

LANOXIN PG
LANOXIN 125
LANOXIN®250

tabletten

PATIENTEN INFORMATIE

Wij raden u aan deze patiënteninformatie te lezen voordat u Lanoxin tabletten gaat gebruiken. Als u daarna nog vragen heeft, kunt u uw arts, apotheker of Aspen raadplegen. Het is altijd handig de verpakking te bewaren, want hierop staat het chargenummer waaraan de fabrikant het product kan herkennen.

WAT ZIJN LANOXIN TABLETTEN?

De werkzame stof in Lanoxin tabletten is **digoxine** en dit is een geneesmiddel uit de groep van de hartglycosiden. Digoxine heeft als belangrijkste eigenschappen dat het de pompkracht van de hartspier vergroot en de voortgeleiding van de elektrische prikkels in het hart vertraagt.

Een blauwe, ronde, biconvexe tablet met de inscriptie “DO6” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde. Iedere tablet Lanoxin PG bevat 0,0625 mg (milligram) digoxine.

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

Een witte, ronde, biconvexe tablet met de inscriptie “DO25” en een breukstreep aan diezelfde zijde en vlak aan de andere zijde. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. Iedere tablet Lanoxin 250 bevat 0,250 mg digoxine.

Lanoxin tabletten bevatten de volgende hulpstoffen: lactose, maïszetmeel, rijstzetmeel, magnesiumstearaat. De Lanoxin PG tabletten bevatten bovendien polyvidon en als kleurstof indigokarmijn (E 132). Lanoxin tabletten zijn in een verpakking met 50 of 90 tabletten in doordrukstrip uitsluitend op recept verkrijgbaar. Lanoxin PG, tabletten 0,0625 mg; Lanoxin 125, tabletten 0,125 mg; Lanoxin 250, tabletten 0,250 mg, zijn in het register van farmaceutische specialités ingeschreven onder RVG 07548, 08963 en 01363. In Nederland worden de Lanoxin tabletten op de markt gebracht door:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland.

WANNEER SCHRIJFT UW ARTS LANOXIN VOOR?

Lanoxin kan worden voorgeschreven als de pompkracht van het hart langdurig tekort schiet om in voldoende mate bloed rond te pompen. Een tekort schietende pompkracht is ook bekend onder de naam decompensatio cordis. Ook wordt Lanoxin toegepast bij de behandeling van bepaalde vormen van te snelle en onregelmatige hartwerking (hartaritmieën).

WANNEER MAG U LANOXIN NIET GEBRUIKEN?

Bij ernstige afwijkingen in de voortgeleiding van de elektrische prikkels in het hart en in het geval van bijzondere vormen van onregelmatig hartritme is dit geneesmiddel niet geschikt. Om dit te kunnen beoordelen is onderzoek door de arts nodig, bijv. een electrocardiogram (ECG). Lanoxin wordt niet voorgeschreven indien er sprake is van overdosering met hartglycosiden. Verder komt Lanoxin veelal niet in aanmerking bij een aandoening van de hartspier, die wordt aangeduid met de naam hypertrofische obstructieve cardiomyopathie.

Hierbij is een gedeelte van de hartspier dikker dan normaal en wordt het bloed met grote snelheid en kracht in de bloedvaten gepompt. Tevens zal dit geneesmiddel niet worden voorgeschreven aan patiënten met een bekende overgevoeligheid voor digoxine of voor hiermee verwante geneesmiddelen uit de groep der hartglycosiden.

LANOXIN EN ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Tijdens de behandeling met Lanoxin hoeft het geven van borstvoeding niet te worden gestaakt.

WANNEER MOET U EXTRA OPLETTEN?

Het is belangrijk dat de patiënt gedurende de behandeling onder controle van de arts blijft en dat zijn aanwijzingen nauwkeurig worden opgevolgd. Bij patiënten bij wie de behandeling met Lanoxin wordt begonnen, zal de arts voor een lagere begindosis kiezen als zij in de 2 voorafgaande weken ook reeds Lanoxin of een ander hartglycoside hebben gebruikt. Zorg dat uw arts van een dergelijk eerder gebruik op de hoogte is als u opnieuw behandeld moet worden. Gewoonlijk worden voor oudere personen en voor mensen met een verminderde werking van de nieren lagere doses voorgeschreven omdat bij hen de verwijdering van geneesmiddelen uit het lichaam trager verloopt dan bij jongere en gezonde personen. Ook bij patiënten met een ziekte van de schildklier zal de dosering worden aangepast. (Planten) geneesmiddelen die Sintjanskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, moeten niet samen met Lanoxin gebruikt worden, omdat dit kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van Lanoxin. Om de werking van Lanoxin goed te kunnen beoordelen kan er soms bloedonderzoek nodig zijn.

