

## KULLANMA TALİMATI

**DİGOXİN-SANDOZ® 0,5mg/2mL i.v. enjeksiyon için solüsyon içeren ampul**  
**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 steril ampul (2 ml) 0.50 mg digoksin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, disodyum hidrojen fosfat anhidr, etanol %94 A/A, propilen glikol 1.2, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DİGOXİN-SANDOZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİGOXİN-SANDOZ 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİGOXİN-SANDOZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİGOXİN-SANDOZ 'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DİGOXİN-SANDOZ nedir ve ne için kullanılır?**

DİGOXİN-SANDOZ ampul içerisinde 2 ml berrak, renksiz bir çözelti bulunmaktadır.

DİGOXİN-SANDOZ, 5 adet ampul içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

DİGOXİN-SANDOZ bir kalp ilacıdır ve sadece doktor tarafından tavsiye edilir ve reçete ile satılır. İçeriğinde etkin madde olarak digoksin vardır; bu Latince *Digitalis* olarak adlandırılan bir bitkinin yapraklarından elde edilen bir tür kalp glikozididir. Kalp atımının daha güçlü ve düzenli olmasına yardım eder.

Digoksin kalp atımını yavaşlatırken, kalp kasının kasılma gücünü artırarak, kalbin daha etkili bir şekilde çalışmasını sağlar. Aynı zamanda kalp odacıkları (atriyum ve ventriküller) arasında anormal elektriksel iletimi yavaşlatır.

DİGOXİN-SANDOZ her yaşta kişilerde tüm formlarda ve evrelerdeki kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. DİGOXİN-SANDOZ bazı kalp ritim bozukluklarında (aritmide) da kullanılabilir.

#### **2. DİGOXİN-SANDOZ 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

DİGOXİN-SANDOZ herkes için uygun olmasa da birçok hasta için uygundur.

## **DİGOXİN-SANDOZ 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Digoksin veya başka bir kalp glikozidine karşı veya DİGOXİN-SANDOZ'un bu talimatın başında listelenen diğer bileşenlerine karşı alerjiniz ya da zehirlenme hikayeniz ( aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Dijital zehirlenmesi olduğundan şüphe edildiyse,
- Aşağıda belirtildiği gibi ciddi bir kalp hastalığınız varsa,
  - Kalbinizde bozulmuş elektriksel iletim, örneğin "ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler (AV) blok" veya "sinüs nod disfonksiyonu" (kalp piliniz olmadığı sürece)
  - Düzensiz kalp atımları (Wolff-Parkinson-White sendromu)
  - Kalp kasında büyüme
- Aşağıda belirtilenlerin sizde olabileceği söylendiyse,
  - Kanda düşük potasyum ve magnezyum düzeyleri
  - Kanda yüksek kalsiyum düzeyleri
  - Kanda düşük oksijen düzeyleri
- Eşzamanlı damar içi (intravenöz yolla) kalsiyum tuzu kullanımınız varsa, (bkz., "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı")

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, DİGOXİN-SANDOZ'u kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışın.

## **DİGOXİN-SANDOZ 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer ;

- Kalp enflamasyonu (miyokardit) veya kısmi kalp bloğu gibi bir kalp hastalığınız varsa,
- Yakın zaman içinde bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi akciğer veya solunum hastalığınız varsa,
- Yetersiz çalışan tiroid bezine veya düşük kalsiyum düzeylerine sahipseniz,
- Önceki 2 ila 3 hafta içinde digoksin veya diğer kardiyak glikozitlerle tedavi edildiyse.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Doktorunuz DİGOXİN-SANDOZ ile tedavinizden önce veya tedavi sırasında bu konuları dikkate alacaktır.

## **DİGOXİN-SANDOZ 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DİGOXİN-SANDOZ'u aç veya tok karna alabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ya da emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. Spesifik olarak doktorunuz

tarafından reçete edilmediği sürece, DİGOXİN-SANDOZ hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında DİGOXİN-SANDOZ kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİGOXİN-SANDOZ'un etkin maddesi anne sütüne geçmektedir. Emziriyorsanız, doktorunuz önermediği sürece emzirmeyi bırakınız.

