Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lanoxin PG tabletten 0,0625 mg
Lanoxin 125 tabletten 0,125 mg
Lanoxin 250 tabletten 0,25 mg

Digoxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lanoxin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lanoxin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lanoxin bevat de werkzame stof digoxine, die behoort tot een groep medicijnen genaamd hartglycosiden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van aritmieën en hartfalen. Een aritmie is een onregelmatigheid in de hartslag, waardoor het hart een slag overslaat, onregelmatig klopt, of met de verkeerde snelheid klopt. De werking van dit medicijn bestaat erin om een onregelmatige hartslag bij te stellen tot een normaal ritme en de kracht van de hartslag te versterken; daarom is het nuttig bij hartfalen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor digoxine, andere hartglycosiden of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige hartproblemen, zoals problemen met de geleiding van de elektrische impulsen in het hart, in het bijzonder als u een voorgeschiedenis heeft van Stokes-Adams-aanvallen (abrupt, kortstondig bewustzijnsverlies veroorzaakt door een verandering in de hartfrequentie of het hartritme).
- U heeft een onregelmatige hartslag veroorzaakt door intoxicatie met hartglycosiden of aandoeningen zoals Wolff-Parkinson-White syndroom.
- U heeft obstructieve cardiomyopathie (vergroting van de hartspier).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:
- Als u dit medicijn gebruikt, kan uw arts u vragen om regelmatig uw bloed te laten onderzoeken om de hoeveelheid Lanoxin in het bloed te bepalen. Dit kan nuttig zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

- Als u digoxine-intoxicatie ontwikkelt, kan dit leiden tot verschillende vormen van hartritmestoornissen, waarvan sommige lijken op de ritmestoornissen waarvoor het medicijn was voorgeschreven.
- Als u een abnormaal hartritme (hartblok) heeft en u gebruikt dit medicijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen krijgt: flauwvallen, kortdurend bewustzijnsverlies, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, kortademigheid, pijn op de borst, onregelmatige hartslag of verwardheid.
- Als u sinoatriale stoornis heeft (een stoornis in de geleiding van elektrische impulsen in het hart zoals het sicksinussyndroom), bij sommige patiënten met een sinoatriale stoornis kan dit medicijn een trage en/of onregelmatige hartslag veroorzaken. Soms zal dit moeheid, zwakte en duizeligheid veroorzaken en als uw hartslag erg traag is zou u kunnen flauwvallen.
- Als u onlangs een hartaanval heeft gehad.
- Wanneer hartfalen optreedt samen met de ophoping van een abnormaal eiwit in het hartweefsel (cardiale amyloïdose), zal de arts mogelijk een alternatieve behandeling voorschrijven.
- Als u myocarditis heeft (ontsteking van de hartspier), dit kan in zeldzame gevallen vasoconstrictie (vernauwing van de bloedvaten) veroorzaken. Uw arts kan u een ander medicijn voorschrijven.
- Als u de ziekte beriberi heeft (veroorzaakt door een vitamine-B1-tekort).
- Als u constrictieve pericarditis heeft (ontsteking van het zakje waarin het hart zit)
- Als u diuretica gebruikt (medicijnen die de urineproductie bevorderen en helpen om de hoeveelheid vocht in uw lichaam te verminderen) met of zonder een ACE-remmer (voornamelijk gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk), zal uw arts een lagere dosis van dit medicijn voorschrijven. Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te spreken.
- Als u een harttest krijgt die ECG wordt genoemd (elektrocardiogram), vertel dan aan degene die de test uitvoert dat u dit medicijn gebruikt, aangezien dit van invloed kan zijn op de betekenis van de resultaten.
- Als u een ernstige respiratoire aandoening (longaandoening) heeft (omdat u een verhoogde gevoeligheid kunt hebben voor dit medicijn).
- Als u een laag zuurstofgehalte heeft in bepaalde delen van uw lichaam, of lage kaliumspiegels, abnormaal lage magnesiumspiegels of verhoogde calciumspiegels in uw bloed heeft.
- Als u een schildklierziekte heeft (zoals een onderactieve of overactieve schildklier), omdat de dosis van dit medicijn mogelijk moet worden aangepast.
- Als u malabsorptiesyndroom heeft (u kunt de mineralen uit uw voeding niet normaal absorberen) of als u ooit een reconstructieoperatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan.
- Als u een behandeling met een elektrische schok krijgt om een abnormale hartslag te corrigeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lanoxin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gebruik van verschillende medicijnen kan soms schadelijke gevolgen hebben of tot ongewenste wisselwerkingen leiden.

