

Navodilo za uporabo

Lanitop 0,1 mg tablete

metildigoksin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lanitop in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lanitop
3. Kako jemati zdravilo Lanitop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lanitop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lanitop in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Lanitop je metildigoksin.

Metildigoksin je kardiotionični glikozid, ki deluje na srčno mišico tako, da zveča moč in hitrost krčenja srca, upočasni hitrost prevajanja dražljajev skozi prevodni sistem srca, zmanjša srčno frekvenco in zveča vzdražljivost srčne mišice.

Zdravilo Lanitop je namenjeno zdravljenju srčnega popuščanja in nadprekatnih aritmij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lanitop

Ne jemljite zdravila Lanitop:

- če ste alergični na metildigoksin, druge kardiotionične glikozide, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ob sumu na zastrupitev s kardiotioničnimi glikozidi,
- če imate motnje srčnega ritma,
- če imate motnje elektrolitskega ravnovesja,
- če imate bolezni srčne mišice,
- če imate anevrizme torakalne aorte (omejeno izbočenje aorte v prsnem košu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ladiomil se posvetujte z zdravnikom:

- če imate okvaro ledvic. V tem primeru vam bo zdravnik odmerek zdravila zmanjšal;
- če imate okvaro jeter. Morda boste potrebovali manjše odmerke zdravila;
- ob malabsorpciji (okvarjeni ali nepopolni absorpciji hranil v črevesju) ali operacijah na prebavilih. Morda boste potrebovali večje odmerke zdravila;
- zdravnik bo zdravilo Lanitop predpisal posebno previdno, če ste preboleli miokardni (srčni) infarkt, imate miokarditis (vnetje srčne mišice), motnje elektrolitskega ravnovesja, motnje srčnega ritma, pred elektrokonverzijo (vzpostavitev normalnega srčnega ritma z električnim tokom) motenj srčnega ritma, če ste starejši ali imate hipoksemijo (znižano

- koncentracijo kisika v krvi);
- če imate motnje v delovanju ščitnice, bo zdravnik ustrezno prilagodil odmerjanje.

Druga zdravila in zdravilo Lanitop

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero koli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:

- pripravki, ki vsebujejo rauvolfijo in gvanetidin, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in rezerpin, kalcijevi antagonisti, kaptopril, prazosin (zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka ter bolezni srca in žilja),
- diuretiki (zdravila za odvajanje vode iz telesa, npr. spironolakton),
- kortikosteroidi (zdravila za zdravljenje vnetnih obolenj),
- kinin (zdravilo za zdravljenje malarije),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih (antibiotiki, kot so tetraciklini, eritromicin, gentamicin, trimetoprim, rifampicin) in glivičnih (antimikotiki, kot sta amfotericin B in itraconazol) okužb,
- ACTH (kortikotropni hormon),
- antiaritmiki (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, kot so kinidin, amiodaron, flekainid, propafenon),
- atropin,
- zdravila za lajšanje bolečin in zdravljenje vnetnih bolezni (npr. indometacin),
- pomirjevala (npr. alprazolam),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbital),
- zdravila za lajšanje želodčnih težav (antacidi),
- holestiramin in holestipol,
- pripravki šentjanževke,
- pripravki s kalcijem in simpatikomimetiki.

Uporaba pri otrocih

Zdravljenje s tabletami je primerno za otroke z ustrezno telesno maso, ki lahko pogoltnejo tableto. Priporočeni odmerki za otroke so manjši od odmerkov za odrasle. Odmerek bo določil zdravnik glede na otrokovo starost in telesno maso.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabo zdravila Lanitop med nosečnostjo odsvetujemo.

Zdravnika obvestite, če ste noseči ali nosečnost načrtujete. Če med zdravljenjem zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Doječim materam zdravilo Lanitop odsvetujemo. O nadaljnjem zdravljenju se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lanitop nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lanitop

Zdravilo Lanitop vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lanitop

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki so povprečni in se jih lahko prilagodi posameznikovi občutljivosti ali

njegovemu stanju. Odmerek zdravila Lanitop zato zdravnik prilagodi vsakemu bolniku posebej. Zdravljenje se prične s polnilnim odmerkom in nadaljuje z vzdrževalnim.

