

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LANITOP® 0,2 mg - Ampullen

Metildigoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 LANITOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LANITOP beachten?
3. Wie ist LANITOP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LANITOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LANITOP und wofür wird es angewendet?

Metildigoxin, der Wirkstoff von LANITOP, gehört in die Gruppe der Digitalisglykoside und ist eine aus der Fingerhutpflanze (lateinisch: Digitalis) gewonnene Substanz, die die Pumpfunktion des Herzens verbessert und den Herzrhythmus beeinflusst.

Anwendungsgebiete

- Herzleistungsminderung (manifeste chronische Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion)
- bestimmte Herzrhythmusstörungen
 - zu schnelle Herzschlagfolge bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern
 - anfallsweise auftretendes Vorhofflimmern/Vorhofflattern (in Kombination mit anderen frequenzregulierenden Medikamenten)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LANITOP beachten?

LANITOP - Ampullen dürfen nicht angewendet werden bei bzw. wenn

- Sie allergisch gegen Metildigoxin, andere Digitalisglykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von LANITOP sind
- Digitalisvergiftung
- erhöhtem Kalziumgehalt im Blut
- Kalium- oder Magnesiummangel
- deutlich verlangsamtem Puls
- von den Herzkammern ausgehend deutlich beschleunigtem Puls
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. oder 3. Grades; pathologische Sinusknotenfunktion, ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie; Wolff-Parkinson-White-Syndrom)

- Herzmuskelverdickung mit Behinderung des Blutstroms (hypertrophe, obstruktive Kardiomyopathie)
- krankhafter, örtlich begrenzter Erweiterung bzw. Ausbuchtung der Hauptschlagader im Brustraumbereich (thorakales Aortenaneurysma)
- durch die Halsschlagadern reflektorisch ausgelöstem zu langsamen Herzschlag mit Ohnmachtsanfällen (Karotis-Sinus-Syndrom)
- vorgesehener Stromstoßtherapie des Herzens (Kardioversion)
- gleichzeitiger Behandlung mit Kalziumpräparaten, v.a. die intravenöse Anwendung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor LANITOP bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LANITOP ist erforderlich bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut, schweren Lungenerkrankungen, Lungenüberblähung (Emphysem) und Sauerstoffmangel sowie bei folgenden Herzerkrankungen: durch Erkrankungen der Lunge ausgelöste Herzerkrankung (Cor pulmonale), akutem Herzinfarkt, Erkrankungen des Herzmuskels, bestimmten Herzrhythmusstörungen, Herzbeutelentzündung, bestimmte Herzklappenverengung mit Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in der Lunge (Mitralstenose mit Lungenödem).

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

Wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden oder einen Kaliummangel aufweisen, können Zeichen einer Überdosierung auftreten. Der Arzt wird Sie daher regelmäßig untersuchen und Kontrollen der Nierenfunktion und der Konzentrationen bestimmter Mineralstoffe im Blut anordnen. Bei Störungen im Mineralstoffhaushalt (z.B. bei zuviel Kalium im Blut) sowie bei Störungen im Säure/Basen-Haushalt wird Ihr Arzt LANITOP nur unter besonderer Vorsicht verordnen und Störungen im Mineralstoff-Haushalt langsam korrigieren.

Da ein erhöhter Gehalt an Kalzium im Blut (Hyperkalzämie) das Risiko für ernsthafte Nebenwirkungen erhöht, muss die Einnahme von Kalzium vermieden werden.

Bei älteren Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer Störung der Schilddrüsenfunktion wird der Arzt eine Anpassung der Dosis vornehmen.

Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten und Schäden zu vermeiden, müssen Sie weiteres folgendes beachten:

- Erste Anzeichen von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich") sind einem Arzt unverzüglich zu melden.
- Sie müssen Ihrem Arzt - soweit Ihnen bekannt - über bestehende Krankheiten oder Leiden berichten, vor allem wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- Eine Schwangerschaft oder das Stillen ist dem Arzt zu melden.
- Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen sind einzuhalten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Lanitop-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Lanitop-Ampullen als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von LANITOP - Ampullen 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von LANITOP mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von LANITOP abgeschwächt oder verstärkt werden, das Auftreten von Nebenwirkungen am Herzen kann häufiger vorkommen oder auch die Empfindlichkeit für LANITOP kann erhöht sein.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wobei es mit folgenden Arzneimitteln zu einer gegenseitigen Beeinflussung kommt:

- Abführmittel;
- harntreibende bzw. entwässernde Arzneimittel;
- Chininhaltige Arzneimittel und Lebensmittel;
- bestimmte Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose, sowie bestimmte Medikamente gegen Pilzkrankungen;
- bestimmte Hormone (ACTH, Cortison);
- bestimmte Schmerzmittel und entzündungshemmende Medikamente;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (auch pflanzliche Präparate mit Johanniskraut), sowie bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel;
- längere Anwendung von Zuckerlösungen als Infusionen;
- Kreislauf-stärkende Arzneimittel (Ephedrin, Adrenalin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und zur Behandlung von Bluthochdruck;
- muskelerschlaffende Arzneimittel;
- Kalzium- oder Kalium-haltige Präparate (Kalzium darf nicht in Form einer Infusion verabreicht werden);
- möglicherweise Cumarin-Präparate (blutverdünnende Arzneimittel);
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunter- oder -überfunktion;
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS (Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Cholesterinspiegel (Atorvastatin)
- Arzneimittel zur Hemmung der Immunabwehr (Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen;
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Lungenerkrankungen (Salbutamol, Theophyllin);
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Penicillamin.

Anwendung von LANITOP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Lanitop kann durch übermäßigen Verzehr von Lakritze reduziert werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist bisher keine fruchtschädigende Wirkung bekannt, dennoch muss eine Anwendung von LANITOP in der Schwangerschaft kritisch abgewogen werden und darf nur dann erfolgen, wenn der potentielle Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fötus rechtfertigt, worüber Ihr Arzt entscheiden wird. Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt die LANITOP-Behandlung besonders sorgfältig überwachen und die Dosis entsprechend anpassen. Nach Überdosierung in der Schwangerschaft wurde auch über Symptome einer Überdosierung beim Fötus berichtet.

Über eine Einnahme von LANITOP während der Stillzeit entscheidet der Arzt. Der Wirkstoff von LANITOP tritt in die Muttermilch über; nachteilige Wirkungen auf den Säugling wurden nicht beobachtet. Dennoch muss die Herzfrequenz des Säuglings überwacht werden, sodass die Anwendung von LANITOP während der Stillzeit nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LANITOP hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch das Auftreten möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel und Müdigkeit.

LANITOP 0,2 mg - Ampullen enthalten

5 Vol.-% Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Ampulle.

3. Wie ist LANITOP anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Die Empfindlichkeit gegenüber Digitalisglykosiden ist unterschiedlich. Der Arzt berücksichtigt bei der Dosierung Alter, Gewicht, Nieren- und Leberfunktion sowie die geringe therapeutische Breite von LANITOP. Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitiger Überwachung der Wirkstoff-Serumkonzentrationen ist zu empfehlen.

Der Arzt wird LANITOP 0,2 mg - Ampullen in Form einer langsamen intravenösen Injektion (zur intravenösen Anwendung, Einspritzung in eine Vene) verabreichen.

Er wird für Sie die geeignete Dosierung festlegen und täglich $\frac{1}{4}$ Ampulle bis maximal 3 x täglich 1 Ampulle LANITOP verabreichen.

Der Patient soll dabei liegen und ist nach erfolgter Injektion noch ca. $\frac{1}{2}$ Stunde unter Beobachtung zu halten.

