

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lanoxin 0,25 mg comprimido
Lanoxin MD 0,125 mg comprimido
Lanoxin 0,25 mg/ml Solução para perfusão
Digoxina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lanoxin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lanoxin
3. Como tomar Lanoxin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lanoxin
6. Outras informações

1. O QUE É LANOXIN E PARA QUE É UTILIZADO

Lanoxin pertence ao grupo farmacoterapêutico: 3.1.1 Aparelho cardiovascular. Cardiotónicos. Digitálicos e está indicado em:
Insuficiência cardíaca: tratamento da insuficiência cardíaca crónica nos casos em que a insuficiência sistólica seja dominante. O seu benefício terapêutico é maior nos doentes com dilatação ventricular.
Lanoxin está especificamente indicado quando a insuficiência cardíaca é acompanhada por fibrilhação auricular.
Arritmias supraventriculares: tratamento de algumas arritmias supraventriculares, particularmente flutter e fibrilhação auricular crónicos.

2. ANTES DE TOMAR LANOXIN

Não tome Lanoxin:

Não tome Lanoxin se tem alergia (hipersensibilidade) à digoxina ou a outros glicosidos digitálicos, bem como a qualquer outro componente de Lanoxin;

Lanoxin não deve ser administrado em indivíduos com certos problemas no coração. O seu médico irá verificar a sua história clínica antes de lhe prescrever este medicamento. Se tiver alguma dúvida contacte o seu médico.

Tome especial cuidado com Lanoxin:

Algumas doenças podem alterar o modo de acção de Lanoxin. Em alguns casos pode estar mais predisposto para manifestar efeitos indesejáveis, que podem ser graves. Pode necessitar de ser visto pelo médico com maior regularidade ou necessitar de uma redução da dose de Lanoxin. Informe o seu médico se se aplica alguma das seguintes situações:

- se teve recentemente um ataque cardíaco ou outro problema cardíaco anteriormente;
- se tem problemas na tiróide;
- se tem problemas respiratórios graves;
- se tem ou já teve uma doença nos rins.

Enquanto estiver a tomar Lanoxin, poderá ter de fazer análises sanguíneas regularmente para verificar alguma alteração ou a quantidade de digoxina na corrente sanguínea. Poderá ser necessário alterar a dose que está a administrar. Isto é particularmente importante nos idosos ou nos indivíduos que têm ou tiveram uma doença renal.

Se tiver de realizar um exame ao coração denominado de electrocardiograma (ECG), informe que está a tomar Lanoxin, pois este medicamento pode alterar o significado dos resultados.

Ao tomar Lanoxin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas, tais como o Hipericão (*Hypericum perforatum*) e vitaminas. A digoxina interfere com muitos medicamentos diferentes. Os outros medicamentos que possa estar a administrar podem aumentar ou diminuir o efeito de Lanoxin. Isto pode originar que Lanoxin não actue adequadamente, pode aumentar a probabilidade de desencadear efeitos secundários ou pode tornar os efeitos secundários mais graves.

Ao tomar Lanoxin com alimentos e bebidas:

Lanoxin pode ser tomado com a maioria dos alimentos. No entanto deve evitar tomar com alimentos ricos em fibra porque a quantidade absorvida após uma dose por via oral, pode ser reduzida.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez:

A utilização de digoxina na gravidez não está contra-indicada, apesar da posologia poder ser menos previsível em mulheres grávidas do que nas não-grávidas, podendo ser necessário aumentar a dose de digoxina em alguns casos durante a gravidez. Tal como acontece com outros fármacos, a utilização de Lanoxin durante a gravidez deve ser considerada apenas quando os benefícios esperados para a mãe justificarem qualquer possível risco para o feto.

