

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 bitkiden elde edilen bir tür kalp glikozididir.

DİGOXİN-SANDOZ etkin maddesiyle kalp kası liflerinin gücünü ve kalp kaslarının etkinliğini artırır. Böylece kalp fonksiyonu iyileşir ve kalp ritmi de normale döner. Bu da diğer organların kan dolaşımının daha iyi olmasını sağlar ve (örneğin bacaklarda) sıvı toplanmasını engeller.

DİGOXİN-SANDOZ yetişkinlerde ve çocuklarda kalp iş gücünü artırmak amacıyla geçici veya sürekli olarak kullanılır. DİGOXİN-SANDOZ bazı kalp ritim bozukluklarında da kullanılabilir.

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

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,
- Kalp ileti ve ritm bozukluğunuz varsa (kalp pili kullananlar hariç),
- Elektrolit (kanda potasyum, magnezyum veya kalsiyum) denge bozukluğunuz, tiroid bezi fonksiyon yetersizliğiniz varsa,
- Kalbinizde büyüme varsa,
- Eşzamanlı damar içi kalsiyum tuzu kullanımınız varsa,

DİGOXİN-SANDOZ muhtemelen sizin için uygun değildir.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışın.

DİGOXİN-SANDOZ 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ;

- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,

Digoksin, Digitalis bitkisinden elde edilen diğer etkin maddeler gibi, yüksek dozlarda toksiktir. Çeşitli hastalık belirtilerinde özel önlemler alınmalıdır.

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

DİGOXİN-SANDOZ 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİGOXİN-SANDOZ kullandığınız süre boyunca yeterli miktarda sıvı içecekler almayı ihmal etmeyiniz.

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. DİGOXİN-SANDOZ kullanımı ve emzirme uyumlu olarak kabul edilmektedir.

Emzirme esnasında bu ilacın kullanımı konusunda doktorunuz karar vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

DİGOXİN-SANDOZ bazı kişilerde baş ağrısı, uyku hali ve sersemlik gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlardan herhangi biri sizde meydana geldiği takdirde, araç ya da makine kullanmamalı ya da dikkat gerektiren diğer işler yapmamalısınız.

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.

Bu ilaçlar örneğin;

- Digoksinin bağırsaklarda emilimini azaltan, örneğin aktif kömür, kaolin-pektin, kolesterol veya yağ bağlayıcı etkin maddelerden kolestipol, kolestiramin gibi digoksini bağlayan veya digoksinin bağırsakta kalma süresini uzatan metoklopramid (kusmaya karşı) gibi ilaçlar. Bu gibi durumlarda iki ilacın kullanımı arasında en az 4 saatlik aralık bırakılmalıdır.
- Digoksinin bağırsaktan emilimini artıran, örneğin eritromisin, klaritromisin, tetrasiklin veya türevleri, neomisin (bakteriyel enfeksiyonlara karşı), sulfasalazin (enflamatuvar bağırsak hastalıklarına karşı) veya midedeki asit üretimini azaltan ve omeprazol veya lansoprazol etkin maddelerini içeren antasit adı verilen preparatlar;
- Siklosporin, kinidin veya spironolakton gibi etkin maddenin böbrekler yoluyla atılımını azaltan ilaçlar,
- Kandaki potasyum, kalsiyum ve magnezyum değerlerini değiştiren, idrar söktürücü etkisi olan ilaçlar (bumetanid, klortalidon, furosemid, metolazon veya hidroklorotiazid gibi etkin maddeleri içerenler). Ayrıca potasyum kayıplarına neden olan şiddetli ishaller veya potasyum tuzlarının alınması durumları da unutulmamalıdır.
- Digoksinin etkisini başka yollarla etkileyen diğer ilaçlar; örneğin yüksek tansiyona karşı olan veya kalpte elektriksel iletim bozukluklarına karşı olan ilaçların kullanımı (amiadaron, propafenon, verapamil, diltiazem gibi); kan dolaşım sistemi ilaçları, adrenalin, efedrin ve benzer etkin maddeler, kafein veya teofilin içeren astım ilaçları.

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.

Uygulama yolu ve metodu:

DİGOXİN-SANDOZ ampul damar içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Doktorunuz DİGOXİN-SANDOZ ampülü size uygun şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklar için kullanılması gereken dozlar yetişkinlerdekinden farklıdır. Doktorunuz en uygun dozaja karar verecektir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar genellikle genç ve orta yaşlı hastalara kıyasla daha düşük dozlara ihtiyaç duymaktadır. Yaşlı hastalarda yan etkilerin gözlenme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz sizin durumunuza göre en uygun dozaja karar verecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği hallerinde doz azaltılmalıdır. Doktorunuz sizin durumunuza göre en uygun dozaja karar verecektir.

DİGOXİN-SANDOZ'u doktorunuzun talimatlarına göre kullanınız.

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:

Eğer size yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-SANDOZ uygulandıysa, doktorunuz gereken önlemleri alacaktır.

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

DİGOXİN-SANDOZ'u kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

DİGOXİN-SANDOZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıda verilen istenmeyen etkiler oluşabilir:

Yaygın: Kalpteki istenmeyen etkiler (örn. çok yavaş veya çok hızlı kalp atımı, kalpte atım düzensizliği), anoreksi (aşırı zayıflama), mide bulantısı, kusma, ishal, baş ağrıları, zihinde bulanıklık, uyku hali, yorgunluk, enerji azalması, yüz bölgesinde ağrılar.

Seyrek: Görme bozuklukları, yeşil/sarı renkleri görmede bozulma, karın ağrısı, konfüzyon, deliryum, dezoryantasyon, konuşmada sorunlar, kâbuslar, psikozlar, algılama güçlüğü, erkeklerde memede büyüme, alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü gibi), uygulama yerinde oluşan genel şikâyetler ve reaksiyonlar.

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

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

Bu kullanma talimatı 22.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.