

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Digitoxin AWD 0,07
0,07 mg/Tablette

Wirkstoff: Digitoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Digitoxin AWD 0,07 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digitoxin AWD 0,07 beachten?
3. Wie ist Digitoxin AWD 0,07 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Digitoxin AWD 0,07 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Digitoxin AWD 0,07 und wofür wird es angewendet?

Digitoxin AWD 0,07 ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis purpurea.

Digitoxin AWD 0,07 wird angewendet bei

- manifester chronischer Herzmuskelschwäche (auf Grund systolischer Funktionsstörung)
- schneller Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflimmern (Tachyarrhythmia absoluta)
- anfallsartigem (paroxysmalem) Vorhofflimmern/Vorhofflimmern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digitoxin AWD 0,07 beachten?

Digitoxin AWD 0,07 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Digitoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- bei von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern)
- bei AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie)
- Carotissinussyndrom
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge)
- bei akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche
- wenn Sie an Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) leiden
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie)
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion) leiden

- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma)
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (siehe „Einnahme von Digitoxin AWD 0,07 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Digitoxin AWD 0,07 einnehmen bei:

- verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen auftreten können
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digitoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch 3. „Wie ist Digitoxin AWD 0,07 einzunehmen?“)
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein)
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z. B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen)
- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht
- Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z. B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion, Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie), Herzmuskelentzündung, akutem Herzinfarkt, Störungen des Säure-, Basen- und Elektrolythaushaltes. Entsprechende Patienten bzw. Krankheitsbilder sollten mit reduzierter Glykosiddosierung behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Eine Digitoxin-Toxizität kann sich durch das Auftreten von Herzrhythmusstörungen äußern, von denen einige solchen Herzrhythmusstörungen ähneln können, für die das Arzneimittel therapeutisch angezeigt sein könnte. Z. B. ist besondere Vorsicht erforderlich bei Vorhoftachykardie mit wechselndem AV-Block, da der Rhythmus klinisch einem Vorhofflimmern entspricht.

Digitoxin kann ST-T-Veränderungen im EKG verursachen, ohne dass gleichzeitig eine Verminderung der Durchblutung des Herzmuskel (Myokardischämie) vorliegt.

Für die Beurteilung, ob ein unerwünschtes Ereignis auf Digitoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Nieren- und Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Digitoxin sensibilisiert, obwohl die Digitoxin-Serum-Konzentration im therapeutischen Bereich liegen kann.

Ein Kaliummangel kann z. B. auftreten durch Dialyse, Absaugen von Magen-Darm-Sekret, Unterernährung, Durchfall, längeres Erbrechen sowie bei hohem Alter oder bei langfristig bestehender Herzinsuffizienz (z. B. infolge von Diuretikatherapie).

Im Allgemeinen sollten schnelle Änderungen der Serum-Kalium-Konzentration oder anderer Elektrolyte (z. B. Magnesium, Calcium) vermieden werden.

Eine Nierenfunktionsstörung ist einer der häufigsten Gründe für die Auslösung einer Digitalisintoxikation.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte sowie der Nierenfunktion sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

Einnahme von Digitoxin AWD 0,07 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Interaktion berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digitoxin-Serum-Spiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Digitoxin AWD 0,07 mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten

Die Wirkung von Digitoxin AWD 0,07 kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von Wechselwirkungen gibt die nachstehende Tabelle.

Wirkungsverstärkung:

Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die das Elektrolyt-Gleichgewicht beeinflussen, wie z. B. Diuretika (gerade im Hinblick auf Kaliuretika), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Kortikosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Antibiotika (z. B. Makrolide), bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol), Steroidhormone (z. B. Prednison, Danazol), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Fluoxetin), Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), wie z. B. Indinavir, Ritonavir; Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Nifedipin, Diltiazem) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron)	Erhöhung der Digitoxin-Serum-Konzentration (geringer ausgeprägt als unter Digoxin)
Arzneimittel, die ein bestimmtes Transportprotein (P-Glykoprotein) hemmen, wie bestimmte Antibiotika (z. B. Makrolide, Tetrazykline) oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)	Erhöhung der Digitoxin-Serum-Konzentration
Antibiotika, die den Abbau von Digitoxin durch ein bestimmtes Bakterium (E. lentum) hemmen (dies trifft nur für 10 % der Bevölkerung zu), wie Makrolide, Carbapeneme und β -Lactamantibiotika	Erhöhung der Digitoxin-Serum-Konzentration
β -Blocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlagverlangsamenden) Wirkung von Digitoxin
Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumchlorid, Pancuronium), Reserpin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin), Lithium [bei Patienten mit gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block)]	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen

Wirkungsabschwächung:

Kaliumspiegel-erhöhende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Lithiumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung (Steigerung der Kontraktionskraft) von Digitoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
---	--

Aktivkohle, Colestyramin, Colestipol, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung - daher Digitoxin AWD 0,07 Tabletten 2 Stunden vorher einnehmen - bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des Leber-Darm (enterohepatischen) Kreislaufs
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen oder ein bestimmtes Transportprotein (P-Glykoprotein) induzieren, wie z. B. Phenylbutazon, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Spironolacton, Barbiturate	Erniedrigung der Digitoxin-Serum-Konzentration

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu achten. Bisherige Erfahrungen mit Digitalis-Glykosiden in therapeutischen Dosierungen während der Schwangerschaft haben keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Föten ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glykosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftungen der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungsscheinungen berichtet.

