

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lenoxin® mite 0,125 mg Tabletten

Digoxin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LENOXIN MITE 0,125 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten enthalten ein herzwirksames Glykosid aus *Digitalis lanata* zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen.

Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung der

- manifesten chronischen Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung),
- schnellen Form einer Herzrhythmusstörung bei chronischem Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tacharrhythmia absoluta).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LENOXIN MITE 0,125 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Digoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden,
- von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern),
- AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie),
- akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche,
- Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie),
- erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie),
- Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie),
- Sauerstoffmangel im Blut (Hypoxie),
- Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion),

- krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma),
- gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumsalzen (siehe Abschnitt Bei Einnahme von Lenoxin 0,125 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten ist erforderlich bei

- verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen,
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen auftreten können,
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch Abschnitt 3 zu Dosierung),
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsatigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein),
- bei einer Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm oder nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt, wenn Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten oral verabreicht werden. Hierbei können höhere Lenoxin-Dosen erforderlich sein,
- einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten sollen 24 Stunden vor einer geplanten Kardioversion nicht verabreicht werden. Das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen durch die Kardioversion auszulösen, ist bei vorliegender Digitalistoxizität stark erhöht und ist ebenfalls von der Kardioversionsenergie abhängig. In Notfällen, wie z. B. bei Defibrillation soll die geringste noch wirksame Energie angewendet werden. Eine Defibrillation ist ungeeignet bei von Herzglykosiden hervorgerufenen Herzrhythmusstörungen,
- bei einer geringen Störung der elektrischen Reizleitung vom Herzvorhof auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades),
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen),
- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankungen, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht,
- Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsatigungsdosierung nötig sein.

Hinweise:

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede in der Glykosidempfindlichkeit.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Eine Digoxin-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 Vorhofftachykardie mit wechselndem AV-Block, da der Rhythmus klinisch einem Vorhofflimmern entspricht.

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

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Digoxin sensibilisiert, obwohl die Digoxin-Serumkonzentration 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.

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

Eine Nierenfunktionsstörung ist der häufigste Grund für die Auslösung einer Digitalisintoxikation.

Bei Patienten, die Digoxin erhalten, sollten die Serumelektrolyte und die Nierenfunktion (Serumkreatininkonzentration) regelmäßig untersucht werden; die Häufigkeit dieser Untersuchungen sollte vom klinischen Zustand abhängig gemacht werden.

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

Bei Einnahme von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Interaktion berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digoxin-Serumspiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten 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
Medikamente, die die Elektrolyt-Homöostase beeinflussen, wie z. B. Diuretika, Abführmittel (Abusus), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carboxolon, Kortikosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Felodipin, Tiapamil), Captopril, Spironolacton, Itraconazol, Chinin, Atropin, Antiarrhythmika (Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon), Indomethacin, Alprazolam, Prazosin, Propanthelin, Antibiotika (z. B. Makrolidantibiotika [Clarithromycin, Erythromycin], Tetracycline, Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin, Cyclosporin	Erhöhung der Digoxin-Serumkonzentration
Betablocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamen) Wirkung von Digoxin
Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Diphenoxylat	Erhöhung der Digoxinaufnahme durch Verminderung der Darmmotilität

Wirkungsabschwächung

Kaliumspiegelerhöhende Medikamente (Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung von Digoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Antazida, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung – daher Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten 2 Stunden vorher einnehmen – bzw. Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Diphenoxylat, Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Penicillamin, Johanniskraut (<i>Hypericum perforatum</i>), Acarbose	Erniedrigung der Digoxin-Serumkonzentration

Digoxin verbessert die Belastbarkeit bei Patienten mit (linksventrikulärer systolischer) Herzfunktionsstörung und normalem Sinusrhythmus, was mit oder ohne Verbesserung des Blutflusses (hämodynamischer Parameter) einhergehen kann. Dennoch ist der Nutzen einer Therapie mit Digoxin bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, die ihren Ursprung oberhalb der Herzkammern haben (supraventrikulären Arrhythmien) in Ruhe am größten; weniger groß unter Belastung. Bei Patienten, die Diuretika und einen ACE-Hemmer erhalten oder ein Diuretikum allein erhalten, hat das Absetzen von Digoxin zur klinischen Verschlechterung geführt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Lenoxin mit Betablockern kann die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit verlängert sein.

Patienten, die Lenoxin einnehmen, sind empfindlicher gegenüber einer durch Suxamethonium ausgelösten Hyperkaliämie.