Gevoeligheid voor Lanoxin kan worden verhoogd door medicijnen die het kaliumgehalte in het bloed doen dalen. Dit zijn:
- diuretica
- lithiumzouten (antidepressiva)
- op corticosteroïden gebaseerde producten
- carbenoxolon (een product voor versterking van het maagslijmvlies).

De volgende medicijnen **doen het gehalte van Lanoxin in het bloed toenemen**, wat het risico op toxiciteit kan verhogen:
- bepaalde producten die het hart beïnvloeden: amiodaron, flecaïnide, prazosine, propafenon, kinidine,
- canagliflozine (gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2),
- bepaalde antibiotica: erytromycine, claritromycine, tetracycline, gentamicine, trimethoprim,
- daclatasvir (gebruikt in combinatie met andere medicatie voor de behandeling van hepatitis C),

- flibanserin (gebruikt voor de behandeling van een gering seksueel verlangen bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn),
- isavuconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties),
- itraconazol (wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties),
- ivacaftor (gebruikt voor de behandeling van cystische fibrose),
- spironolacton (een medicijn dat de hoeveelheid urine die u produceert vergroot),
- alprazolam (een kalmeringsmiddel dat kan worden gebruikt tegen angstgevoelens),
- indometacine (gebruikt voor de behandeling van ontstekingen),
- kinine (kan worden gebruikt om een malaria-infectie te voorkomen),
- propantheline (gebruikt als preventie tegen spierkrampen),
- mirabegron (gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas die een plotselinge drang om te plassen veroorzaakt, met als gevolg ongewild urineverlies),
- nefazodon (een antidepressivum),
- atorvastatine (doet het bloedcholesterol dalen),
- ciclosporine (een immuunonderdrukkend medicijn dat vaak wordt gebruikt om afstoting bij transplantatie te voorkomen),
- epoprostenol (gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie),
- tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van lage natriumspiegels in het bloed),
- conivaptan (gebruikt voor de behandeling van lage natriumspiegels in het bloed),
- carvedilol (gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig congestief hartfalen en hoge bloeddruk),
- ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie en aids),
- telaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-infectie),
- dronedaron (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag),
- ranolazine (gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst),
- simeprevir (gebruikt in combinatie met andere medicatie voor de behandeling van hepatitis C),
- telmisartan (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- lapatinib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker),
- ticagrelor (gebruikt ter preventie van een hartaanval of beroerte),
- verapamil (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- felodipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- tiapamil (gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst),
- vandetanib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van schildklierkanker),
- velpatasvir (gebruikt in combinatie met andere medicatie voor de behandeling van hepatitis C),
- P-glycoproteïneremmers.
- Venetoclax (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met chronische lymfocytaire leukemie)
- Vemurafenib (wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type kanker dat melanoom wordt genoemd)
- Protonpompremmers (PPI's) (worden gebruikt om symptomen van zuurreflux of gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) te verlichten

De volgende medicijnen kunnen **het gehalte aan Lanoxin in het bloed verhogen of niet beïnvloeden**:
- nifedipine, diltiazem, angiotensine-receptor-blokkers (ARB's), en ACE-remmers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en congestief hartfalen),
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) en cyclo-oxygenase-2 enzym (COX-2) -remmers (gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking).

Als u hartfalen heeft en sennosiden neemt (een type laxeermiddel) samen met dit medicijn, kunt u een matig verhoogd risico op intoxicatie lopen.

De volgende medicijnen doen **het gehalte aan Lanoxin in het bloed dalen**:
- antacida (gebruikt voor de behandeling van maagzuur),
- sommige bulkvormende laxeermiddelen (doen de hoeveelheid ontlasting die u produceert toenemen voor een betere stoelgang),

- kaolien-pectine (gebruikt voor de behandeling van diarree),
- acarbose (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types diabetes) ,
- bepaalde antibiotica: neomycine, penicillamine, rifampicine,
- sommige cytostatische medicijnen (gebruikt als chemotherapie voor de behandeling van kanker),
- metoclopramide (een product voor de behandeling van misselijkheid en braken),
- sulfasalazine (een product om ontstekingsziekten van de darm tegen te werken),
- adrenaline (gebruikt voor de behandeling van ernstige allergische reacties),
- salbutamol (een medicijn voor de behandeling van astma),
- colestyramine (doet het bloedcholesterol dalen),
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie),
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie),
- bupropion (een antidepressivum),
- P-glycoproteïne-inductoren,
- supplementaire enterale voeding (via een voedingssonde).