Não foram observados efeitos adversos significativos no feto ou recém-nascido, apesar da exposição pré-natal extensa a formulações contendo digitálicos, quando as concentrações de digoxina no sangue materno são mantidas dentro dos valores normais. Embora se tenha especulado que o efeito directo da digoxina sobre o miométrio possa provocar prematuridade relativa e baixo peso à nascença, não se pode excluir o papel contributivo da doença cardíaca subjacente. A digoxina administrada através da mãe foi utilizada com sucesso no tratamento da taquicardia e insuficiência cardíaca congestiva fetais.

Têm sido relatados efeitos adversos fetais em mães com toxicidade digitálica.

Aleitamento:

Apesar da digoxina ser eliminada no leite materno, as quantidades são mínimas e a amamentação não está contra-indicada.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Foram relatados distúrbios do sistema nervoso central e da visão em doentes a tomar Lanoxin, pelo que se recomenda precaução antes de conduzir, utilizar máquinas ou participar em actividades perigosas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lanoxin

Lanoxin MD comprimido e Lanoxin comprimido contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lanoxin Solução para perfusão contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

Lanoxin Solução para perfusão contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO TOMAR LANOXIN

Tomar Lanoxin sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dependendo do estado da sua doença, Lanoxin pode ser administrado por via intravenosa (solução para perfusão) ou por via oral (comprimidos).

Lanoxin Solução para perfusão

A posologia de Lanoxin (dose e frequência de administração) depende do estado da sua doença. Será administrado num grande volume em perfusão numa via.

Lanoxin comprimido e Lanoxin MD comprimido

O médico irá determinar a posologia (dose e frequência de administração) correcta de Lanoxin. Deve tentar tomar os comprimidos de Lanoxin sempre à mesma hora todos os dias. Deve seguir sempre rigorosamente as instruções do seu médico.

Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

A dose de Lanoxin tem de ser ajustada individualmente a cada doente de acordo com a idade, peso corporal ideal e função renal. As doses sugeridas pretendem ser unicamente um guia inicial.

A diferença de biodisponibilidade entre Lanoxin solução para perfusão e comprimidos deverá ser considerada ao mudar de uma formulação para outra. Por exemplo, no caso de mudança da formulação oral para IV, a dose deve ser reduzida em, aproximadamente, 33 %.

Adultos e crianças com idade superior a 10 anos

Digitalização oral rápida:

Se clinicamente apropriado, a digitalização rápida pode ser alcançada de diferentes formas, tal como seguidamente referido:

0,750 - 1,500 mg numa dose única.

Quando a urgência é menor, ou o risco de toxicidade é maior, por exemplo em idosos, a dose de carga oral deve ser administrada em doses fraccionadas, com intervalos de 6 horas, administrando-se aproximadamente metade da dose total na primeira toma.

A resposta clínica deve ser avaliada antes de administrar cada dose adicional.

Digitalização oral lenta:

Em alguns doentes, como por exemplo, os que têm insuficiência cardíaca ligeira, a digitalização pode ser alcançada mais lentamente, com doses de 0,25 a 0,75 mg diários durante uma semana, seguido de uma dose de manutenção apropriada. Deverá observar-se a resposta clínica no prazo de uma semana.

NOTA: a escolha de uma digitalização oral rápida ou lenta depende do estado clínico do doente e da urgência da situação.

Digitalização parentérica:

NOTA: para administração em doentes que não receberam glicosídeos cardíacos nas duas semanas anteriores.

A dose total de carga parentérica é de 0,5 a 1,0 mg dependendo da idade, peso corporal ideal e função renal. A dose total de carga deve ser administrada em doses divididas, administrando-se aproximadamente metade da dose total na primeira toma e as seguintes fracções em intervalos de 4-8 horas. Deve ser feita uma avaliação da resposta clínica antes de cada administração adicional. Cada dose deve ser administrada por perfusão intravenosa durante 10-20 minutos.

