

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Digoksiin, süstitav ravimvorm

## Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on kasutamiseks ainult haiglatingsimustes.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on digoksiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne digoksiini kasutamist
3. Kuidas digoksiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas digoksiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on digoksiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine digoksiin kuulub digitaalsete glükosiidide hulka. Digitaalsete glükosiidid avaldavad raviannustes kasutatuna järgmisi toimeid:

- positiivne inotropne toime - südame jõudluse suurendamine
- negatiivne kronotropne toime - südame löögisageduse vähenemine

Süstitavat digoksiini kasutatakse kodade virvendusarütmia korral.

#### 2. Mida on vaja teada enne digoksiini kasutamist

##### Digoksiini ei tohi kasutada patsiendil:

- kes on digoksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kellel on südameglükosiidide mürgistusest põhjustatud südame rütmihäired,
- kellel esineb Wolff-Parkinsoni-White'i sündroom ehk lisajuhtetee põhjustatud enneaegne südame vatsakeste kokkutõmme, millega on seotud hooti esinev kiirenenud südametegevus (südame löögisagedus 150...280 korda minutis);
- kellel on hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia (haigus, millele on iseloomulik südamelihase paksenemine),
- kellel on mingi muu tõsine südame probleem

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

###### Eriline ettevaatus on digoksiini kasutamisel vajalik:

- kui patsiendil on esinenud äge müokardihajustus (nt müokardiidist või infarktist tulenevalt), sellisel juhul tuleb digoksiini annuse määramisel olla eriti ettevaatlik.
- kui patsiendil on amüloidne kardiomiopaatia (südame lihaskestast haigestumine, mille puhul ladestub rakkudesse valk amüloid).
- kui patsiendil on krooniline konstriktiivne perikardiit (südamepauna põletik, mille hilistüüsistusega kaotab südamepaun sidekoestumise ja võimaliku lubjastumise tõttu elastsuse ning hakkab südamelihase liikuvust takistama).

- kui patsiendil on esinenud totaalne või teise astme atrioventrikulaarblokaad ehk südame erutusjuhtehäire, mille korral erutusimpulsside ülekande kodadest vatsakestesse on aeglustunud või osaliselt või täielikult blokeerunud.
- kui patsiendil on idiopaatiline hüpertroofne subaortalstenooos (vasaku vatsakese kitsenemus aordiklapist allpool).
- kui patsiendil on siinussõlme haigus, kaasa arvatud siinussõlme nõrkuse sündroom,
- kui patsiendil esineb vatsakeste enneaegne kokkutõmme.
- kui patsiendil on raske südamepuudulikkus, sel puhul peab ravi alustama ettevaatlikult. Vältida tuleb suuri ühekordseid annuseid. Ravi tuleb lõpetada koheselt, kui ilmnevad minimaalsedki südameglükosiidide üleannustamise tunnused.
- kui patsienti on eelneva 10...14 ööpäeva jooksul südameglükosiididega ravitud. Vajalik võib olla annuste vähendamine, et vältida üleannustamist.
- kui patsiendil on kõrge vererõhk.
- kui patsiendil on bradükardia (aeglane südame löögisagedus).
- kui patsiendil on raske kopsuhaigus ja sellest tulenev hapnikuvaegus, sest selle korral võib digoksiini toime tugevneda. Vajalik võib olla digoksiini annuse vähendamine.
- kui patsiendil on kilpnäärme funktsiooni häire: liigtalitluse (hüpertüreoidism) korral võib organismi tundlikkus digoksiini suhtes väheneda, vaegtalitluse (hüpötüreoidism) korral võib digoksiini toime tugevneda.
- kui patsiendil on neerupuudulikkus, tuleb säilitusannust vastavalt vähendada, et vältida digoksiini kuhjumist organismis.
- kui patsiendil on madal kaaliumi- ja magneesiumisisaldus või kõrge kaltsiumisisaldus veres.
- kui patsiendil on südameprobleem, mis on tingitud B-vitamiini puudusest, tuntud kui beriberi.
- kui patsient on eakas.

Süstitava digoksiini kasutamise ajal on soovitatav võtta regulaarselt patsiendilt vereanalüüse, et jälgida digoksiini sisaldust veres, eriti juhul, kui patsiendil on neerukahjustus.

Digoksiini üleannustamise korral võivad tekkida südame rütmihäired, sh ka sellised, mis võivad oma olemuselt sarnaneda nendele, mille raviks digoksiini kasutatakse. Vajalik on ettevaatus ravimi annustamisel.

Patsienti tuleb juhendada pöörduma koheselt arsti poole koheselt, kui tal tekivad ravi ajal südame rütmihäired, minestamine, teadvuse kaotus, uimasus, väsimus, õhupuudus, valu rindkeres, segasus.

