

Prospect: Informații pentru utilizator**DIGOXINĂ ZENTIVA 0,25 mg comprimate**
Digoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DIGOXINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA
3. Cum să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DIGOXINĂ ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DIGOXINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează

Digoxina este un medicament indicat în terapia inimii și a sistemului cardiovascular. Este utilizat în:

- Digoxina este un medicament indicat în terapia inimii și a sistemului cardiovascular. Este utilizat în:
 - insuficiența cardiacă congestivă cu disfuncție sistolică dominantă,
 - insuficiența cardiacă cronică asociată cu fibrilație atrială;
 - tahiaritmii supraventriculare: flutter și fibrilație atrială, tahicardie paroxistică supraventriculară, tahicardie joncțională.

Acest medicament este destinat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 3 ani. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA**Nu utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA:**

- dacă sunteți alergic la digoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă sunteți alergic la alte glicozide digitalice,
- dacă sunteți intoxicat cu digitalice,
- dacă aveți insuficiența miocardică cu ritm sinusal lent sau ritm atrial lent și blocuri atrioventriculare de gradul II și III (blocurile intra-ventriculare nu sunt contraindicate),

- dacă aveți tahiaritmii supraventriculare în cadrul sindromului Wolf-Parkinson-White,
- dacă aveți hiperexcitabilitate ventriculară în special extrasistole survenite sub tratament cu un preparat digitalic,
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică cu obstrucție sau restrictivă,
- dacă aveți pericardită cronică constrictivă,
- dacă aveți tahicardie ventriculară în infarctul miocardic recent și fibrilație ventriculară,
- dacă sunteți în tratament cu sultopridă sau calciu intravenos,
- dacă aveți simptome de supradozaj digitalic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Digoxină Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă datorată unei obstrucții mecanice fără fibrilație atrială concomitentă (stenoză mitrală severă cu tahicardie sinusală, stenoză a valvei aortice, anevrism, embolie pulmonară repetată, cor pulmonale în insuficiența respiratorie, pericardită);
- dacă aveți nivel scăzut de oxigen în sânge (hipoxemie);
- dacă aveți infarct miocardic acut; în cazul infarctului miocardic acut, administrarea digoxinei nu este adecvată, numai la insuficiența miocardică concomitentă și la fibrilația atrială;
- dacă aveți miocardită acută;
- dacă aveți tulburări ale electroliților și ale echilibrului acido-bazic (hipokaliemie, hiperkaliemie, hipomagneziemie, hipocalcemie, hipercalemie, acidoză);
- dacă aveți sindromul sinusurilor bolnave deoarece digoxina poate determina sau exacerba bradicardia sinusală sau poate determina bloc sino-atrial (încetinirea bătăilor inimii);
- dacă aveți cardioversie planificată (restabilirea ritmului cardiac normal prin intermediul unui șoc electric aplicat din exterior);
- dacă aveți mixedem;
- dacă aveți tahicardie ventriculară (ritm cardiac rapid cu originea în ventricule) și extrasistole ventriculare (tulburări ale ritmului cardiac cu originea la nivelul ventriculelor);
- dacă aveți afecțiuni respiratorii severe, pentru că puteți avea o sensibilitate miocardică crescută la glicozidele cardiotonice;
- dacă sunteți vârstnic sau aveți funcția renală afectată, deoarece este necesară ajustarea dozelor inițiale, cât și a dozelor de întreținere (pe termen lung), din cauza reducerii eliminării renale a digoxinei. La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată în funcție de nivelul clearance-ului creatininei (vezi pct. 3 “Cum să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA”);
- dacă aveți afecțiuni ale glandei tiroide, deoarece dozele inițiale și cele de întreținere de digoxină trebuie reduse în caz de hipofuncție tiroidiană (activitate scăzută a glandei tiroide). În hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide) există o rezistență relativă la digoxină și este necesară mărirea dozelor;
- dacă aveți sindrom de malabsorbție sau rezecții gastro-intestinale, deoarece puteți necesita doze crescute de digoxină;
- dacă aveți disfuncție ventriculară stângă și ritm sinusal, digoxina îmbunătățește rezistența la efort. Acesta poate fi sau nu asociat cu îmbunătățirea profilului hemodinamic. Oricum, beneficiul la pacienții cu aritmii supraventriculare este cel mai evident în repaus și mai puțin evident la efort. În cazul insuficienței acute a ventriculului stâng, administrarea de diuretice și agenți de vasodilatare precede, de obicei, administrarea digoxinei. În cazul insuficienței acute a ventriculului drept, digoxina nu este de obicei eficientă;
- dacă vă aflați în tratament cu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie sau numai cu diuretice, deoarece în acest caz întreruperea tratamentului cu digoxină se face progresiv, sub atentă monitorizare clinică.