Dose de Manutenção:

A dose de manutenção deverá basear-se na percentagem das reservas orgânicas máximas eliminadas por dia. A seguinte fórmula é largamente utilizada na prática clínica:

$$\text{Dose de manutenção} = \text{Reserva orgânica máxima} \times \frac{\text{Perda diária (\%)}}{100}$$

em que:

- Reserva orgânica máxima = Dose de carga administrada

- Perda diária (%) = $14 + \frac{\text{depuração da creatinina (Clcr)}}{5}$

- Clcr é a depuração da creatinina corrigida para um peso corporal de 70 kg ou 1,73 m² de área de superfície corporal. Caso só se disponha da concentração de creatinina sérica (Scr), a Clcr no homem (corrigida para um peso corporal de 70 kg) pode ser calculada como:

$$\text{Clcr} = \frac{(140 - \text{idade})}{\text{Scr (mg/100 ml)}}$$

NOTA: quando os valores de creatinina sérica são obtidos em µmol/l, pode fazer-se a conversão para mg/100 ml (mg %) do seguinte modo:

$$\text{Scr (mg/100ml)} = \frac{\text{Scr } (\mu\text{mol/l}) \times 113,12}{10\,000} = \frac{\text{Scr } (\mu\text{mol/l})}{88,4}$$

em que:

113,12 corresponde ao peso molecular da creatinina.

Nas mulheres, este valor deve ser multiplicado por 0,85.

NOTA: estas fórmulas não podem ser utilizadas para a depuração da creatinina em crianças.

Na prática, a maior parte dos doentes com insuficiência cardíaca serão mantidos com doses diárias de digoxina de 0,125 a 0,250 mg; no entanto, nos doentes que demonstraram sensibilidade aumentada aos efeitos adversos da digoxina, poderá ser suficiente uma dose diária igual ou inferior a 0,0625 mg. Inversamente, alguns doentes poderão necessitar de uma dose mais elevada.

Recém-nascidos, lactentes e crianças de idade igual ou inferior a 10 anos (caso não tenham recebido glicosídeos cardíacos nas duas semanas precedentes)

Caso tenham sido administrados glicosídeos cardíacos nas duas semanas precedentes ao início da terapêutica com Lanoxin, deverá considerar-se que a dose de carga óptima de Lanoxin será inferior à abaixo recomendada.

Nos recém-nascidos, particularmente em prematuros, a depuração renal da digoxina é diminuída devendo observar-se redução adequada da dose, independentemente das recomendações posológicas gerais.

Para além do período neonatal, as crianças requerem geralmente doses proporcionalmente maiores que as dos adultos, com base no seu peso corporal ou área de superfície corporal, conforme abaixo indicado. As crianças com idade superior a 10 anos necessitam de doses de adulto proporcionais ao seu peso corporal.

Dose de carga parentérica:

A dose de carga intravenosa nestes grupos de doentes deverá ser administrada de acordo com o seguinte esquema posológico:

Recém nascidos prematuros <1,5 kg:	0,020 mg/kg durante 24 horas.
Recém nascidos prematuros 1,5 kg - 2,5 kg:	0,030 mg/kg durante 24 horas.
Recém nascidos de termo até 2 anos:	0,035 mg/kg durante 24 horas.
Crianças 2 - 5 anos:	0,035 mg/kg durante 24 horas.
Crianças 5-10 anos:	0,025 mg/kg durante 24 horas.

A dose de carga deve ser administrada em doses divididas, administrando-se aproximadamente metade da dose total na primeira toma e as seguintes fracções em intervalos de 4-8 horas, avaliando-se a resposta clínica antes de cada administração adicional. Cada dose deve ser administrada por perfusão intravenosa durante 10-20 minutos.

