

UPUTA O LIJEKU

Lanitop[®] 0.1 mg tablete

metildigoksin

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek.

Sačuvajte ju, jer će te ju možda željeti ponovno čitati.

U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Lanitop[®] tablete. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek je propisan samo Vama osobno i nemojte ga davati drugima. Može im naštetiti, čak ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove upute:

- 1. Što su Lanitop[®] tablete i za što se koriste?**
- 2. Prije nego počnete uzimati Lanitop[®] tablete**
- 3. Kako uzimati Lanitop[®] tablete?**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Lanitop[®] tablete?**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Lanitop[®] tablete i za što se koriste?

Lanitop[®] tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju glikozidi digitalisa i koriste se u liječenju srčanih bolesti.

*Za što se koriste **Lanitop[®]** tablete?*

Lanitop[®] tablete se koriste u liječenju akutne i kronične srčane dekompenzacije (nemogućnost srca da pumpa dovoljnu količinu krvi).

Lanitop[®] tablete se također koriste u liječenju supraventrikularnih aritmija (poremećaji ritma rada srca) kao što su; fibrilacija atriya, undulacija atriya i paroksizmalna supraventrikularna tahikardija.

2. Prije nego počnete uzimati Lanitop[®] tablete

*Nemojte uzimati **Lanitop[®]** tablete:*

- Ako ste preosjetljivi na metildigoksin, druge srčane glikozide ili na bilo koju od pomoćnih tvari u lijeku
- U slučaju trovanja digitalisom
- Ako imate poremećaj ritma srčanog rada (ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija, AV blok II. i III. Stupnja, WPW-sindrom, osobito s fibrilacijom atrijske
- Ako imate manjak kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- Ako imate jednu od slijedećih srčanih bolesti; hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija, aneurizma torakalne aorte, sindrom karotidnog sinusa, sindrom bolesnog sinusa

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije započinjanja liječenja lijekom Lanitop[®] tablete:

- Ako imate oštećenu funkciju bubrega i jetre
- Ako ste imali bilo kakav kirurški zahvat na probavnom sustavu
- Ako ste preboljeli infarkt srca ili imate neku drugu bolest srca (amiloidna kardiomiopatija, idiopatska hipertonična subaortalna stenoza, kronični konstruktivni perikarditis, ventrikularne aritmije, miokarditis uključujući virusni i reumatski).
- Ako imate povišeni krvni tlak
- Ako imate miksedom
- Ako imate hipoksiju ili tešku bolest pluća
- Ako bolujete od malapsorpcije
- Ako imate poremećaj elektrolita u krvi
- Ako imate poremećaje rada srčanog ritma Poseban oprez je potreban kod bolesnika s bradikardijskim aritmijama, bradikardijama zbog stvaranja podražaja i/ili premećaja provođenja, AV blokom I. stupnja, cor pulmonale.
- Ako imate smanjene ili povećane vrijednosti hormona štitnjače u krvi (hipotireoza ili hipertireoza)
- Ako ste stariji

Pomoćne tvari

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

-
-

*Uzimanje drugih lijekova s **Lanitop**[®] tabletama*

Kažite liječniku ukoliko koristite neke druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami. Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno da se doza Lanitop[®] tableta prilagodi ovisno o potrebama.

Lanitop[®] tablete mogu stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima:

- Pripravci koji sadrže kalcij
- Pripravci biljke Rauwolfia i gvanetidina
- Beta blokatori – lijekovi koji se koriste u liječenju visokog tlaka
- Rezerpin
- Diuretici – lijekovi koji pospješuju mokrenje
- Kortikosteroidi - lijekovi koji se koriste u liječenju alergija, upala i kožnih bolesti
- Neki hormoni hipofize
- Lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog tlaka (antagonisti kalcijevih kanala, ACE inhibitori)
- Itrakonazaol
- Kinin
- Atropin
- Antiaritmici – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja rada srčanog ritma (kinidin, flekainid, propafenon)
- Indometacin
- Alprazolam
- Prazosin
- Antibiotici - lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. tetraciklini, eritromicin, gentamicin, trimetoprim)
- Antituberkulotici (rifampicin, rifapentin)
- Antacidi
- Kolesteramin
- Aktivni ugljen
- Neki lijekovi koji se koriste u liječenje epilepsije (fenitoin i fenobarbital)
- Amfotericin B
- Lijekovi koji se koriste u liječenju bolesti štitnjače (levotiroksin, metamilzol)
- Preparati koji sadrže gospinu travu

Trudnoća i dojenje

Lanitop® tablete zbog mogućeg štetnog djelovanja na plod ili dojenče tijekom trudnoće i dojenja valja izbjegavati; primjenjuje se samo ako korist premašuje moguću opasnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lanitop® tablete nemaju utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ostala upozorenja

Potrebno je redovito pratiti vrijednosti elektrolita u krvi i bubrežnu funkciju.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom

3. Kako uzimati Lanitop® tablete?

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Lanitop® tableta ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao.