Intoxicația digitalică favorizează apariția aritmiilor și, de exemplu, tahicardia atrială cu bloc atrio-ventricular variabil necesită o atenție deosebită întrucât din punct de vedere clinic ritmul seamănă cu fibrilația atrială.

În cazul infarctului miocardic acut, administrarea digoxinei nu este adecvată, numai în insuficiența miocardică concomitentă și în fibrilația atrială.

La pacienții cu tulburări de conducere sino-atriale (de exemplu boala nodului sinusal) digoxina poate determina sau exacerba bradicardia sinusală sau poate determina bloc sino-atrial.

Determinarea concentrației serice de digoxină poate fi foarte utilă pentru continuarea tratamentului cu digoxină, dar doze toxice din alte glicozide pot determina reacții încrucișate, sugerând greșit concentrațiile aparent satisfăcătoare de digoxină.

În unele cazuri, în care s-au administrat glicozide cardiotonice în ultimele două săptămâni, trebuie reconsiderate recomandările în privința dozajului inițial și se recomandă reducerea dozei.

Pacienții cu afecțiuni respiratorii severe pot avea o sensibilitate miocardică crescută la glicozidele cardiotonice.

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată în funcție de nivelul clearance-ului creatininei (vezi pct. 4.2). La vârstnici și la pacienți cu afectarea funcției renale este necesară ajustarea dozelor inițiale cât și a dozelor de întreținere, datorită reducerii clearance-lui renal al digoxinei.

Hipokaliemia (valori mici ale potasiului în sânge), hipoxemia (nivel scăzut de oxigen în sânge), hipomagneziemia (valori mici ale magneziului în sânge) și hipercalemia severă (valori crescute ale calciului în sânge) cresc sensibilitatea miocardului la acțiunea glicozidelor cardiotonice.

Pacienții cu sindrom de malabsorbție sau rezecții gastro-intestinale pot necesita doze crescute de digoxină.

Electroconversia cu curent continuu crește riscul apariției unor aritmii grave în prezența toxicității digitale. Tratamentul cu digoxină trebuie întrerupt cu 24 ore înaintea realizării electroconversiei. În urgențe, cum ar fi stopul cardiac, când este necesară electroconversia, se folosește cea mai joasă treaptă de energie eficace. Electroconversia cu curent continuu este inadecvată în tratamentul aritmiilor presupuse a fi induse de glicozizi cardiotonici.

Spuneți medicului dumneavoastră că sunteți în tratament cu digoxină:

- dacă urmează să vi se facă electrocardiograma. Utilizarea digoxinei în doze terapeutice poate determina prelungirea intervalului PR și subdenivelarea segmentului ST pe electrocardiogramă. Digoxina poate produce supradenivelări fals pozitive ST-T pe electrocardiogramă în timpul testului de efort.
- deoarece trebuie să fiți evaluat periodic prin monitorizarea electroliților serici și a funcției renale, în funcție de starea dumneavoastră clinică.

DIGOXINĂ ZENTIVA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La administrarea concomitentă a digoxinei cu alte medicamente pot apare modificări reciproce al efectelor.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente beta-blocante, deoarece digoxina poate determina prelungirea timpului de conducere atrio-ventriculară. Administrarea concomitentă de digoxină și beta-blocante poate duce la bradicardie.
- diuretice, amfotericina B, săruri de litiu, corticosteroizi sau carbenoxolonă - medicamente care determină scăderea potasiului în sânge sau deficit intracelular de potasiu, deoarece pot determina creșterea sensibilității la digoxină.
- calciu, în special administrat intravenos rapid - poate determina aritmii grave la pacienții digitalizați (vezi punctul „Nu utilizați Digoxin Zentiva”).
- alprazolam, amiodaronă, flecainidă, gentamicină, indometacin, itraconazol, prazosin, propafenonă, chinidină, spironolactonă, neomicină, eritromicină și claritromicină (eventual alte antibiotice macrolide), tetraciclină și posibil alte antibiotice - concentrațiile serice de digoxină pot crește în cazul administrării concomitente.