Dose de carga oral:

Deve ser administrada de acordo com o seguinte esquema posológico:

Recém nascidos prematuros <1,5 kg:	0,025 mg/kg/24 horas.
Recém nascidos prematuros 1,5 - 2,5 kg:	0,030 mg/kg/24 horas
Recém nascidos de termo até 2 anos:	0,045 mg/kg/24 horas
Crianças 2- 5 anos:	0,035 mg/kg/24 horas
Crianças 5 - 10 anos:	0,025 mg/kg/24 horas

A dose de carga deve ser administrada em doses divididas, administrando-se aproximadamente metade da dose total na primeira toma e as seguintes fracções em intervalos de 4-8 horas, avaliando-se a resposta clínica antes de cada administração adicional.

Dose de manutenção:

Deve ser administrada de acordo com o seguinte esquema posológico:

Recém-nascidos prematuros:	dose diária = 20% da dose de carga de 24 horas (intravenosa ou oral)
Recém-nascidos e crianças até 10 anos:	dose diária = 25% da dose de carga de 24 horas (intravenosa ou oral)

Estes esquemas posológicos são apenas um guia e, em doentes pediátricos, deverá ser feita uma avaliação clínica cuidada assim como uma monitorização dos níveis séricos da digoxina (ver Monitorização) como base para ajuste da dose.

Idosos

A tendência dos idosos para insuficiência renal e reduzida massa muscular, influencia de tal modo a farmacocinética de Lanoxin que poderá originar com facilidade níveis séricos de digoxina elevados e toxicidade associada, salvo se se administrarem doses mais baixas do que as utilizadas em doentes não idosos. Os níveis séricos de digoxina devem ser observados com frequência e evitar hipocaliemia.

Monitorização

As concentrações séricas de digoxina podem ser expressas em Unidades Convencionais de ng/ml ou Unidades SI de nmol/l. Para converter ng/ml em nmol/l, multiplica-se ng/ml por 1,28.

A concentração plasmática de digoxina pode ser determinada por radioimunoensaio.

A colheita de sangue deve ser feita 6 horas ou mais após a última dose de Lanoxin.

Não existem valores de concentração plasmática eficazes definidos. Várias análises post hoc de doentes com insuficiência cardíaca no estudo do Grupo de Investigação Digitalis, sugerem que os níveis séricos óptimos de digoxina devem estar entre 0,5 ng/ml (0,64 nmol/l) e 1,0 ng/ml (1,28 nmol/l).

A toxicidade da digoxina está frequentemente associada a concentrações séricas superiores a 2 ng/ml. No entanto, pode ocorrer toxicidade com concentrações séricas de digoxina inferiores. Quando se decide se os sintomas de um doente são ou não devidos à digoxina, devem ser tidos em consideração factores importantes como o estado clínico do doente assim como os níveis séricos de potássio e função da tiróide (ver Se tomar mais Lanoxin do que deveria).

Outros glicosidos, incluindo metabolitos da digoxina, podem interferir nos métodos de doseamento disponíveis e deverá ter-se atenção aos valores que parecem não estar de acordo com o estado clínico do doente.

Modo e via de administração

Lanoxin comprimido e Lanoxin MD comprimido: via oral.

Lanoxin solução para perfusão: perfusão por via intravenosa.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Lanoxin é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Lanoxin do que deveria

Se administrou mais Lanoxin do que devia procure aconselhamento médico imediatamente.

Os sintomas e sinais de toxicidade mais frequentes e mais graves consistem em náuseas, vómitos, perturbações visuais e arritmias cardíacas.

A toxicidade é uma ocorrência mais frequente em doentes a tomar diuréticos e após doenças intercorrentes, como por exemplo gastroenterite aguda, que provoquem alterações electrolíticas.