Bei Patienten, die Digitalis-Präparate einnehmen, können durch Calcium schwerwiegende Arrhythmien ausgelöst werden, besonders, wenn es schnell i.v. injiziert wird.

Digoxin ist ein Substrat von P-Glykoprotein. Demnach können Hemmstoffe (Inhibitoren) von P-Glykoprotein die Serumkonzentration von Digoxin erhöhen, indem diese die Aufnahme (Resorption) erhöhen und/oder die Ausscheidung über die Niere (renale Clearance) herabsetzen.

Bei Einnahme von Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Fötus ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glykosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftung der Mutter wurde auch beim Fötus über Vergiftungserscheinungen berichtet.

Stillzeit

Digoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Die vom Säugling aufgenommene Menge ist jedoch gering, so dass das Stillen möglich ist. Nachteilige Effekte auf den Säugling wurden bislang nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Patienten, die Lenoxin einnahmen, von zentralnervösen und visuellen Beeinträchtigungen berichteten, sollten Patienten bei der Teilnahme am Verkehr, beim Bedienen von Maschinen und bei gefährlichen Handlungen vorsichtig sein

3. WIE SIND LENOXIN MITE 0,125 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digoxin 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 Digoxin-Konzentrationen im Serum liegen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren in der Regel zwischen 0,8 und 2,0 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden, sie orientiert sich bei Erwachsenen an der so genannten Vollwirkdosis (= Körperbestand in mg) von 0,8 bis 1,5 mg Digoxin und der Erhaltungsdosis, die durch die Abklingquote (Verlust der klinischen Wirkung pro Tag) von 20 bis 25 % bestimmt wird und bei 0,2 bis 0,4 mg Digoxin/Tag liegt.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lenoxin 0,125 mg Tabletten beachten?).

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

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Serumkonzentration ist zu empfehlen.

Einleitung einer Therapie durch

langsame Aufsättigung über ca. 10 Tage:

1-mal täglich 2 bis 3 Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten (entsprechend 0,25 bis 0,375 mg Digoxin/Tag)

mittelschnelle Aufsättigung über 3 Tage:

1-mal täglich 2 bis 4 Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten (entsprechend 0,25 bis 0,50 mg Digoxin/Tag)

Erhaltungsdosis

Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:

1-mal täglich 2 bis 3 Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten (entsprechend 0,25 bis 0,375 mg Digoxin/Tag)

Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten können bei Leberinsuffizienz in üblicher Dosierung verabreicht werden.

Dosierung bei Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist die Digoxin-Dosis der renalen Clearance anzupassen.

Die renale Kreatinin-Clearance kann folgendermaßen berechnet werden:

$$\text{Kreatinin-Clearance} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/100 ml)}}$$

Es gelten folgende Richtlinien zur Dosisreduktion für Digoxin bei Niereninsuffizienz:

Kreatinin-Clearance	Dosiswahl
über 100 ml/min	normale Erhaltungsdosis
50 bis 100 ml/min	½ normale Erhaltungsdosis
20 bis 50 ml/min	½ bis ⅓ normale Erhaltungsdosis
unter 20 ml/min	⅓ normale Erhaltungsdosis

Bei stärkerer Ausprägung der Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosisanpassung vorzunehmen.

Hinweis:

Bei älteren Patienten kann es auch ohne nachweisbare Zeichen einer Niereninsuffizienz zu einer Verminderung der Glykosidausscheidung kommen. Die Kreatininkonzentration im Serum muss dabei nicht erhöht sein. Es sollte daher bei älteren Patienten auch bei normalen Serumkreatinin-Werten an eine reduzierte Glykosidausscheidung gedacht und die Dosis gegebenenfalls angepasst werden. Die Erhaltungsdosis bei älteren Patienten bis 65 Jahre sollte 0,375 mg Digoxin, bei Patienten über 65 Jahre 0,25 mg Digoxin, bei Patienten über 80 Jahre 0,125 mg Digoxin nicht überschreiten.

Dosierung bei Kindern

Für Kinder steht Lenoxin Liquidum zur Verfügung.

Bei Kindern wird Digoxin nach Körpergewicht dosiert. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden.

Die zur Schnellsättigung notwendige Dosis ist innerhalb von 24 Stunden in 3 Einzeldosen im Verhältnis ½:¼:¼ zu geben.