- adrenalină, antiacide, colestiramină, salbutamol, rifampicină, fenitoină, metoclopramidă și preparate pe bază de plante care conțin sunătoare - concentrațiile serice de digoxină pot scădea în cazul administrării concomitente.
- blocante ale canalelor de calciu - pot determina creșteri ale valorilor serice ale digoxinei.
- verapamil, felodipină și tiapamil - cresc valorile serice ale digoxinei.
- nifedipină, dronedaronă și diltiazem - pot crește valorile serice ale digoxinei. Isradipina nu produce nicio modificare a valorile serice ale digoxinei.
- inhibitorii ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și antagoniștii receptorului angiotensinei II. - pot crește valorile serice ale digoxinei, de asemenea, pot reduce excreția renală a digoxinei.
- omeprazol (medicament pentru tratarea acidității crescute din stomac) - omeprazolul crește toxicitatea digoxinei prin creșterea concentrației plasmatică a digoxinei. Este necesară precauție când se administrează omeprazol în doze mari la pacienții vârstnici. Trebuie luată în considerare monitorizarea tratamentului cu digoxină.
- medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot afecta rinichii și pot crește nivelul plasmatic al digoxinei. Această interacțiune poate fi semnificativă clinic la pacienții cu funcție renală redusă;
- inhibitorii glicoproteinei-P (de exemplu atorvastatin, tolvaptan, carvedilol, ritonavir și sanquinavir / ritonavir) pot determina creșterea concentrațiilor serice ale digoxinei;
- depleția de potasiu indusă de corticosteroizi crește toxicitatea digoxinei. În consecință, pacienții care utilizează corticosteroizi pentru o perioadă lungă de timp trebuie monitorizați îndeaproape;
- diureticele cresc toxicitatea digoxinei;
- absorbția digoxinei este scăzută carbunele medicinal, de către schimbătorii de anioni, colestiramina, colestipol, fibre dietetice, antiacide, antidiareice, sulfasalazină, acid para-aminosalicilic, gliadine, actinoterapie.

Excesul de potasiu în miocard determină încetinirea conducerii impulsului prin atriu și sistemul subnodal, reduce automatismul; în hipokaliemie există o frecvență crescută a incidenței și severității intoxicațiilor.

Hipermagneziemia, care poate fi cauzată de administrarea intravenoasă de soluție de magneziu, poate fi, de asemenea, însoțită de tulburări de ritm și de conducere.

În administrarea concomitentă a altor antiaritmice există riscul apariției unei aritmii.

Alcaloza metabolică hipocloremică (cel mai frecventă datorată tratamentului diuretic) crește toxicitatea digoxinei, precum și acidoza respiratorie poate crește toxicitatea digoxinei și incidența aritmiilor.

Administrarea concomitentă de miorelaxanți depolarizați cu acțiune periferică (de exemplu, suxametoniu) poate duce la creșterea toxicității digoxinei.

Nu este recomandată administrarea concomitentă cu alfa-simpatomimetice (midodrina), din cauza efectului de scădere a frecvenței bătăilor inimii și riscului de apariție a tulburărilor de conducere atrio-ventriculară și/sau intraventriculară.

DIGOXINĂ ZENTIVA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

Absorbția digoxinei este prelungită, dar nu este afectată calitativ de alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Digoxina străbate bariera placentară, concentrația serică a digoxinei fiind similară la mama și la făt. Nu au fost semnalate efecte nocive ale digoxinei la făt și nou-născut. Cu toate acestea, efecte nocive fetale, inclusiv moartea fetală, au fost raportate la mame cu intoxicație digitalică. Administrarea de

digoxină la mame cu afecțiuni cardiace poate determina scăderea greutatei la naștere a fătului. De aceea, în timpul sarcinii DIGOXIN ZENTIVA 0,25 mg nu trebuie administrat decât după analiza raportului risc fetal / beneficiu matern.