LANITOP wird als intravenöse Injektion eingesetzt, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist oder eine Einnahme in Form von Tabletten nicht möglich ist.

Über die Dauer der Anwendung von LANITOP - Ampullen entscheidet Ihr Arzt.

Dosierungshinweise für den Arzt sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn LANITOP in zu großen Mengen angewendet wurde

Bei Überdosierung (verstärktes Auftreten von Nebenwirkungen) ist sofort ein Arzt zu verständigen, der weitere therapeutische Schritte einleiten wird.

Überdosierungshinweise für den Arzt sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn eine Anwendung von LANITOP vergessen wurde oder die Behandlung mit LANITOP abgebrochen wurde

Eine unterlassene Anwendung kann zu einer Verschlechterung der bestehenden Erkrankung führen, deshalb sollte diesbezüglich der behandelnde Arzt informiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für LANITOP besteht eine individuell stark unterschiedliche Empfindlichkeit, die Dosierung muss sehr exakt erfolgen. Besonders bei Störungen im Mineralstoffhaushalt oder bei höherer Dosierung kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen, die meist schon Zeichen einer Überdosierung darstellen:

Herzerkrankungen

Sehr häufig: stark verlangsamer oder beschleunigter Puls, verschiedene Arten von

Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit

Selten: zeitweiliger Gedächtnisverlust, Bewegungsstörungen, Störungen des Sprechvermögens, Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln, Einschlafen der Glieder)

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen (z.B. Farbsehen, Gesichtsfeldausfall, Lichtempfindlichkeit)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Appetitlosigkeit, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen

Selten: Durchfälle, Bauchschmerzen

Sehr selten: Schwerste Durchblutungsstörungen der Darmschleimhaut, Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: besonders bei Langzeitgebrauch Brustvergrößerung bei Frauen sowie Brustentwicklung besonders bei älteren Männern aber auch bei Kindern

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Schwäche, übermäßiges Schwitzen, Schwindel

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen wie Nesselsuchtartige oder Scharlachartige Hautausschläge, Juckreiz, Blutbildveränderungen (erkennbar: starke Müdigkeit, Blässe), Hautschwellung, Fieber und Gelenksentzündung, Hautrötung, Hautveränderungen (Lupus erythematodes-ähnliche Erscheinungen)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depressionen, Verwirrheitszustände mit oder ohne Bewusstseinstörung, Krampfanfälle, Verwirrtheit, psychische Veränderungen, Wahnvorstellungen, Reizbarkeit, Desorientiertheit, Unruhe, Alpträume, Teilnahmslosigkeit

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist LANITOP aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 LANITOP enthält

- Der Wirkstoff ist: Metildigoxin; eine Ampulle enthält 0,2 mg Metildigoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie LANITOP aussieht und Inhalt der Packung

LANITOP - Ampullen enthalten 2 ml einer klaren, farblosen Injektionslösung.

Sie erhalten Packungen zu 5, 25 oder 100 x 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

Z. Nr.:

14.952

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt betreffend Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Glykosidempfindlichkeit ist individuell verschieden. Daher können die folgenden Dosierungsangaben nur grobe Richtlinien bilden. Bei der Dosierung von Herzglykosiden sind Alter, Gewicht, Nieren- und Leberfunktion sowie die geringe therapeutische Breite von Metildigoxin zu berücksichtigen. Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Metildigoxin-Serumkonzentrationen ist zu empfehlen. Wegen der geringen therapeutischen Breite von herzwirksamen Glykosiden wie Metildigoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuelle therapeutische Dosis erforderlich.

Langsame Sättigung für nicht akute Formen = Erhaltungsdosis

Im Falle eines niedrigeren Glykosidbedarfs (z.B. geringes Körpergewicht, Hypothyreose):
0,05 - 0,1 mg Metildigoxin täglich (1 x ¼ - ½ Ampulle täglich = ½ - 1 ml).