Emzirme esnasında bu ilacın kullanımı konusunda doktorunuz karar vermelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DİGOXİN-SANDOZ'u aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik ve görme bozukluğu yaşarsanız, yeniden normal hissedene kadar araç veya makine ya da alet kullanmayınız.

### **DİGOXİN-SANDOZ 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DİGOXİN-SANDOZ ampul, her dozda 829.440 mg propilen glikol içermektedir, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

DİGOXİN-SANDOZ ampul, her dozda 126.200 mg etanol içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eş zamanlı olarak kullanılan diğer birçok ilaç DİGOXİN-SANDOZ'un etkisini azaltabilir veya artırabilir. Dozun değiştirilmesi ve bazı durumlarda ilaçları kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Bu ilaçlar örneğin;

- Kalsiyum tuzları,
- Elektriksel iletim için önemli maddelerin (sodyum, potasyum vs gibi elektrolitler) düzeylerini etkileyen, diüretikler (idrar söktürücüler) (spironolakton) ve laksatifler (bağırsak içeriğini yumuşatıcılar) (özellikle uzun vadeli kullanım) gibi ilaçlar,
- Kortikosteroidler (kortizon türevi ilaçlar),
- Hormonlar (örn., adrenokortikotropik hormon),
- Ağrı gidermek veya enflamasyon için kullanılan ilaçlar (örn., aspirin, indometasin, Nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar [NSAID'ler]),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., lityum tuzları, trisiklik antidepresanlar, sarı kantaron [*Hypericum perforatum*]),
- Karbenoksolon (ağız ülserleri ve enflamasyon için kullanılır),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., verapamil, felodipin, tiapamil, kaptopril, prazosin, beta-blokerler, reserpin),
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan ilaçlar (kinidin, amiodaron, flekainid, propafenon, fenitoin),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılır),
- Antikolinergik ajanlar (örn., atropin, propantelin),

- Anksiyete bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., alprazolam),
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., makrolid antibiyotikler [klaritromisin, eritromisin ve azitromisin], tetrasiklinler, gentamisin, trimetoprim, ritonavir ve sakonavir, itrakonazol, neomisin, 4-aminosalisilik asit [PAS], rifampisin, benzil penisilin, amfoterisin B),
- Atorvastatin (kan kolesterolünün düşürmek için kullanılır),
- Siklosporin (organ naklinde ve otoimmün hastalıklarda kullanılır),
- Konivaptan (düşük kan sodyum düzeyleri için kullanılır),
- Kas gevşeticiler (örn. suksametoniyum klorür),
- Fosfodiesteraz inhibitörleri (örn. teofilin, astım tedavisinde kullanılır),
- Bağırsakları rahatlatan ilaçlar (örn. difenoksilat, loperamid),
- Potasyum düzeylerini artıran ilaçlar (örn., spironolakton, potasyum kanrenoat, amilorid, triamteren, potasyum tuzları),
- Glikozide bağlanarak glikozit emilimini azaltan ve enterohepatik (karaciğer – safra döngüsü) yeniden dolaşımı engelleyen ilaçlar (örn., aktif kömür, kolestiramin, kolestipol, antasidler, kaolin pektin, bazı kitle artırıcı laksatifler, sukralfat),
- Sitostatik ilaçlar (kanser ilaçları),
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., penisilamin, sülfasalazin),
- Adrenalin benzeri ilaçlar (sempatomimetikler), örn., salbutamol, astımda kullanılır.
- Metoklopramid (bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır),
- Akarboz (diyabet tedavisinde kullanılır),
- P-glikoprotein inhibitörleri.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DİGOXİN-SANDOZ nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her hasta için gerekli olan doz vakaya bağlı olarak değişir. Doktorunuz sizin durumunuza göre en uygun dozaja karar verecektir.

Yetişkinlerde:

- Acil durumlarda (24 ila 36 saat boyunca hızlı etki gerektiğinde) doktorunuz size yavaş intravenöz (i.v.) enjeksiyonla 0.5 ila 1.0 mg (2 ila 4 ml) ve ardından 4 ila 6 saatlik aralıklarla 0.25 ila 0.5 mg'lık (1 ila 2 ml) ilave dozlar verebilir. Ortalama toplam doz: 1.0 ila 1.5 mg (4 ila 6 ml) i.v

DİGOXİN-SANDOZ'u her gün aynı saatte almak, ilacı almanız gerektiği zamanı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DİGOXİN-SANDOZ ampul damar içine (i.v.) enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Doktorunuz DİGOXİN-SANDOZ ampülü size uygun şekilde uygulayacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

DİGOXİN-SANDOZ 10 yaş altındaki çocuklarda kullanılabilir.

