma)
- kolestyramin (sänker blodets kolesterolhalt)
- fenytoin (mot epilepsi).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*, mot depression)

Följande hjärtläkemedel kan **öka halten av digoxin** i blodet: verapamil, felodipin och tiapamil.

Följande läkemedel kan öka halten av digoxin i blodet hos vissa patienter:

- nifedipin, diltiazem, angiotensin receptorblokerare (ARBs), och ACE hämmare (används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt)
- non-steroidal antiinflammatorisk läkemedel (NSAIDs) och cyclooxygenase-2 enzym (COX-2) hämmare (används för att behandla smärta och inflammation).

Om du har hjärtsvikt och tar sennosider (en typ av laxeringsmedel) tillsammans med digoxin, kan du ha en måttligt förhöjd risk för digoxinförgiftning.

Om du tar digoxin, kan intravenös administrering av kalcium orsaka allvarlig rytmrubbning i hjärtat.

Betablockerare kan öka risken för retledningsstörning i hjärtat, eller orsaka att pulsen sjunker för mycket.

Digoxin Orion med mat och dryck

Digoxin Orion kan tas i tom mage eller med mat. Du ska dock undvika att ta läkemedlet tillsammans med fiberrik mat (som innehåller rikligt med kostfibrer), eftersom mängden Digoxin Orion som upptas i kroppen kan minska.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data om effekten av Digoxin Orion på kvinnors fertilitet.

Det finns inga data om huruvida Digoxin Orion orsakar kongenitala utvecklingsstörningar (teratogena effekter), om den används när man är gravid.

Hittills har inga skadliga effekter på foster eller nyfödda barn rapporterats när mammans digoxinhalt i blodet digoxinhalt har hållits inom normalintervallet. Läkare ordinerar dock detta läkemedel med försiktighet under graviditet.

Du kan behöva en högre dos av Digoxin Orion om du är gravid.

Digoxin som getts till mamman har använts framgångsrikt för behandling av ovanligt snabb puls och kongestiv hjärtsvikt hos fostret.

Skadliga effekter på fostret har rapporterats när mammans digoxinkoncentration har varit på giftig nivå.

Digoxin utsöndras i bröstmjölken men endast i små mängder. Därför kan Digoxin Orion användas av ammande kvinnor.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Störningar i det centrala nervsystemet och synstörningar har rapporterats. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Digoxin Orion innehåller laktos

Digoxin Orion tabletter innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Digoxin Orion

Digoxin Orion är ett receptbelagt läkemedel och finns som tablett som tas genom munnen.

Följ alltid doseringen som läkaren ordinerat. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Under behandlingen med Digoxin Orion ordinerar din läkare regelbundet blodprover för att kontrollera hur du svarar på behandlingen.
- Läkaren justerar dosen på basis av resultaten av blodproverna och ditt behandlingssvar. Därför måste du strikt följa behandlingen som läkaren ordinerat.
- Läkaren kan ordinera en hög startdos för att ditt hjärtproblemska förbättras snabbt. Om detta görs, uppföljer läkaren ditt behandlingssvar innan du får varje ny dos. Din läkare bedömer om denna behandling är lämplig för dig.

ORAL ADMINISTRERING

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer vilken dos av Digoxin Orion är lämplig för dig:

- Dosen beror på vilken hjärtsjukdom du har och du allvarlig den är
- Dosen beror också på din ålder, vikt och njurfunktion
- Dosen kan ökas eller minskas beroende på ditt behandlingssvar. Din läkare utför kontroller för att se hur väl läkemedlet verkar. Detta kan omfatta blod- och urinprover.

Hur du tar detta läkemedel

Detta läkemedel tas vanligen i två olika faser:

Fas 1 – startdos

Startdosen höjer dina digoxinhalter snabbt till rätt nivå. Du ska antingen:

- ta en hög engångsdos och sedan fortsätta med underhållsdosen eller
- ta en mindre daglig dos i en vecka och sedan fortsätta med underhållsdosen.

Fas 2 – underhållsdos

Efter startdosen ska du ta en mycket mindre daglig dos tills din läkare säger att du ska sluta.

