

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Lenoxin® mite 0,125 mg Tabletten
Digoxin

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 sind Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten und wofür werden sie eingenommen?

Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten enthalten ein Herzglykosid aus Digitalis lanata zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen. Eine Herzrhythmusstörung ist eine Unregelmäßigkeit des Herzschlags, bei der das Herz einen Herzschlag aussetzt, unregelmäßig oder mit einer falschen Geschwindigkeit schlägt. Lenoxin wirkt, indem es unregelmäßigen Herzschlag auf einen normalen Rhythmus korrigiert und die Kraft des Herzschlags stärkt, weswegen es bei Herzinsuffizienz wirksam ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten beachten?

Nehmen Sie Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten nicht ein 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. In einigen Fällen (sinuatriale Funktionsstörungen, d.h. Sinusknotensyndrom) kann Lenoxin Ihren Herzschlag verlangsamen. Manchmal kann das Müdigkeit, Schwäche und Schwindelgefühl verursachen, und wenn er sehr langsam ist, können Sie in Ohnmacht fallen.
- Digoxintoxizität kann zu verschiedenen Formen von Herzrhythmusstörungen führen, von denen einige den Rhythmusstörungen ähneln, für die Ihnen das Medikament verschrieben wurde,
- Wenn Sie eine atrioventrikuläre Blockierung haben (wenn die Kommunikation zwischen Vorhöfen und den Herzkammern gestört ist), und Sie Lenoxin einnehmen, kann die Blockierung schnell stärker werden. Wenn Sie eine atrioventrikuläre Blockierung haben und Sie Lenoxin einnehmen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten: Ohnmacht, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust, Schwindelanfälle oder Benommenheit, Ermüdung (Müdigkeit), Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen oder Verwirrtheit,
- 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 Aufsättigungs- 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 Aufsättigungsdosierung nötig sein,
- Einnahme von Diuretika (Medikamente zur Förderung der Urinproduktion und zur Reduktion der Wassermenge im Körper) mit oder ohne ACE-Hemmer (vorrangig zur Behandlung von Bluthochdruck verabreicht). Wenn sie Diuretika mit oder ohne ACE-Hemmer einnehmen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lenoxin nicht, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Diuretika kann der Arzt eine geringere Dosis verschreiben.

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. Bei Herzinsuffizienz, die mit einer Amyloidose des Herzens assoziiert ist, kann vom Arzt eine alternative Behandlung verschrieben 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.

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 fortschreitendem 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. Wenn Sie Lenoxin einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen verordnen, um Ihre Serum-Elektrolyte und Nierenfunktion zu prüfen.

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. Wenn bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchgeführt wird, sagen Sie der Person, die den Test vornimmt, dass Sie Lenoxin einnehmen, denn das kann die Bedeutung der Resultate beeinflussen.

Andere Arzneimittel und Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten

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. 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. P-Glykoprotein-Induktoren können den Digoxinspiegel (Lenoxin) im Blut senken.

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:

Kombinationen, die vermieden werden sollten*Kombinationen, die bei gleichzeitiger Verabreichung die Wirkung von Digoxin verstärken können:*

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, Carbenoxolon, Kortikosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Betablocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamen) Wirkung von Digoxin
Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Schleifendiuretika oder Hydrochlorothiazid sind die Serum-Elektrolyte und die Nierenfunktionen regelmäßig zu untersuchen.

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

Kombinationen, bei denen Vorsicht geboten ist:*Kombinationen, die bei gleichzeitiger Verabreichung die Wirkung von Digoxin verstärken können:*

Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Felodipin, Tiapamil), Canagliflozin, Captopril, Daclatasvir, Flibanserin, Spironolacton, Isavuconazol, Itraconazol, Ivacaftor, Chinin, Atropin, Antiarrhythmika (Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon), Indomethacin, Alprazolam, Prazosin, Propanthelin, Antibiotika (z. B. Makrolidantibiotika [Clarithromycin, Erythromycin], Tetracycline, Gentamicin, Trimethoprim), Mirabegron, Nefazodon, Atorvastatin, Cyclosporin, Epoprostenol (transient), Tolvaptan, Conivaptan, Carvedilol, Ritonavir/ritonavirhaltige Medikamente, Taleprevir, Dronedaron, Ranolazin, Simeprevir, Telmisartan, Lapatinib, Ticagrelor, Vandetanib, Velpatasvir.	Erhöhung der Digoxin-Serumkonzentration
Diphenoxylat	Erhöhung der Digoxinaufnahme durch Verminderung der Darmmotilität

Die gleichzeitige Einnahme von Digoxin und Sennosiden kann mit einer leichten Erhöhung des Risikos der Digoxintoxizität bei Herzinsuffizienzpatienten einhergehen

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

Die nachstehenden Medikamente können den Digoxingehalt (Lenoxin) im Blut entweder erhöhen oder unverändert lassen:

- Nifedipin, Diltiazem, Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB) und ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und kongestiver Herzinsuffizienz)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAID) und Cyclooxygenase-2-Enzymhemmern (COX-2-Hemmer) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).