Caso se tenha esquecido de tomar Lanoxin

Se se esqueceu de administrar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois prossiga normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose individual que se

esqueceu. Se se esqueceu de tomar mais do que uma dose, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Se parar de tomar Lanoxin

Não pare de tomar Lanoxin sem primeiro consultar o seu médico. A interrupção repentina pode piorar a condição do seu coração. Mesmo que se sinta melhor, necessita de continuar a administração deste medicamento para ajudar o coração a funcionar correctamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lanoxin pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reacções adversas com digoxina são geralmente dose-dependentes e ocorrem com doses superiores às necessárias para obtenção de efeito terapêutico. Assim, as reacções adversas são menos comuns quando a digoxina é utilizada dentro do intervalo de doses recomendadas ou intervalo de concentrações terapêuticas séricas e quando se presta especial atenção à medicação concomitante e situação clínica.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Muito raros: trombocitopenia

Doenças do metabolismo e da nutrição
Muito raros: anorexia

Perturbações do foro psiquiátrico
Pouco frequentes: depressão
Muito raros: psicose, apatia, confusão

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: distúrbios do sistema nervoso central, tonturas,
Muito raros: dores de cabeça

Afecções oculares
Frequentes: distúrbios visuais (visão turva ou amarela)

Cardiopatias
Frequentes: arritmias, distúrbios de condução, bigeminismo, trigeminismo,
prolongamento do segmento PR, bradicardia sinusal

Muito raros: taquiarritmias supraventriculares, taquicardia auricular (com ou sem bloqueio), taquicardia juncional (nodal), arritmia ventricular, contracções ventriculares prematuras; depressão do segmento ST

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos, diarreia

Muito raros: isquémia intestinal, necrose intestinal

Afecções dos tecidos cutâneos

Frequentes: erupções cutâneas tipo urticária ou escarlatiniforme, podendo ser acompanhadas por eosinofilia pronunciada

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito raros: ginecomastia que pode ocorrer na administração a longo prazo.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raros: fadiga, mal-estar, fraqueza

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LANOXIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Lanoxin e Lanoxin MD comprimido: Não conservar acima de 25°C.

Lanoxin solução para perfusão: Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Lanoxin após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Lanoxin

Lanoxin MD comprimido

Substância activa: cada comprimido contém 0,125 mg de digoxina.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho modificado, amido de arroz, amido de milho, estearato de magnésio.

Lanoxin comprimidos

Substância activa: cada comprimido contém 0,25 mg de digoxina.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de arroz, amido de milho, amido de milho modificado, estearato de magnésio.

Lanoxin solução para perfusão

Substância activa: cada ml de solução contém 0,25 mg de digoxina.
Os outros componentes são: etanol, propilenoglicol, ácido cítrico monohidratado, fosfato de sódio anidro, água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Lanoxin e conteúdo da embalagem

Lanoxin MD comprimido

Embalagens de 20 ou 60 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu.

Lanoxin comprimido

Embalagem de 20, 30 ou 60 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu.

Lanoxin solução para perfusão

Embalagem de 5 ampolas (vidro tipo I) de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda
00351 300501243

Fabricante de Lanoxin Comprimidos e Lanoxin MD comprimidos
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse, 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Alemanha

Fabricante de Lanoxin Solução para perfusão
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A,
Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Itália

Cenexi – Fontenay Sous Bois, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-Sous Bois
94120, França

Este folheto foi aprovado a última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções de manuseamento

Diluição de Lanoxin solução para perfusão

Lanoxin solução para perfusão pode ser administrado não diluído ou diluído com um volume de solvente 4 vezes superior ou maior. A utilização de um volume de solvente inferior a 4 vezes poderá originar precipitação da digoxina.

Lanoxin solução para perfusão 0,25 mg/ml, quando diluído na proporção de 1:250 (i.e. uma ampola de 2 ml contendo 0,500 mg adicionada a 500 ml de solução de perfusão) é compatível com os seguintes fluidos de perfusão e estável durante 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C):

Cloreto de Sódio para perfusão intravenosa, B.P., 0,9% p/v

Cloreto de Sódio (0,18% p/v) e Glucose (4% p/v) para perfusão intravenosa, B.P.

Glucose para perfusão intravenosa, B.P. 5% p/v.

A diluição deve ser efectuada sob condições assépticas e imediatamente antes de usar. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.