Als u Lanoxin samen met een van de volgende medicijnen gebruikt, kunt u een **verhoogd risico hebben op onregelmatig hartritme**:
- intraveneus calcium,
- bètablokkers,
- sympathicomimetica (gebruikt voor de behandeling van een hartaanval en lage bloeddruk).

Als u Lanoxin gebruikt met suxamethonium (gebruikt om de spieren te helpen ontspannen en voor de behandeling van kortdurende verlamming), kunt u een **verhoogd risico hebben op een hoge kaliumspiegel in het bloed**.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit medicijn kan op een lege maag of met de meeste maaltijden worden ingenomen. U moet Lanoxin tabletten echter vermijden met vezelrijk voedsel, ook bekend als voedingsvezels, omdat de hoeveelheid Lanoxin die door het lichaam wordt opgenomen, kan worden verminderd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Uw arts zal dit product met voorzichtigheid voorschrijven tijdens de zwangerschap.

Het kan zijn dat u een hogere dosis van dit medicijn moet krijgen als u zwanger bent.

Dit medicijn kan aan de moeder worden gegeven om een abnormaal hoge hartfrequentie en congestief hartfalen bij de foetus te behandelen.

Bijwerkingen van Lanoxin die de moeder treffen, kunnen ook het ongeboren kind treffen.

Borstvoeding
Dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar in zeer geringe hoeveelheden. Derhalve kan dit medicijn worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Lanoxin op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Omdat er meldingen zijn geweest van duizeligheid en wazig zicht of geel gekleurd zien, moet u bijzonder voorzichtig zijn voordat u een voertuig gaat besturen, machines gaat bedienen, of deelneemt aan gevaarlijke activiteiten.

Lanoxin bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is verkrijgbaar als een tablet, die via de mond wordt ingenomen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts heeft beslist hoeveel van dit medicijn voor u geschikt is:
- Dit hangt af van het hartprobleem dat u heeft en hoe ernstig het is
- Het hangt ook af van uw leeftijd, gewicht en hoe goed uw nieren werken
- Terwijl u dit medicijn gebruikt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken doen. Hiermee wordt bepaald hoe u op de behandeling reageert.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek en hoe u op de behandeling reageert. Daarom moet u zich strikt houden aan de behandelingskuur die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Als u in de afgelopen 2 weken een andere hartglycoside heeft gebruikt, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.
- Als u voelt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit medicijn?
U gebruikt dit medicijn gewoonlijk in twee stadia:

Stadium 1 - laaddosis
De laaddosis brengt uw digoxinegehalte snel tot het correcte niveau. U neemt ofwel:
- één grote enkele dosis en begint dan met uw onderhoudsdosis
- elke dag een kleinere dosis gedurende een week en begint dan met uw onderhoudsdosis

Stadium 2 - onderhoudsdosis
Na uw laaddosis neemt u elke dag een veel kleinere dosis, tot uw arts u zegt dat u moet stoppen.

Orale toediening

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar
- laaddosis
  - Doorgaans tussen 0,75 en 1,5 mg als een enkele dosis
  - Voor bepaalde patiënten kan dit worden gegeven in verdeelde doses met 6 uur tussentijd
  - Als alternatief kan gedurende een week elke dag tussen 0,25 en 0,75 mg worden gegeven

- onderhoudsdosis
  - Uw arts zal hierover beslissen, afhankelijk van uw respons op Lanoxin
  - Dit is doorgaans tussen 0,125 en 0,25 mg per dag

Gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar
- laaddosis
  - Deze wordt berekend op basis van het gewicht van uw kind
  - Doorgaans tussen 0,025 en 0,045 mg per kg lichaamsgewicht
  - Dit moet worden toegediend in verdeelde doses met 4 tot 8 uur tussentijd

- onderhoudsdosis
  - De arts zal hierover beslissen, afhankelijk van de respons van uw kind op Lanoxin
  - Dit is doorgaans 1/5 (een vijfde) of een 1/4 (een vierde) van de laaddosis en wordt dagelijks ingenomen.