Preporučene su doze prosječne i mogu se prilagođavati Vašoj osjetljivosti ili stanju. Stoga dozu Lanitop® tableta određuje Vaš liječnik. Liječenje se započinje većim dozama do zasićenja, kada se prelazi na dozu održavanja.

Odrasli

Brza se digitalizacija (zasićenje) može postići oralnom primjenom 0,2 mg Lanitop® tableta triput na dan tijekom 2 do 4 dana. Sporija se digitalizacija postiže manjim dozama metildigoksina (0,4 mg na dan) tijekom 3 do 5 dana.

Doza održavanja iznosi 0,05 do 0,3 mg na dan (najčešće 0,15 do 0,2 mg na dan) u jednoj dozi ili u podijeljeno u više doza.

Fibrilacija atrijska

Metildigoksin 0,2 do 0,3 miligrama dnevno (oralno) djelotvoran je u kontroliranju ventrikularnog odgovora u pacijenata s atrijskom fibrilacijom. Doza se može dati ili jednom dnevno ili u dvije doze.

Kongestivno srčano zatajenje (dekompenzacija)

- a) Efektivna oralna doza za brzu digitalizaciju je 0,2 miligrama tri puta dnevno 1 do 5 dana.

U većini pacijenata digitalizacija se postiže u 2 do 3 dana.

- b) Efektivna doza održavanja iznosi od 0,05 do 0,4 miligrama dnevno, za većinu pak pacijenata to iznosi 0,15 do 0,2 miligrama dnevno. Doza održavanja može se davati ili jednom dnevno ili u dvije doze.

Djeca

Kod djece Lanitop[®] tablete se primjenjuju sukladno njihovoj težini.

Doza zasićenja iznosi 0,01 mg/kg svakih 6 sati (2 do 4 doze). Nastavlja se s dozom održavanja od 0,01 mg/kg na dan.

Tablete su odgovarajući oblik primjene kod djece s adekvatnom težinom i koja su sposobna progutati ih. Za ostalu djecu lijek se treba primijeniti u obliku otopine

Doziranje u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom

Ako ste stariji i imate oštećenu bubrežnu funkciju, Vaš liječnik će doziranje prilagoditi Vašim potrebama.

Što ako ste uzeli previše tableta?

Previše tableta odjedanput može vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite svomu liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti pomoć.

Što ako zaboravite uzeti tabletu?

Ako ste zaboravili uzeti dozu Lanitop[®] tableta uzmite ju čim se sjetite. Međutim ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za slijedeću dozu, popuštenu dozu ne uzimajte a slijedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Lanitop[®] tableta, obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Lanitop[®] tablete mogu izazvati nuspojave.

Štetne se reakcije na Lanitop[®] tablete obično javljaju zbog malene granice između terapijskih i toksičnih doza. Zbog toga neke štetne reakcije mogu biti simptomi predoziranja.

Najozbiljnije štetne reakcije su srčane reakcije. Mogu nastupiti sve vrste poremećaja srčanog ritma: ventrikularne aritmije, uključujući ekstrasistole, ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija, uključujući atrijsku tahikardiju s blokom, sinusna bradikardija,

sinusatrijski blok, AV-blok. Opisani su i štetni efekti tipični za intoksikaciju digitalisom kao što su preamturni ventrikularni kompleks, bradikardija, bigeminija, AV blok.

Uporaba Lanitop[®] tableta može biti popraćena gubitkom teka, mučninom (pojava mučnine treba se smatrati ranim znakom prekomjerno velike doze), povraćanjem, te u rijetkim slučajevima, abdominalnom boli i proljevom. U pojedinačnim je slučajevima opisan mezenterijski infarkt (infarkt crijeva).

Glavobolja, slabost, omaglica, pospanost, nesanica i mentalne promjene koje se rijetko javljaju (npr. noćne more, nemir, konfuzija), a također i depresija, halucinacije i psihoze. U pojedinačnim je slučajevima opisan gubitak sposobnosti govora. Postoje također izvještaji o slabosti, apatiji i lošem osjećanju. Vizualne smetnje (zamagljen vid, promijenjena percepcija boja) mogu povremeno nastupiti. Lanitop[®] tablete mogu rijetko uzrokovati manjak trombocita u krvi, oštećenje bubrežne funkcije i ginekomastiju.

Reakcije preosjetljivosti (kožni osipi koje nalikuju urtikariji ili skarlatini s izraženom eozinofilijom, eritemom) su rijetke

Ako primijetite bili kakvu nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Lanitop[®] tablete?

LANITOP[®] TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Lanitop[®] tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Lanitop[®] tablete?

Djelatna tvar *Lanitop[®] tableta* je metildigoksin

Jedna Lanitop[®] tableta sadrži 0,1 mg metildigoksina

U Lanitop[®] tabletama su sadržane i slijedeće pomoćne tvari: Laktoza hidrat; Povidon; Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; Celuloza, mikrokristalična, Magnezijev stearat; Natrijev škroboglikolat, vrste A

Sadržaj pakovanja

50 (5x10) tableta u blisteru , u kutiji.

Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Ožujak, 2011.