Digoxina se excretă în cantitate mică în laptele matern și duce la concentrații inferioare dozelor terapeutice neonatale. Este posibilă alăptarea în timpul tratamentului dar numai în cazuri strict indicate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Afecțiunea de care suferiți este decisivă - digoxina nu crește riscul de limitare a capacității în doze terapeutice.

DIGOXINĂ ZENTIVA conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozajul este strict individual.

Luând în considerare aria terapeutică redusă a digoxinei și riscul crescut de intoxicație al acesteia, doza trebuie adaptată în funcție de starea miocardică prezentă, calitatea funcției renale, greutatea pacientului, bolile concomitente și alți factori care influențează sensibilitatea miocardică la glicozide cardiace (interacțiuni medicamentoase). Dacă este cazul, concentrațiile plasmatice ale digoxinei trebuie monitorizate.

Adulți

Digitalizarea efectuată treptat este o practică obișnuită. Doza variază între 0,250 - 0,500 mg pe zi, la pacienții vârstnici, de obicei se administrează o doză inițială mai mică. La pacienții cu funcție renală normală, starea de echilibru se realizează după 6 - 7 zile de administrare a digoxinei.

În mod excepțional, în cazul în care este necesar un efect terapeutic rapid, se poate utiliza o digitalizare rapidă. O doză de încărcare de 0,500 mg trebuie administrată de 1 până la 2 ori în prima zi, apoi trebuie administrate 0,250 mg la fiecare 6 până la 8 ore între ziua 2 și ziua 4.

Doza zilnică de întreținere obișnuită este de 0,125 - 0,250 mg cu administrare orală, o dată pe zi.

Copii cu vârsta peste 3 ani

Copiilor cu vârsta peste 3 ani li se administrează doze relativ mai mari comparativ cu adulții. Doza inițială de încărcare variază între 10 - 50 µg/kg greutate corporală. Doza de încărcare este administrată, de obicei, în 3-4 doze parțiale în intervale de 6 - 8 ore, cu o monitorizare atentă a stării clinice în prima până în a doua zi de tratament. Doza zilnică de întreținere variază între 10 - 25 µg/kg greutate corporală o dată pe zi, în funcție de vârstă și de funcția renală.

În insuficiența renală, doza zilnică administrată trebuie ajustată proporțional cu scăderea clearance-ului creatininei endogene (Clcr) sau cu creșterea concentrației plasmatice a creatininei (Clcr). În Clcr sub 0,83 ml/s, adică sub 50 ml/min sau în Clcr peste 150 µmol/l, doza zilnică de întreținere scade aproximativ la ½ - ⅓. În Clcr sub 0,42 ml/s, adică sub 25 ml/min sau în Clcr peste 300 µmol/l, doza zilnică de întreținere scade la ⅓ sau chiar mai puțin, cel mai bine sub monitorizarea concomitentă a concentrațiilor plasmatice de digoxină (cerință obligatorie în anurie sau hemodializă).

Doza maximă unică este de 1 mg pe zi, doza maximă zilnică este de 2 mg cu administrare orală.

Mod de administrare

Medicamentul trebuie luat înainte de masă. În caz de greață, poate fi luat după masă. Trebuie administrat cu o cantitate mică de lichid. Se recomandă administrarea medicamentului în mod regulat, în același moment al zilei.

Dacă utilizați mai mult DIGOXINĂ ZENTIVA decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva utilizați din greșeală mai mult DIGOXIN ZENTIVA decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Simptome

În caz de supradozaj apar mai multe reacții adverse pronunțate la medicament. Simptomele și semnele intoxicației cu digoxină includ: tulburări cognitive, aritmii caracteristice prin afectarea nodului sinusal sau atrio-ventricular (tahicardie atrială cu bloc atrio-ventricular, tahicardii jonctionale, blocuri atrioventriculare de diferite grade), greață, adesea recunoscute tardiv, deoarece de obicei supradozajul survine la pacienți cu stare de boală avansată și medicație multiplă.

