

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Digostada® 0,2 mg Tabletten

Wirkstoff: β -Acetyldigoxin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Digostada® und wofür wird es angewendet?

Digostada® ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis lanata (Wolliger Fingerhut).

Digostada® wird angewendet zur Behandlung

- der manifesten chronischen Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- der schnellen Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/ Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- bei anfallsartigem (paroxysmalem) Vorhofflimmern/ Vorhofflattern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digostada® beachten?

Digostada® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Digoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion)
- bei von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie)
- bei AV-Block II. oder III. Grades, krankhafter Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie)
- zusätzlichen Leitungsbahnen zwischen Herzkammer und Vorhof (z.B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- bei Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie)
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma)
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumsalzen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Digostada® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Digostada® einnehmen:

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich 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 Erregungsleitungsstörungen auftreten können
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch 3. Wie ist Digostada® einzunehmen?)
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein)
- einer Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm oder nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt, wenn Digostada® oral verabreicht wird. Hierbei können höhere Digostada®-Dosen erforderlich sein.
- einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Digostada® soll 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)
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben häufig

verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen)

- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale (Vergrößerung des rechten Herzens aufgrund einer Lungenerkrankung) 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 Aufsattdosierung nötig sein.

Hinweis:

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

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

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.

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

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 der Herzmuskel für Digoxin empfindlicher, 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 (z.B. infolge von Diuretikatherapie).

Im Allgemeinen sollten schnelle Änderungen der Serumkaliumkonzentration im Blut oder anderer Elektrolyte (z.B. Magnesium, Calcium) vermieden werden.

Eine Nierenfunktionsstörung ist der häufigste Grund für die Auslösung einer

Digitalis-Vergiftung.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte im Blut sowie der Nierenfunktion sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom Krankheitszustand) erfolgen.

Einnahme von Digostada® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Folgende Wechselwirkungen von Digostada® mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Digostada® kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden. Eine Übersicht von Wechselwirkungen gibt die nachstehende Tabelle.

Wirkungsverstärkung

Anderes Arzneimittel	Wechselwirkung
Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die das Gleichgewicht der Elektrolyte im Körper beeinflussen, wie z.B. Diuretika (harntreibende Arzneimittel), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin (Antibiotikum), Amphotericin B (bei Pilzinfektionen), Carbenoxolon (z.B. bei Magengeschwüren), Kortikosteroide oder ACTH (Adreno-Corticotropes-Hormon; bei Entzündungen oder rheumatischen Erkrankungen), Salicylate (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel), Lithiumsalze (bei geistig-seelischen Erkrankungen), Infusion größerer Mengen von Glucoselösung	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calcium-Antagonisten (bei Bluthochdruck oder Herzerkrankungen z.B. Verapamil, Felodipin, Gallopamil, Nifedipin, Diltiazem), Captopril (bei Bluthochdruck), Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel), Benzodiazepine, Azol-Antimykotika wie z.B. Itraconazol (bei Pilzinfektionen), Ritonavir, Chinin (bei Malaria), Atropin, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon), Indometacin (Schmerzmittel), Alprazolam	Erhöhung der Digoxinmenge im Blut

(bei Angstzuständen), Prazosin (bei Bluthochdruck), Antibiotika (z.B. Tetracycline, Erythromycin, Clarithromycin, Roxythromycin, Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin (gegen erhöhte Blutfettwerte), Ciclosporin	
Beta-Blocker (bei Bluthochdruck oder Herzerkrankungen)	Verstärkung der Herzschlag verlangsamen Wirkung von Digoxin
Suxamethoniumchlorid (zur Entspannung der Muskulatur z.B. bei Operationen), Reserpin (bei Bluthochdruck), tricyclische Antidepressiva (bei Depressionen), Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z.B. Theophyllin bei Asthma)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Diphenoxylat (bei Durchfall)	Erhöhung der Glykosid-Aufnahme in den Körper durch Verminderung der Darmbewegung
Nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. bei Schmerzen und Entzündungen), wie z.B. Indometacin, Diclofenac, Ibuprofen	Mögliche Erhöhung der Digoxinmenge im Blut
Thyreostatika (bei Schilddrüsenüberfunktion)	Mögliche Verstärkung der Digoxinwirkung
Vitamin D3 (bei Vitaminmangel)	Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen)
Johanniskraut (bei Depressionen)	Wird das Hyperikum-Produkt bei fortgesetzter Digoxin-Gabe plötzlich abgesetzt, droht der Digoxin.Spiegel in den toxischen Bereich anzusteigen.

Hypokaliämie (Kaliummangel), Hypernatriämie (Natriumüberschuss) oder Hypomagnesiämie (Magnesiummangel) verstärken die toxische Wirkung am Herzen von Digoxin.

Wirkungsabschwächung

Anderes Arzneimittel	Wechselwirkung
Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel, wie z.B. Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel), Kaliumcanrenoat (bei erhöhten Aldosteronspiegeln), Amilorid (harntreibendes Arzneimittel), Triamteren (harntreibendes Arzneimittel), Kaliumsalze	Verminderung der positiv inotropen (Herzschlagkraft steigernden) Wirkung von β -Acetyldigoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Colestyramin oder Colestipol (bei erhöhten Cholesterinspiegeln), Antazida, Kaolin-Pektin, einige Füll- und Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Aufnahme in den Körper durch Bindung - daher sollten Sie Digostada® 2 Stunden vorher einnehmen - bzw. Beschleunigung der Elimination

	durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Neomycin (Antibiotikum), PAS (p-Aminosalicylsäure) oder Rifampicin (bei Tuberkulose), Zytostatika, Sulfasalazin (z.B. bei entzündlichen Darmerkrankungen), Metoclopramid (bei Magen-Darm-Beschwerden), Adrenalin, Salbutamol (bei Asthma), Phenytoin (bei Epilepsie), Acarbose (bei Diabetes), Penicillamin (z.B. bei rheumatischen Erkrankungen), Johanniskraut (<i>Hypericum perforatum</i> ; bei Depressionen)	Erniedrigung der Glykosidkonzentration im Blut
Schilddrüsenhormone (z.B. Thyroxin bei Schilddrüsenunterfunktion)	Können die Digoxinwirkung vermindern
Carbamazepin (bei Epilepsie)	Ggf. muss die Dosierung von Digoxin den klinischen Erfordernissen angepasst werden.