Bei erhöhtem Glykosidbedarf, wie z.B. bei Patienten mit Vorhofflimmern oder Hyperthyreose und Fieber, ist fallweise eine Erhaltungsdosis von 0,2 - 0,3 mg Metildigoxin täglich (1 - 1 ½ Ampullen täglich = 2 - 3 ml) erforderlich.

Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt 0,15 mg Metildigoxin täglich.

Mittelschnelle Sättigung

0,4 mg Metildigoxin Tagesdosis (2 x 1 Ampulle täglich = 4 ml) über 3 (- 5) Tage

Schnelle Sättigung (z.B. bei akuten Formen der Herzinsuffizienz)

0,6 mg Metildigoxin Tagesdosis (3 x 1 Ampulle täglich = 6 ml) über 2 (- 4) Tage

Spezielle Dosierungsvorschriften

Ältere Patienten

Gerade bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) muss die Dosis entsprechend der Nierenfunktion angepasst werden. Es muss bedacht werden, dass sich bei älteren Patienten eine eingeschränkte Nierenfunktion oft nicht durch einen höheren Serumkreatininspiegel ausdrückt, da bei dieser Patientengruppe eine verminderte Kreatinin-Produktion vorliegen kann. Aus diesem Grund ist es wichtig zur Dosisfindung eine Ermittlung der Kreatinin-Clearance durchzuführen, da diese als ein zuverlässiger Parameter für die Einschätzung der Nierenfunktion gilt.

Kinder (einschließlich Säuglinge)

Die Dosierung bei Kindern und Säuglingen richtet sich nach dem Körpergewicht. Therapeutische Dosis, sowie Toleranz-Dosis können von Kind zu Kind stark schwanken. Eine sorgfältige Überwachung auf Zeichen einer Überdosierung ist erforderlich. Vor allem bei Früh- und Neugeborenen sind Metildigoxinspiegel-Bestimmungen zu empfehlen. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden.

Zur Anwendung bei Kindern empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

Die Dosierungsangaben sind nur als Anhaltswerte anzusehen. Es sollte stets berücksichtigt werden, dass der Glykosidbedarf, die Vollwirkdosis, die Glykosidempfindlichkeit und die therapeutische Breite individuelle und krankheits- bzw. stoffwechselbedingte Unterschiede aufweisen.

Eine Vollsättigung stellt sich in ca. 3 Tagen ein, dann soll mit der Erhaltungsdosis (siehe Tabelle) fortgesetzt werden.

Die in der Tabelle angegebenen Tagesdosen sind in 2 - 3 Einzelgaben pro Tag zu verabreichen.

Tabelle: Tagesdosen für Lanitop 0,2 mg - Ampullen bei Kindern

(Aus den Kardiologischen Abteilungen der Universitäts-Kinderkliniken Erlangen, Hamburg und Würzburg.)