Çocuklar (10 yaş üzerinde):

Yetişkinlerle aynı

Çocuklar (10 yaş altında):

Acil durumlarda (24 ila 36 saat boyunca hızlı etki gerekli olduğunda), prematüre bebekler ve 2 haftalıktan daha küçük bebekler için günlük doz 0.02 ila 0.04 mg/kg; 2 haftalık ila 2 yaş için 0.03 ila 0.05 mg/kg; 2 yaş üzeri için 0.02 ila 0.04 mg/kg'dır.

Tedaviye yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha düşük veya yüksek doz önerebilir.

**Yaşlılarda kullanım(65 yaş üzeri):**

65 yaş üzerindeyseniz, doktorunuz dozunuzu böbrek fonksiyonunuza göre ayarlayabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor tarafından yakından takip edilebilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Dozlar başlangıçta böbrek fonksiyonuna göre kişiye özel olarak belirlenmeli ve yanıtı ve plazma konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğu görülen hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

DİGOXİN-SANDOZ'u doktorunuzun talimatlarına göre kullanınız.

DİGOXİN-SANDOZ'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğiyle ilgili sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer DİGOXİN-SANDOZ 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-SANDOZ kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-SANDOZ alınmasının neden olduğu belirtiler ve semptomlar kalp bozukluğu, gastrointestinal bozukluklar ve sinir bozukluğudur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-SANDOZ aldıysanız veya biri yanlışlıkla sizin ilacınızı aldıysa, derhal tavsiye için bir doktoru veya en yakın hastanenin acil servisini arayınız veya birinin sizin için aramasını sağlayınız. DİGOXİN-SANDOZ ambalajını gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

*DİGOXİN-SANDOZ' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DİGOXİN-SANDOZ 'u kullanmayı unutursanız**

Bir sonraki doza çok az kalmışsa (örn., 2 veya 3 saat), atladığınız dozu almayın ve bir sonraki dozu almanız gereken zamanda alın. Aksi takdirde, dozu hatırlar hatırlamaz alın ve bir sonraki dozu normal şekilde alın. Atladığınız dozu telafi etmek için dozu iki katına çıkarmayın.

**DİGOXİN-SANDOZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size ne kadar süreyle DİGOXİN-SANDOZ ile tedavi uygulanacağına karar verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz, durumunuz kötüleşebilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİGOXİN-SANDOZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Düşük beyaz kan hücresi ve trombosit düzeyleri
- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Tutarsız konuşma
- Deliryum (çılgınlık, hezeyan, taşkınlık)
- Ruhsal bozukluk
- Kuruntulu algı
- Uykuya meyil
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Nöbet
- Düzensiz kalp atımı
- Elektrokardiyogramda genellikle kalp fonksiyonundaki değişiklikleri yansıtan değişiklikler

Çok yaygın yan etkiler:

- Erkeklerde meme büyüme
- İştah kaybı
- Kabuslar
- Düşünme ve algı bozuklukları
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Dezoryantasyon (nerede olduğunu bilememe)
- Konuşamama
- Sersemlik
- Görme bozukluğu, renkli görme (tüm nesnelere tek bir renk görüldüğü anormal bir durum)
- Bulantı, kusma, ishal (diyare), karın ağrısı gibi mide – bağırsak bozuklukları
- Döküntü, kabarık döküntü, kaşıntı, kaşıntılı döküntü
- Yüz bölgesinde ağrı
- Yorgunluk

- Güçsüzlük
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya şişlik gibi deri reaksiyonu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .*

## **5 DİGOXİN-SANDOZ' un saklanması**

*DİGOXİN-SANDOZ' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

DİGOXİN-SANDOZ ampul 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİGOXİN-SANDOZ' u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİGOXİN-SANDOZ'u kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy-İstanbul  
Tel no: 0216 560 10 00  
Faks no:0216 482 64 08

**Üretim yeri:** Mefar İlaç Sanayi A.Ş.  
Kurtköy- İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*