Odrasli

Polnilni odmerek se lahko doseže z dva- do štiridnevnim jemanjem 0,2 mg zdravila Lanitop trikrat na dan ali 0,4 mg na dan od tri do pet dni.

Vzdrževalni odmerek je od 0,05 do 0,3 mg na dan (najpogosteje od 0,15 do 0,2 mg na dan), bodisi v enkratnem odmerku bodisi razdeljen na več obrokov.

Uporaba pri otrocih

Zdravljenje s tabletami je primerno za otroke z ustrezno telesno maso, ki lahko pogoltnejo tableto. Odmerek bo določil zdravnik glede na otrokovo starost in telesno maso. Običajni polnilni odmerek je 0,01 mg/kg vsakih 6 ur (razdeljen na 2 do 4 odmerke). Zdravljenje se nato nadaljuje z vzdrževalnim odmerkom 0,01 mg/kg/dan.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik odmerjanje prilagodil glede na stopnjo ledvične okvare, tako da bo bodisi zmanjšal odmerek bodisi podaljšal obdobja med dvema odmerkoma.

Odmerjanje pri starejših bolnikih

Če ste starostnik (starejši od 65 let), se lahko izločanje digoksina pri vas zmanjša in morda bo potrebno ustrezno prilagoditi odmerek.

Zdravilo zaužijte z nekaj tekočine. Lahko ga jemljete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lanitop, kot bi smeli

Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila Lanitop, takoj pokličite nujno medicinsko pomoč.

Najkasneje v 4 urah po zaužitju vam morajo izprati želodec in dati aktivno oglje. Toksični učinki se lahko krepijo še do 12 ur po zaužitju prevelikega odmerka.

Najpomembnejši znaki zastrupitve z digoksinom so motnje srčnega ritma, ki jih sami ne boste zaznali, opazil pa jih bo zdravnik ob pregledu. Drugi možni znaki so slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, driska ali zaprtje, glavobol, nespečnost, zmedenost, vrtoglavica in motnje vida.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lanitop

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lanitop

Zdravilo jemljite v skladu z navodili zdravnika. Ne prenehajte jemati zdravila Lanitop, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija na zdravilo, se kaže kot zatekanje obraza, ustnic, grla in jezika. To lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju. V takem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika.

Če se pojavijo težave, ki si jih ne znate razložiti, zdravilo prenehajte jemati in opozorite na to svojega zdravnika ali farmacevta.

Možni neželeni učinki zdravila Lanitop so:

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija)
- preobčutljivostne reakcije (koprivnica in škrlatinki podobne kožne spremembe z izrazitim zvišanjem eozinofilcev v krvi, rdečina)
- brezčutnost (apatija), duševne motnje (nočne more, nemir, zmedenost), depresija, halucinacije in psihoze
- glavobol, slabotnost, vrtoglavica, zaspanost, nespečnost, motnje govora (afazije)
- motnje vida (zamegljen vid, spremembe v zaznavanju barv)
- motnje srčnega ritma
- neješčnost, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, mezenterični infarkt (odmrtnje dela črevesja in opne, ki ga obdaja, zaradi zamašitve arterije)
- okvara ledvic
- povečanje prsi (ginekomastija)
- šibkost in splošno slabo počutje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lanitop

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rok uporabnosti

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lanitop

Učinkovina je metildigoksin.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b) in natrijev karboksimetilškrob

(vrsta A).

Izgled zdravila Lanitop in vsebina pakiranja

Ena tableta zdravila Lanitop vsebuje 0,1 mg metildigoksina.

Lanitop 0,1 mg tablete so bele do sivo bele okrogle tablete, premera približno 6 mm, z vtisnjenim napisom LANI TOP na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s 50 tabletami (2 x 25 tablet v PVC/Al pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Lanitop

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Nemčija

Proizvajalec

Kern Pharma S.L.

Venus 72

Poligono Ind Colon II

08228 Terrasa (Barcelona), Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.03.2024.