| Alter | Gewicht | Voll-sättigungs-dosis | Voll-sättigung | | Erhaltung ab 4 Tag 20% |
|-------------------------------------|---------|-----------------------|---------------------|------------------|------------------------|
| | | | 1. und 2. Tag: 50 % | 3. Tag: 30 % | |
| Jahre | kg | mg Metildigoxin | ml Lanitop/ Tag | ml Lanitop / Tag | ml Lanitop / Tag |
| Früh- und Neugeborene 1. - 4. Woche | 1 | 0,03 | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| | 2 | 0,06 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| | 3 | 0,09 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| | 4 | 0,12 | 0,6 | 0,4 | 0,2 |
| 1 | 3 | 0,20 | 1,0 | 0,6 | 0,4 |
| | 4 | 0,23 | 1,1 | 0,6 | 0,4 |
| | 5 | 0,26 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| | 6 | 0,30 | 1,5 | 0,9 | 0,6 |
| | 7 | 0,34 | 1,7 | 1,0 | 0,6 |
| | 8 | 0,37 | 1,8 | 1,1 | 0,7 |
| | 9 | 0,40 | 2,0 | 1,2 | 0,8 |
| | 10 | 0,43 | 2,1 | 1,2 | 0,8 |
| | 10,5 | 0,45 | 2,2 | 1,3 | 0,9 |
| | 2 | 11 | 0,48 | 2,4 | 1,4 |
| 12 | | 0,50 | 2,5 | 1,5 | 1,0 |
| 13 | | 0,55 | 2,7 | 1,6 | 1,1 |
| 14 | | 0,58 | 2,9 | 1,7 | 1,1 |
| 15 | | 0,60 | 3,0 | 1,8 | 1,2 |
| 3 | 16 | 0,65 | 3,2 | 1,9 | 1,3 |
| | 17 | 0,70 | 3,5 | 2,1 | 1,4 |
| 4 | 18 | 0,73 | 3,6 | 2,2 | 1,4 |
| | 19 | 0,75 | 3,7 | 2,2 | 1,5 |
| 6 | 20 | 0,80 | 4,0 | 2,4 | 1,6 |
| | 21 | 0,83 | 4,1 | 2,4 | 1,6 |
| 7 | 22 | 0,85 | 4,2 | 2,5 | 1,7 |
| | 23 | 0,88 | 4,4 | 2,6 | 1,7 |
| 8 | 24 | 0,90 | 4,5 | 2,7 | 1,8 |
| | 25 | 0,95 | 4,7 | 2,8 | 1,9 |
| 9 | 26 | 0,98 | 4,9 | 2,9 | 1,9 |
| | 27 | 1,00 | 5,0 | 3,0 | 2,0 |
| 10 | 28 | 1,05 | 5,2 | 3,1 | 2,1 |
| | 30 | 1,10 | 5,5 | 3,3 | 2,2 |
| 11 | 31 | 1,13 | 5,6 | 3,3 | 2,2 |
| | 32 | 1,15 | 5,7 | 3,4 | 2,3 |
| 12 | 34 | 1,18 | 5,9 | 3,5 | 2,3 |
| | 36 | 1,20 | 6,0 | 3,6 | 2,4 |
| 13 | 38 | 1,25 | 6,2 | 3,7 | 2,5 |
| | 40 | 1,30 | 6,5 | 3,9 | 2,6 |
| 14 | 42 | 1,35 | 6,7 | 4,0 | 2,7 |
| | 45 | 1,40 | 7,0 | 4,2 | 2,8 |

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis reduziert werden. Die Dosis muss entsprechend der verminderten Kreatinin-Clearance nach folgendem Schema angepasst werden:

| Kreatinin-Clearance | Dosisreduktion |
|----------------------------|-----------------------|
| > 70 ml/min | Erhaltungsdosis |
| > 45 ml/min | ½ der Erhaltungsdosis |
| > 30 ml/min | ⅓ der Erhaltungsdosis |
| < 30 ml/min | ¼ der Erhaltungsdosis |

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die vorgeschlagenen Dosierungsrichtlinien können angewendet werden, doch sollte bei diesen Patienten besonders sorgfältig auf Zeichen einer Digitalisintoxikation geachtet werden.

Patienten mit Störungen der Schilddrüsenfunktion

Bei Patienten mit Hypothyreose sollte die Dosis reduziert werden; bei einer Hyperthyreose kann abhängig vom Hormonspiegel eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft muss die Dosis individuell den Bedürfnissen angepasst werden. In den letzten präpartalen Wochen besteht häufig ein erhöhter Glykosidbedarf, der nach der Geburt wieder absinkt.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Langsame intravenöse Injektion am liegenden Patienten. Der Patient ist nach erfolgter Injektion noch einige Zeit (etwa ½ Stunde) unter Beobachtung zu halten.