Da bei Früh- und Neugeborenen die erforderlichen Digoxindosen stark schwanken können, sind besonders hier Digoxinspiegelbestimmungen zu empfehlen.

Die angestrebten Plasmaspiegel bei Kindern liegen zwischen 1,5 und 2,5 ng/ml Digoxin.

Dosierungsempfehlungen für die orale Gabe von Digoxin bei Kindern:

Alter	Schnellsättigungsdosis (µg/kg KG)	Erhaltungsdosis (µg/kg KG)
Frühgeborene	30	5 bis 10
Neugeborene	40	10
1 bis 12 Monate	40 bis 50	10 bis 15
1 bis 3 Jahre	40	10
4 bis 12 Jahre	25 bis 30	5 bis 10

Art der Anwendung

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

Die Einnahme von Antazida sollte möglichst in großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der Digoxin Einnahme erfolgen.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung können, individuell verschieden, vom Herzen, vom Magen-Darm-Trakt und vom zentralen Nervensystem ausgehende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der Symptome gibt es nicht. Bei schwerer Digitalisvergiftung können die Herzrhythmusstörungen lebensbedrohlich werden.

Maßnahmen bei einer Überdosierung

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten muss umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen von Digoxin dosisabhängig und treten erst bei höheren als den therapeutisch notwendigen Dosierungen auf. Daher treten Nebenwirkungen gewöhnlich seltener auf, wenn Digoxin entsprechend der empfohlenen Dosierungen bzw. den therapeutischen Serumkonzentrationsbereich verabreicht wird. Sorgfältig sollte die Begleitmedikation und die Verfassung des Patienten berücksichtigt werden.

Wenn nach der Einnahme von Lenoxin Übelkeit, Erbrechen, unregelmäßiger Herzschlag oder Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich auftreten, müssen Sie sofort den behandelnden Arzt unterrichten. Die beschriebenen Nebenwirkungen können Anzeichen einer überhöhten Dosis sein.

Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten möglich. Gewöhnlich werden als erste Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder Dreifachschläge (Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für Digoxin darstellt, kann bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhoftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block verschiedenen Grades) sind charakteristisch, wobei die Herzfrequenz nicht notwendigerweise hoch sein muss.

Häufig auftretende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sind Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden) und Erbrechen, seltener treten Durchfälle und Beschwerden im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen) auf. In Einzelfällen wurde ein Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt) beschrieben.

Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem umfassen gelegentlich auftretende Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindel, Verwirrung und selten psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe) sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Psychosen. In Einzelfällen wurden Sprachstörungen (Aphasien) beschrieben. Es wird auch über Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Unwohlsein berichtet.

Auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen kann es zu einer Veränderung des Sehens (verschwommenes Sehen, Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich) kommen.

In Verbindung mit Digoxin wurde über eine Mangel durchblutung im Darmbereich sowie in seltenen Fällen über Gewebeuntergang von Teilen des Darms berichtet.

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten zu einer Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann), zu Muskelschwäche und auch zu allergischen Reaktionen (z. B. Nesselsucht-artige oder Scharlach-artige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem), zu Thrombozytopenie oder Lupus erythematodes kommen.

Nebenwirkungen bei Säuglingen und Kindern unterscheiden sich von denen bei Erwachsenen in verschiedener Hinsicht. Obgleich Digoxin Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und zentralnervöse Störungen bei jüngeren Patienten verursachen kann, sind dies selten die Anfangssymptome einer Überdosierung. Eher treten bei Säuglingen und Kindern Herzarrhythmien, einschließlich der Sinusbradykardie, als frühestes und häufigstes Anzeichen einer Überdosierung von Digoxin auf.

Bei Kindern kann Digoxin alle Arten von Arrhythmien hervorrufen. Sogar die Sinusbradykardie kann insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern ein Anzeichen einer drohenden Digoxin-Intoxikation sein. Bei Kindern, die Digoxin einnehmen, sollte bei jeder Arrhythmie oder Veränderung im Erregungsleitungssystem Digoxin als mögliche Ursache in Erwägung gezogen werden, bis weitere Untersuchungen das Gegenteil beweisen.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad der Nebenwirkungen und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE SIND LENOXIN MITE 0,125 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist:

Digoxin

Eine Tablette enthält 0,125 mg Digoxin

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Maisstärkehydrolysat und Reisstärke.

Wie Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit Prägung „DO12“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite

Lenoxin mit 0,125 mg Tabletten sind in Packungen mit 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2014.

[Aspen-Logo]