

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Digoxin SAD oral opløsning 50 mikrogram/ml Digoxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Digoxin SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Digoxin SAD
3. Sådan skal du tage Digoxin SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Digoxin SAD virker ved at stimulere hjertets funktion og stabilisere hjerterytmen.

Digoxin SAD kan anvendes ved hjertesvigt og unormal hjerterytme.

Lægen kan give dig Digoxin SAD for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DIGOXIN SAD

Tag ikke Digoxin SAD

- hvis du er overfølsom over for digoxin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har ventrikelflimmer i hjertet (spørg lægen hvis du er i tvivl om dette gælder for dig)
- hvis du får calcium som indsprøjtning

Advarsler og forsigtighedsregler

Forskellen på en virksom og en skadelig dosis er ikke ret stor. Tal med din læge hvis din almene tilstand ændrer sig eller du føler dig syg. Det kan betyde, at lægen skal nedsætte din dosis af Digoxin SAD.

Digoxin SAD indeholder alkohol. Alkoholikere, børn, gravide, ammende og personer med epilepsi eller leversygdomme må derfor kun tage medicinen efter aftale med lægen.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Digoxin SAD, hvis du har:

- hjertelidelser
- kredsløbslidelser
- lungelidelser
- forstyrrelser i blodets saltbalance
- nedsat nyrefunktion
- påvirket stofskifte
- forhøjet blodtryk
- meget langsom puls

Du bør ikke tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum) sammen med Digoxin SAD, da dette kan medføre, at virkningen af Digoxin SAD går tabt. Hvis du allerede tager midler, der indeholder perikum, skal du aftale med lægen, hvordan du afslutter denne behandling.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- kvalmestillende medicin (f.eks. metoclopramid)
- calcium
- medicin mod sukkersyge (acarbose)
- kolesterolsænkende medicin (cholestyramin)
- anden hjertemedicin (amiodaron, betablokkere, propafenon)
- blodtryksmedicin (f.eks. diltiazem, nifedipin, nitrendipin, verapamil)
- vanddrivende medicin (f.eks. loop-diuretika, thiazider og spironolacton)
- antibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin, tetracyklin)
- kemoterapi (vincristin, cyclophosphamid, bleomycin)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, rifapentin)
- medicin mod svampe (itraconazol)
- medicin mod virus sygdomme (ritonavir, saquinavir)

- medicin, der bruges i forbindelse med transplantation (cyclosporin)
- smertestillende medicin (f.eks. indomethacin, etodolac, lornoxicam)
- malariamedicin (f.eks. chloroquin, quinidin, quinin)
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon
- Antabus eller metronidazol, da Digoxin SAD oral opløsning indeholder alkohol. Tal med lægen

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må få Digoxin SAD under graviditet. Da Digoxin SAD oral opløsning indeholder alkohol, må du kun tage Digoxin SAD efter aftale med lægen.

Amning

Du må få Digoxin SAD, selvom du ammer. Da Digoxin SAD oral opløsning indeholder alkohol, må du kun tage Digoxin SAD efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Digoxin SAD påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Digoxin SAD indeholder ethanol

Denne medicin indeholder 3,5 vol% alkohol, svarende til 29,9 mg pr. 1 ml oral opløsning. Da dosis varierer fra person til person, vil alkohol indholdet pr. dosis der gives til den enkelte ligeledes variere. Kan derfor være skadeligt for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder samt til personer i højrisikogruppe (eksempelvis personer med epilepsi og leversygdomme) efter aftale med lægen.

Digoxin SAD indeholder methylparahydroxybenzoat

Denne medicin indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Digoxin SAD indeholder saccharose

Denne medicin indeholder 333 mg saccharose pr. ml. Diabetes patienter skal tage hensyn hertil. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadelig for tænderne.

Digoxin SAD indeholder propylenglycol

Denne medicin indeholder propylenglycol, som kan have en virkning, der ligner alkohols.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DIGOXIN SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Medicinen kan afmåles med et målebæger eller sprøjte. Du vil normalt få Digoxin SAD af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne, børn og ældre

Lægen fastlægger en dosis, der passer til dig. Dosis er afhængig af din sygdom og af din vægt. Du starter som regel med en høj dosis (mætningsdosis), som din læge herefter nedsætter til en lavere dosis (vedligeholdelsesdosis).

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Digoxin SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Digoxin SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du akut har fået for meget Digoxin SAD kan du få følgende symptomer kvalme, opkastning og langsom hjerterytme.

Ved for høj dosis gennem længere tid bliver du mat, utilpas og kan få synsforstyrrelser eller uregelmæssig hjerterytme. Du kan også få psykiske problemer med delirium og hallucinationer.

Hvis du har glemt at bruge Digoxin SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Digoxin SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Digoxin SAD kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 patienter):

Alvorlige: Påvirket hjerterytme med hurtig eller uregelmæssig puls.

Ikke alvorlige: Hovedpine; træthed; kvalme; opkastninger; mavesmerter; diaré; appetitløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 patienter):

Alvorlige: Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen (kontakt straks læge eller skadestue); krampeanfald; betændelse i synsnerven; psykoser med delirium og hallucinationer.

Ikke alvorlige: Synsforstyrrelser i form af sløret syn (lyskrans) eller forstyrret farvesyn (gulfarvning); ændret pupilstørrelse; udvikling af brystvæv hos mænd (efter længere tids behandling); ansigtssmerter; svimmelhed; utilpashed; søvnløshed; mathed; sløvhed; ligegyldighed; irritabilitet; mareridt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

Alvorlige: Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader); blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige: Nældefeber; udslæt.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Alex Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar ikke dette lægemiddel ved temperaturer over 25°C.

Opbevar Digoxin SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Digoxin SAD efter den udløbsdato (Anv. inden), der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Digoxin SAD oral opløsning (mikstur), 50 mikrogram/ml indeholder

Aktivt stof: Digoxin.

Øvrige indholdsstoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218); ethanol 96%; propylenglycol; citronsyremonohydrat; dinatriumphosphatdihydrat; saccharose; vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

Digoxin SAD 50 mikrogram/ml er en klar, farveløs til næsten farveløs væske.

Digoxin SAD findes i pakningsstørrelse på 50 ml dråbeflaske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller

Region Hovedstadens Apotek

Marielundvej 25

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.

Seneste nye indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk

Vnr. 701011-01