Durch gleichzeitige Anwendung von Sympathomimetika, Reserpin, trizyklischen Antidepressiva, Phosphodiesterasehemmern oder Suxamethoniumchlorid können Herzrhythmusstörungen begünstigt werden.

Digoxin ist ein Substrat von P-Glykoprotein. Demnach können Inhibitoren von P-Glykoprotein die Serumkonzentration von Digoxin erhöhen, indem diese die Resorption erhöhen und/oder die renale Clearance herabsetzen.

Es wurde berichtet, dass Prednisolon und Spironolacton oder deren Metabolite die RIA-Bestimmung des Serumdigoxinspiegels beeinflussen können.

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.

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 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-Vergiftung der Mutter wurde auch beim Föten 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Digostada® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Digostada® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Digostada® einzunehmen?

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

Wegen der geringen therapeutischen Breite von β -Acetyldigoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuell erforderliche Dosis notwendig.

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie von der Ausscheidungsgeschwindigkeit ab.

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

Eine regelmäßige Kontrolle des Krankheitsbildes bei gleichzeitiger Überwachung der Konzentration im Blut ist zu empfehlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Schnelle Aufsättigung über 2 Tage (insbesondere bei akut
behandlungsbedürftigen Krankheitsbildern)

3-mal täglich 0,2 mg β -Acetyldigoxin (morgens, mittags, abends), entsprechend 0,6 mg β -Acetyldigoxin/Tag

Mittelschnelle Aufsättigung über ca. 3 Tage

1-mal täglich 0,2 bis 0,4 mg β -Acetyldigoxin

Langsame Aufsättigung über 10 Tage (übliche Vorgehensweise bei nicht akut
behandlungsbedürftigen Krankheitsbildern)

1-mal täglich 0,2 bis 0,3 mg β -Acetyldigoxin

Erhaltungsdosis

- Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion: 1-mal

- täglich 0,2 bis 0,3 mg β -Acetyldigoxin
- Dosierung bei Leberinsuffizienz: Digostada kann 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 β -Acetyldigoxin-Dosis der renalen Clearance anzupassen.

Hinweis:

Bei älteren Patienten kann es auch ohne nachweisbare Zeichen einer Nierenfunktionsstörung zu einer Verminderung der Glykosidausscheidung kommen. Die Kreatininkonzentration im Serum muss dabei nicht erhöht sein. Es sollte daher bei älteren Patienten auch bei normaler Nierenfunktion an eine reduzierte Glykosidausscheidung gedacht und die Dosis ggf. angepasst werden. Die Erhaltungsdosis bei älteren Patienten bis 65 Jahre sollte 0,3 mg Digoxin, bei Patienten über 65 Jahren 0,2 mg Digoxin, bei Patienten über 80 Jahren 0,1 mg Digoxin nicht überschreiten.

Kinder

Bei Kindern wird Digoxin nach Körpergewicht dosiert. Bitte befragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass dieses Arzneimittel regelmäßig in der vom Arzt verordneten Menge eingenommen wird. Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf β -Acetyldigoxin besonders engmaschig durch den Arzt kontrolliert werden.

Die Einnahme von säurebindenden Arzneimitteln (Antazida (z.B. gegen Sodbrennen)) sollte möglichst in großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) vor der Einnahme von Digostada[®] erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Digostada[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Digostada[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digostada[®] benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Bei einer Überdosierung können, individuell verschieden, vom Herzen, vom Magen-Darm-Trakt und vom zentralen Nervensystem ausgehende Nebenwirkungen auftreten, wie z.B.

- Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- 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 Digostada® muss umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Digostada® 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 die Einnahme/Anwendung von Digostada® abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen oder weniger Digostada® einnehmen wollen. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktion (z.B. Nesselsuchtartige oder Scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie (vermehrtes Auftreten bestimmter Blutzellen), Hautrötung (Erythem)), Lupus erythematoses

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit

Gelegentlich: psychische Veränderungen (Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit), sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Psychosen

Selten: Sprachstörungen (Aphasien)

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich)

Herzkrankungen

nicht bekannt: Grundsätzlich ist jede Form von Herzrhythmusstörungen unter der Therapie mit Digostada® möglich. Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppel- oder Dreifachschläge (Bigeminie, Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhofftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für β -Acetyldigoxin darstellen, können bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhofftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen zwischen Vorhof und Herzkammer sind charakteristisch, wobei die Herzfrequenz nicht notwendigerweise hoch sein muss.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden) und Erbrechen.

Gelegentlich: Durchfälle, Bauchschmerzen.

Selten: Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.

nicht bekannt: Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

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

5. Wie ist Digostada® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern.

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 Digostada® enthält

Der Wirkstoff ist: β -Acetyldigoxin

1 Tablette enthält 0,2 mg β -Acetyldigoxin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Digostada® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, flache, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Digostada[®] ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.