Um Fällungsreaktionen zu vermeiden, sollten Lanitop 0,2 ml - Ampullen nicht mit anderen Injektionen gemischt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Digitalisglykosiden ist üblicherweise eine Langzeitbehandlung. Die intravenöse Anwendung von Metildigoxin sollte eingesetzt werden, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist oder eine orale Applikation nicht möglich ist. Sobald es der Zustand des Patienten erlaubt, sollte auf eine orale Therapie übergegangen werden.

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Therapie von Intoxikationen

Alle therapeutischen Maßnahmen sollten unter EKG-Kontrolle erfolgen.

a) Symptomatische Therapie

Die Reihenfolge und Art der therapeutischen Maßnahmen richten sich nach dem Schweregrad der Intoxikation.

Kontrolle der Elektrolyte und Blutgase. Eventuell Senkung der Serumkalzium-Spiegel durch Infusion von Dinatrium-EDTA unter EKG-Kontrolle.

Bei nur leichter Metildigoxinintoxikation reichen Absetzen von Lanitop und sorgfältige Überwachung des Patienten aus. Bedingungen, die zu einer Verminderung der Digitalistoleranz führen, sind zu vermeiden bzw. zu korrigieren (z.B. Störungen im Elektrolyt- und/oder Säure/Basen-Haushalt).

Bei Hypokaliämie (häufig bei chronischer Überdosierung), aber auch bei schweren ekto-
ventrikulären und supraventrikulären Herzrhythmusstörungen mit normalem Kaliumspiegel ist die
Kaliumgabe indiziert, sofern keine Niereninsuffizienz vorliegt (1 - 2 g Kalium 4 x pro Tag oral oder
maximal 20 mval/Stunde p.inf. unter EKG-Kontrolle und Prüfung der Nierenfunktion). Bei deutlichen
Überleitungsstörungen ist die Kaliumgabe kontraindiziert. Es ist zu beachten, dass es bei akuten
Glykosidintoxikationen zu Hyperkaliämien kommen kann; diese sollten durch intravenöse Infusion
von hypertoner Glukose-Lösung und Insulin korrigiert werden.

Ein eventuell vorhandenes Magnesiumdefizit ist auszugleichen.

Antiarrhythmische Behandlung: Phenytoin (initial 125 - 250 mg langsam i.v., dann Therapie per os
fortsetzen) oder Lidocain (initial 50 - 100 mg als langsame i.v. Injektion, dann Infusion von 2 mg/min).
Bei bradykarden Rhythmusstörungen und Überleitungsstörungen: Atropin 0,5 bis 1,0 mg i.v. oder s.c.
evtl. 2 - 3mal täglich.

Bleiben diese Maßnahmen erfolglos, Kardioversion oder Einsatz eines (temporären) Schrittmachers.

b) Kausale Therapie

Für lebensbedrohliche Digitalisvergiftungen steht das digitalisbindende Antikörperfragment Digitalis-
Antidot zur Verfügung, vor dessen Anwendung nach Möglichkeit eine Verträglichkeitstestung
durchgeführt werden sollte.

Das Digitalis-Antitoxin bindet Digoxin, Digoxin-Derivate und Digitoxin zu inaktiven Antikörper-
Glykosid-Komplexen und hebt so die Wirkung der Digitalisglykoside auf.

Die Serum- bzw. Plasmaspiegelmessung kann durch Antidotgabe - je nach Bestimmungsmethode -
vorübergehend sehr hohe Werte anzeigen.

Vor allem durch die selektive Hämoperfusion mit trägergebundenen Digoxinantikörpern, aber in
geringerem Umfang auch durch die Hämoperfusion mit beschichteter Aktivkohle oder Plasmapherese
kann der Körperbestand von Metildigoxin vermindert werden.

Forcierte Diurese, Hämodialyse und Peritonealdialyse sollten nicht durchgeführt werden, da sich diese
Maßnahmen zur Elimination von Digitalisglykosiden als unwirksam erwiesen haben.