Isradipin verursacht keine Veränderungen des Digoxinspiegels (Lenoxin) im Blut.

Kombinationen, die bei gleichzeitiger Verabreichung die Wirkung von Digoxin verringern können:

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, Bupropion und zusätzliche enterale Ernährung	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.

Sonstige Wechselwirkungen

Milrinon verändert die Gleichgewichtskonzentrationen von Digoxin im Serum nicht.

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

Lenoxin kann mit den meisten Nahrungsmitteln eingenommen werden. Sie sollten jedoch die Einnahme mit Lebensmitteln mit hohem Fasergehalt (bekannt als "Ballaststoffe") vermeiden, denn die vom Körper aufgenommene Lenoxinmenge kann dadurch reduziert werden

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es sind keine Informationen über den Effekt von Lenoxin auf die Fruchtbarkeit bekannt.

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. Digoxin (Lenoxin), das der Mutter verabreicht wurde, hat sich bei der Behandlung von unnormal hoher Herzfrequenz und kongestiver Herzinsuffizienz beim Fötus als wirksam erwiesen. 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 einnehmen, von zentralnervösen und visuellen Beeinträchtigungen berichteten, sollten Patienten bei der Teilnahme am Verkehr, beim Bedienen von Maschinen und bei gefährlichen Handlungen vorsichtig sein.

Lenoxin mite 0,125 mg-Tabletten enthalten Laktose

Lenoxin Tabletten enthalten Laktose (ein Zucker). Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckersorten leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

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 mehr Lenoxin mite 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

Die hauptsächlichen Symptome einer Digoxin- (Lenoxin-) Vergiftung sind Herzrhythmusstörungen und gastrointestinale Störungen, die vor den Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Gastrointestinale Symptome schließen Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen ein. Zu weiteren Symptomen von Digoxin-Toxizität (Lenoxin) zählen Schwindelgefühl, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein und verschiedene Störungen des Zentralnervensystems, darunter Sehstörungen (mehr gelb-grün als gewöhnlich). Die neurologischen und visuellen Symptome können fortbestehen, auch nachdem andere Anzeichen der Toxizität abgeklungen sind. Bei chronischer Toxizität können hauptsächlich nicht mit dem Herzen in Verbindung stehenden Symptome wie Schwäche und allgemeines Unwohlsein auftreten.

Maßnahmen bei einer Überdosierung

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten beenden

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig, ohne darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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 mite 0,125 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Sehstörungen (verschwommene oder gelbe Sicht)
- Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms
- Übelkeit
- Appetitverlust (Anorexie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Verwirrtheit
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel
- Durchfall, Erbrechen und abdominale Beschwerden (z.B. Magenschmerzen)
- Energieverlust (Müdigkeit),

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Verringerung der Blutplättchenzahl (die Symptome können Blutergüsse und Nasenbluten beinhalten)
- Alpträume, Erregung, Depression, Psychose, Halluzinationen
- Magenschmerzen, verursacht durch mangelnde Durchblutung oder Verletzungen des Verdauungssystems (Ischämie und Nekrose)
- Allergische Reaktionen (z.B. urtikaria- oder scharlachähnlicher Ausschlag mit erkennbarer Eosinophilie), Lupus erythematosus
- Wachstum der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- Muskelschwäche

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

- unnormaler Herzschlag
- allgemeines Unwohlsein und Schwächegefühl
- Aphasie, Apathie,

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 sollten 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 (Vorhofftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für Digoxin darstellt, kann bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhofftachykardien 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 erythematoses 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.

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://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 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenoxin mite 0,125 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Digoxin

Eine Tablette enthält 0,125 mg Digoxin

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Modifizierte Maisstärke und Reisstärke.

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

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

Lenoxin mite 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
0049 3056796862

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH, Montglasstraße 14, 81679 München, Deutschland

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

[Aspen-Logo]