Digitoxin wird in die Muttermilch abgegeben, daher sollte vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wird nicht beeinträchtigt.

Digitoxin AWD 0,07 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Digitoxin AWD 0,07 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Digitoxin AWD 0,07 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digitoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuelle therapeutische Dosis notwendig.

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie von der Eliminations-(Ausscheidungs-)geschwindigkeit ab.

Therapeutisch erwünschte Digitoxin-Konzentrationen im Serum liegen in der Regel zwischen 10 und 30 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Häufig ist eine tägliche Erhaltungsdosis von 0,07-0,1 mg Digitoxin ausreichend, um effektive Serum-Digitoxin-Konzentrationen zu erreichen.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise in 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf Digitoxin besonders engmaschig kontrolliert werden.

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Digitoxin-Serum-Konzentrationen ist zu empfehlen.

Die empfohlene Dosis beträgt

- a) Bei Patienten über 60 Jahre, außer bei stark Muskulösen, bei denen wie unter b) dosiert wird:
mittelschnelle Sättigungsbehandlung über 3 Tage:
z. B. 3-mal täglich 1 Tablette Digitoxin AWD 0,07 (entsprechend 0,21 mg Digitoxin/Tag).
Erhaltungsbehandlung ab 4. Tag:
z. B. 1-mal täglich 1 Tablette Digitoxin AWD 0,07 (entsprechend 0,07 mg Digitoxin/Tag).
Für höhere Dosierungen (z. B. 0,08 mg, 0,1 mg) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen.
- b) Bei Patienten unter 60 Jahren, außer bei Untergewichtigen, bei denen wie unter a) dosiert wird, empfiehlt sich eine höhere Dosierung
z. B. Sättigungsdosierung:
3-mal täglich 0,1 mg Digitoxin über 3 Tage.
Erhaltungsdosis:
1-mal täglich 0,1 mg Digitoxin.
Es stehen entsprechende Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei gleichzeitig bestehender schwerer Funktionsstörung der Leber und der Nieren (Insuffizienz) kann der Digitoxinbedarf vermindert sein.

Auch wird empfohlen, den Digitoxinbedarf bei Patienten mit sehr schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 10 ml/min) insbesondere zu Beginn der Therapie zu überprüfen und ggf. die Dosierung zu vermindern.

Umstellung von Digoxin auf Digitoxin

Eine vorausgegangene Behandlung mit anderen Herzglykosiden ist bei der Digitoxin-Dosierung zu berücksichtigen. Bei vorangegangenen Gaben von Digoxin und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist bei der Umstellung auf die oben genannte Digitoxin AWD 0,07-Form bei Nierengesunden eine Behandlungspause von 2 Tagen bzw. bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion (z. B. älteren Patienten) eine Behandlungspause von 3 Tagen oder länger einzuhalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass dieses Arzneimittel regelmäßig in der vom Arzt verordneten Menge angewendet wird.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Digitoxin AWD 0,07 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digitoxin AWD 0,07 benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Digitoxin AWD 0,07 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können die Symptome einer Überdosierung sein.

Kardiale Nebenwirkungen werden am häufigsten beobachtet. Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit *Digitoxin AWD 0,07* möglich. Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen wird durch das zusätzliche Vorliegen von Elektrolytstörungen (Kalium, Kalzium, Magnesium) begünstigt.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Jede Form von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Extraschläge, die von den Herzkammern ausgehen (Extrasystolen), Kammertachykardien (Bigeminie/Trigeminie = Doppel-/Dreifachschläge). Schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardien) (bei sehr hoher Dosierung). Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block I. – III. Grades), Störungen der Herzschlagfolge (z. B. Verlangsamung der Herzfrequenz [Bradykardie]).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden), Erbrechen, abdominelle Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen), Durchfall
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie) (bildet sich nach Absetzen von *Digitoxin AWD 0,07* i.d.R. wieder zurück.)
- Psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Agitiertheit, Verwirrtheit) sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Psychosen.
- Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) bereits im therapeutischen Bereich
- Muskelschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie
- Schmetterlingserythem (Lupus erythematoses)
- Allergische Reaktionen bilden sich nach Absetzen von *Digitoxin AWD 0,07* in der Regel wieder zurück. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit Veränderungen im Blutbild (ausgeprägter Eosinophilie), Hautrötung (Erythem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sprachstörungen (Aphasien), Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Unwohlsein
- Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Digitoxin AWD 0,07 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Digitoxin AWD 0,07 enthält

- Der Wirkstoff ist Digitoxin.
Jede Tablette enthält 0,07 mg Digitoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Povidon K25, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 20.000.

Wie Digitoxin AWD 0,07 aussieht und Inhalt der Packung

Digitoxin AWD 0,07 Tabletten sind weiß, rund und flach und mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Digitoxin AWD 0,07 ist in Packungen zu 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Versionscode: Z03