Gebruik bij ouderen
Aan ouderen kan een lagere dosis dan de gewone dosis voor volwassenen worden gegeven. Dit is omdat bij ouderen de nieren mogelijk minder goed werken. Uw arts zal de concentraties Lanoxin in uw bloed controleren en kan, zo nodig, uw dosis wijzigen.

De breukstreep op de Lanoxin 250 tabletten is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Indien u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk dit medicijn heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuis of antigifcentrum om de risico's te beoordelen en meer informatie te krijgen.

De belangrijkste symptomen van intoxicatie door Lanoxin zijn hartritmestoornissen en gastro-intestinale symptomen (maag-darmklachten) die zich vóór de hartritmestoornissen kunnen voordoen. Gastro-intestinale symptomen zijn eetlustverlies, misselijkheid en braken. Andere symptomen van intoxicatie door Lanoxin zijn: duizeligheid, vermoeidheid, een algemeen gevoel van onwelzijn en verschillende neurologische stoornissen, waaronder gezichtsstoornissen (meer geelgroen dan normaal). De neurologische en visuele symptomen kunnen blijven aanhouden ook nadat andere tekenen van toxiciteit verdwenen zijn. Bij chronische toxiciteit kunnen niet-hartgerelateerde symptomen, zoals zwakte en een algemeen gevoel van onwelzijn, de belangrijkste symptomen zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet innemen. Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw specialist of roep urgente medische hulp in:

<u>Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)</u>
- hartkloppingen, pijn op de borst, kortademigheid of zweten. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstig hartprobleem dat wordt veroorzaakt door nieuwe, onregelmatige hartslagen.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

<u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):</u>
- allergische reacties van de huid (uitslag, netelroos)
- abnormale hartslag
- misselijkheid, braken, diarree

- stoornissen van het centrale zenuwstelsel zoals duizeligheid
- gezichtsstoornissen (wazig zicht of geel gekleurd zien)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- depressie

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- daling van het aantal bloedplaatjes (symptomen omvatten blauwe plekken en neusbloeding)
- eetlustverlies (anorexia)
- psychose, apathie, verwardheid
- hoofdpijn
- buikpijn door een tekort aan bloedtoevoer naar uw darmen (ischemie en necrose)
- vergroting van het borstweefsel bij mannen (gynaecomastie)
- gebrek aan energie (vermoeidheid), een algemeen gevoel van onwelzijn en zwakte

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl)
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
Iedere tablet Lanoxin PG bevat 0,0625 mg (milligram) digoxine.
Iedere tablet Lanoxin 125 bevat 0,125 mg digoxine.
Iedere tablet Lanoxin 250 bevat 0,250 mg digoxine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, rijstzetmeel, gemodificeerd maïszetmeel, magnesiumstearaat. De Lanoxin PG tabletten bevatten bovendien povidon (E1201) en als kleurstof indigokarmijn (E132). Zie ook rubriek 2 ‘Lanoxin bevat’.

Hoe ziet Lanoxin eruit en wat zit er in een verpakking?
Lanoxin PG, tabletten 0,0625 mg:
Een blauwe, ronde, biconvexe tablet met de inscriptie “DO6” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Lanoxin 125, tabletten 0,125 mg:
Een witte, ronde, platte tablet met de inscriptie “DO12” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Lanoxin 250, tabletten 0,25 mg:
Een witte, ronde, biconvexe tablet met de inscriptie “DO25” en een breukstreep aan diezelfde zijde en vlak aan de andere zijde.

Lanoxin tabletten zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking met 50 of 90 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant
Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Duitsland

Segix s.r.l.
Via del Mare
3600040 Pomezia
Italië

The Wellcome Foundation Ltd.
Temple Hill
DA1 5AH Dartford, Kent
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:
Lanoxin PG, tabletten 0,0625 mg: RVG 07548
Lanoxin 125, tabletten 0,125 mg: RVG 08963
Lanoxin 250, tabletten 0,250 mg: RVG 01363

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022