În intoxicațiile severe, de obicei în scop suid se remarcă hiperkaliemie severă și bradiaritmii, care de obicei nu răspund nici la montarea de pace-maker.

Există risc de supradozaj la administrarea digoxinei (supradozaj terapeutic sau accidental) cu potențial de evoluție letală la adulți; la copii supradozajul cu digoxina produce toxicitate gravă.

Management

În intoxicație accidentală, administrarea digoxinei trebuie întreruptă în primul rând!

În caz de supradozaj terapeutic se oprește administrarea de digoxină și se recomandă repaus la pat. În caz de bradicardie se administrează atropină, în caz de hiperexcitabilitate miocardică se administrează lidocaină sau fenitoină. Este necesară corectarea potasemiei (nivelul seric al potasiului).

În caz de intoxicație masivă se recomandă internarea urgentă într-un serviciu de specialitate și se are în vedere necesitatea administrării de fragmente de anticorpi digoxin-specifici ovini (Fab). Anticorpii specifici antidigoxina Fab sunt tratamentul specific al toxicității digoxinice și sunt foarte eficiente pentru remisia rapidă a complicațiilor asociate intoxicației severe cu digoxină, digitoxină și glicozizi înrudiți.

Dacă uitați să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DIGOXINĂ ZENTIVA

Luați DIGOXINĂ ZENTIVA întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse raportate în timpul tratamentului cu digoxină sunt dependente de doză. Frecvența și severitatea reacțiilor adverse la medicament depind atât de doză, cât și de starea pacientului și de medicamentele administrate concomitent.

Când digoxina este utilizată în doze terapeutice sau este în concentrații serice terapeutice, iar medicamentele administrate concomitent și alte riscuri ale pacienților sunt luate în considerare, apariția reacțiilor adverse este minimă.

Reacțiile adverse ale digoxinei la sugari și copii sunt diferite față de efectele la adulți.

La pacienții tineri digoxina poate produce: anorexie, greață, vărsături, diaree și tulburări ale sistemului nervos central, acestea fiind rar simptomele supradozajului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de digoxină:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- reacție alergică;
- tulburări de vedere (contur alb al obiectelor întunecate, perturbarea vederii culorilor - mai ales cu galben și verde);
- bradicardie;
- bloc atrio-ventricular de gradul 1;
- extrasistole;
- tulburări de ritm cardiac (bigeminism - modificări ale activității electrice a inimii, observate pe electrocardiogramă);
- greață;
- varsături.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- erupție pe piele însoțită de creșterea în sânge a unor categorii de celule albe numite eozinofile;
- ischemie intestinală (care poate fi însoțită de necroză intestinală);

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- anorexie;
- dezorientare;
- durere de cap;
- tahiaritmie supraventriculară (ritm accelerat al bătăilor inimii ce provine de la atrii);
- tahicardie (accelerarea bătăilor inimii) (cu sau fără bloc) și alte aritmii;
- oboseală;
- astenie;
- stare generală de rău;
- lipsa poftei de mâncare;
- confuzie;
- scăderea numărului de plachete responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie);
- creșterea în volum a sânilor (ginecomastie);

Toxicitatea cardiacă poate apărea la doze terapeutice la pacienții cu afecțiuni care modifică sensibilitatea la digoxină.

La doze mari și toxice, digoxina scade contractia miocardului și poate agrava insuficiența cardiacă.

În timpul tratamentului cu digoxină mai poate să apară depresie și vederea sau perceperea unor evenimente sau persoane care nu există în realitate (psihoze).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DIGOXINĂ ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DIGOXINĂ ZENTIVA

- Substanța activă este digoxina. Fiecare comprimat conține digoxină micronizată 0,25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, amestec de lactoză monohidrat cu amidon de porumb, tip starlac*, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină PH 102.

*conține: 85 părți lactoză monohidrat și 15 părți amidon de porumb.

Cum arată DIGOXINĂ ZENTIVA și conținutul ambalajului

DIGOXINĂ ZENTIVA se prezintă sub formă de comprimate rotunde cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini conturate, intacte, de culoare albă sau foarte slab gălbui.

DIGOXINĂ ZENTIVA este disponibil în cutie cu un blister din PVC/Al sau cu două blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.7597

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.7597

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>