Vuxna och barn över 10 år

- **startdos**
 - Vanlig dos är 0,75–1,5 mg som en engångsdos
 - Hos vissa patienter kan denna dos ges uppdelat på flera doser med 6 timmars intervall
 - Alternativt kan 0,25–0,75 mg dagligen ges under en vecka
- **underhållsdos**
 - Din läkare bestämmer dosen på basis av hur du svarar på Digoxin Orion
 - Vanlig dos är 0,125–0,25 mg dagligen

Barn under 10 år

- **startdos**
 - Dosen räknas ut på basis av ditt barns vikt
 - Vanlig dos är 0,025–0,045 mg/kg/24 timmar
 - Detta ska ges uppdelat på flera doser med 4–8 timmars intervall
- **underhållsdos**
 - Din läkare bestämmer dosen på basis av hur ditt barn svarar på Digoxin Orion
 - Vanlig dos är 1/5 eller 1/4 av startdosen dagligen

Läkaren berättar hur länge du ska ta Digoxin Orion. Avbryt inte behandlingen i förtid.

Om du upplever att effekten av Digoxin Orion är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Digoxin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

De främsta effekterna av digoxintoxicitet är rytmrubbning i hjärtat och magtarmsymtom som kan uppkomma redan före rytmrubbningen. Magtarmsymtomen omfattar aptitlöshet, illamående och kräkning. Andra symtom på digoxintoxicitet är yrsel, trötthet, allmän sjukdomskänsla och olika störningar i det centrala nervsystemet, t.ex. synstörningar (gulgrön syn). De neurologiska symtomen och synstörningarna kan fortsätta också efter att övriga tecken på toxicitet har gått över. Vid kronisk toxicitet kan de huvudsakliga symtomen vara icke-hjärtrelaterade, t.ex. svaghet och allmän sjukdomskänsla.

Om du har glömt att ta Digoxin Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande tablett vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta Digoxin Orion

Avsluta inte läkemedelsbehandlingen för tidigt utan att rådfåga din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alltför hög halt digoxin i blodet kan orsaka:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- synstörningar (dimsyn eller gulgrön syn)
- rubbning i hjärtat, EKG-förändringar
- illamående, kräkningar, diarré
- allergiska hudreaktioner (utslag, nässelutslag)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- depression

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- minskat antal blodplättar (symtom benägenhet till blåmärken och näsblod)
- aptitlöshet
- psykos, apati, förvirring
- huvudvärk
- avvikande hjärtpul
- kraftig magsmärta, som beror på försämrad blodcirkulation i tarmarna, vilket leder till irreversibel tarmkada (ischemi och nekros)
- bröstförstoring hos män
- trötthet, allmän sjukdomskänsla och svaghet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Digoxin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Digoxin Orion mite 0,0625 mg tabletter

Den aktiva substansen är digoxin. En tablett innehåller 0,0625 mg digoxin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, indigokarmin (FD&C Blue No. 2), modifierad majsstärkelse, risstärkelse, povidon, magnesiumstearat.

Digoxin Orion semi 0,125 mg tabletter:

Den aktiva substansen är digoxin. En tablett innehåller 0,125 mg digoxin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, modifierad majsstärkelse, risstärkelse, magnesiumstearat.

Digoxin Orion 0,25 mg tabletter:

Den aktiva substansen är digoxin. En tablett innehåller 0,25 mg digoxin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, modifierad majsstärkelse, risstärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Digoxin Orion mite 0,0625 mg tabletter

Blå, rund, bikonvex tablett med märkningen "DO6" på den ena sidan och inget på den andra.

Kartonger med 90, 60 eller 30 tabletter.

Digoxin Orion semi 0,125 mg tabletter

Vit, rund, platt tablett med märkningen "DO12" på den ena sidan och inget på den andra.

Kartonger med 90, 60 eller 30 tabletter

Digoxin Orion 0,25 mg tabletter

Vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra* och märkningen "DO25" på den ena sidan och inget på den andra.

Kartonger med 90, 60 eller 30 tabletter.

Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
00358 974790156

Marknadsförare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32–36
D-23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 05.02.2018