### **Muud ravimid ja digoksiin**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui patsient on viimase 2 nädala jooksul kasutanud digoksiini või digitoksiini tuleb olla digoksiini manustamisel ettevaatlik. Sellisel juhul võib olla vajalik kasutada tavapärasest väiksemaid annuseid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui digoksiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- diureetikumid (organismist vett välja viivad tabletid), vajalik võib olla kasutada väiksemat digoksiini annust.
- ärevusvastased ravimid (nt alprasolaam).
- kõrge vererõhu (hüpertensiooni) ja südame rütmihäirete (arütmia) ravimid.
- kolesteroolisisalduse vähendamiseks kasutatavad ravimid (nt atorvastatiin).
- dialüüsi ajal vere hüübimist takistavad ravimid.
- bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (antibiootikumid), nt tetratsükliin, gentümütsiin, klaritromümütsiin, rifampitsiin.
- seennakkuste vastased ravimid (nt itrakonasool).
- ravimid, mida kasutatakse kõhuprobleemide, sh kõrvetiste (nt antatsiidid), seedehäirete, kõhulahtisuse ja oksendamise puhul (nt metoklopramiid).
- kõhulahtistid.
- pärast elundi siirdamist äratõukereaktsiooni vältimiseks mõeldud ravimid (nt tsüklosporiin);
- malaariavastased ravimid (kiniin);
- veresuhkrusisaldust vähendavad ravimid,
- vähiravimid,

- ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi probleemide korral;
- epilepsiaravimid;
- hingamisprobleemide, näiteks astma puhul kasutatavad ravimid, nt salbutamool,
- liitiumisoolad (kasutatakse psühhiaatriliste haiguste korral),
- kaltsiumisoolad;
- kortikosteroidid (kasutatakse mõningate põletikuliste haiguste korral, nt liigeste põletike korral),
- anesteetikumid;
- ritonaviir (kasutatakse HIV raviks)
- taimne preparaat liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*). Seda ei tohi digoksiini kasutamise ajal tarvitada.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos digoksiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas digoksiinil mõjub kahjulikult loote arengule. Seetõttu tohib digoksiini raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui ravist saadav võimalik kasu ületab võimalikud riskid.

Digoksiin eritub väikeses koguses rinnapiima. Rinnaga toitmine digoksiini kasutamise ajal ei ole vastunäidustatud, kuna rinnapiima erituv ravimi kogus on väga väike ja ei avalda tõenäoliselt toimet imukule.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole asjakohane - süstitavat digoksiini kasutatakse haiglatingimustes.

## **3. Kuidas digoksiini manustada**

Süstitavat digoksiini manustatakse haiglatingimustes.

Annustamine sõltub kehakaalust, vanusest, patsiendi tervislikust seisundist ja muudest individuaalsetest iseärasustest. Täpse annuse määrab patsiendile raviarst.

Süstitavat digoksiini manustatakse aeglase infusioonina 10-20 minuti jooksul veeni. Ööpäevane annus manustatakse jagatuna järgmiselt: pool ööpäevasest annusest ööpäevase esimese manustamiskorraga ja ülejäänud pool ööpäevasest annusest jagatuna iga 4 kuni 8 tunni järel.

Eriline ettevaatus on vajalik digoksiini manustamisel eakatele, neerufunktsiooni häire korral, patsientidele, kes kasutavad samaaegselt diureetikume ja patsientidele, kes on viimase 2 nädala jooksul saanud südameglükosiide. Nede patsientide puhul tuleb kasutada tavapärasest väiksemaid annuseid.

Digoksiini sisaldust veres tuleb ravi ajal regulaarselt kontrollida. Vereanalüüs tuleb teha vähemalt 6 tundi pärast digoksiini manustamist. Enamasti on tegemist digoksiini üleannustamisega, kui digoksiini kontsentratsioon seerumis on 2 nanogrammi/ml, kuid üleannustamise sümptomida võivad tekkida mõnel patsiendil ka magalama kontsentratsiooni korral. Vajalik on ettevaatus.

### **Kui te kasutate digoksiini rohkem kui ette nähtud**

Digoksiini üleannustamise sümptomiteks on südame rütmihäired (bradükardia, erineva astmega atriorentrikulaarsed blokaadid, kodade ja vatsakeste arütmiaid), seedetrakti kaebused, sh isutus, iiveldus, oksendamine, hüperkaleemia ja vaimse seisundi häired.

Mürgistus võib olla akuutne või krooniline. Akuutse mürgistuse puhul on peamisteks sümptomiteks iiveldus ja oksendamine. Kroonilise mürgistuse puhul esinevad mitte-spetsiifilised sümptomid nagu halb enesetunne ja nõrkus, harvemini nägemishäired (silme ees tantsivad täpid nn. "lumehelbed"). Paljudel patsientidel on peamiseks digoksiini mürgistuse sümptomiks südame rütmihäired.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui te kahtlustate, et te olete saanud liiga suures annuses digoksiini.

Digoksiini üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav.

Puhas Fab fragment on efektiivne digoksiini mürgistuse antidoot.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse on määratud järgmiselt: Väga sage (>1/10); Sage (>1/100 kuni <1/10); Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); Harv (>1/10 000 kuni <1/1000); Väga harv (<1/10 000).

Digoksiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Digoksiini kõrvaltoimed on annusest sõltuvad. Enamasti tekivad kõrvaltoimed neil patsientidel, kes saavad ravimit liiga suure annuses.

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus).

##### Endokriinsüsteemi häired

Väga harv: rinnanäärmete suurenemist on seostatud digoksiini pikaajalise raviga.

##### Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: depressioon

Väga harv: apaatia, psühhoos, segasus.

##### Närvisüsteemi häired

Sage: uimasus

Väga harv: peavalu

##### Silma kahjustused

Sage: nägemishäired (hägune nägemine)

##### Südame ja vaskulaarsed häired

Sage: südame rütmihäired

##### Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu,

Väga harv: isutus.

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: sügelev nahapinnast kõrgem lööve, mis võib esineda koos eosionfiliaga

##### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv: väsimust, nõrkus, halb enesetunne

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas digoksiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**