De eigenschappen van het werkzame bestanddeel maken een invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen niet waarschijnlijk. Er zijn echter bijwerkingen op het zenuwstelsel voorgekomen na de toediening van digoxine.

KUNT U LANOXIN SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN GEBRUIKEN?

Aangezien Lanoxin en andere geneesmiddelen eventueel elkaars werking kunnen beïnvloeden, is het raadzaam de arts steeds in te lichten over het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Als enkele belangrijke voorbeelden van geneesmiddelen waarmee wisselwerkingen mogelijk zijn, kunnen worden genoemd:

- geneesmiddelen, die de urineproductie stimuleren (diuretica zoals spironolacton),
- een aantal middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (captopril, prazosine, verapamil)
- een aantal middelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (amiodaron, flecaïnide, propafenon, kinidine, fenytoïne)
- bepaalde antibiotica (erythromycine, gentamycine, trimethoprim, neomycine, penicillamine, rifampicine).
- U mag kruidenmiddelen die Sint Janskruid bevatten niet gelijktijdig met Lanoxin gebruiken. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verminderde werking van Lanoxin. Wanneer u al Sint Janskruid gebruikt, moet de digoxineconcentratie in uw bloed worden bepaald en het gebruik van Sint Janskruid worden gestaakt. Digoxineconcentraties kunnen stijgen nadat het gebruik van Sint Janskruid is gestaakt. Het kan nodig zijn dat de dosering van digoxine aangepast moet worden. Indien nodig wordt de dosering van Lanoxin of de andere middelen aangepast.

HOEVEEL LANOXIN MOET U GEBRUIKEN EN WANNEER?

De dosering (dagelijkse hoeveelheid) van dit geneesmiddel wordt voor iedere patiënt individueel vastgesteld door de arts met inachtneming van o.a. leeftijd, lichaamsgewicht, bevindingen bij lichamelijk onderzoek en eventueel het gebruik van andere geneesmiddelen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

Gedurende de eerste dagen van de behandeling zal de dagelijkse dosering gewoonlijk hoger zijn dan in de daaropvolgende tijd. De behandeling met Lanoxin is gewoonlijk van langdurige aard. Voor de meeste patiënten wordt als onderhoudsbehandeling 0,125 – 0,5 mg per dag voorgeschreven, maar bij bijzonder gevoelige patiënten kan zelfs 0,0625 mg of minder per dag voldoende zijn. Zie de op de verpakking (het etiket) vermelde, voor u bestemde, aanwijzingen. Volg deze stipt op.

Kinderen jonger dan 10 jaar:

De dosering bij kinderen is afhankelijk van de leeftijd. De dosering gedurende de eerste dagen wordt van de behandeling veelal per infuus toegediend en varieert van 20 tot 35 microgram (= 0,00002 tot 0,000035 gram) per kg lichaamsgewicht per dag. De onderhoudsdosering per dag bedraagt 20 - 25% van deze dosering. De orale oplaaddosis is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht. De helft van de totale dosis wordt bij de eerste dosering toegediend, de rest in delen met tussenpozen van 4-8 uur.

Leeftijd/gewicht	Dosering (microgram/kg per 24 uur)
Vroeggeborenen < 1,5 kg	25
Vroeggeborenen 1,5 - 2,5 kg	30
tot 2 jaar	45
2 - 5 jarigen	35
5 - 10 jarigen	25

Zie de op de verpakking (het etiket) vermelde, voor u bestemde, aanwijzingen. Volg deze stipt op.

Ouderen

Bij oudere patiënten en personen met een verminderde werking van de nieren wordt voor een lage dosis gekozen. Zie de op de verpakking (het etiket) vermelde, voor u bestemde, aanwijzingen. Volg deze stipt op.

In geval van overdosering:

Wanneer u meer Lanoxin heeft gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven, is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Alle symptomen vermeld in de rubriek 'Welke bijwerkingen zijn er bekend?' kunnen optreden. Bekende verschijnselen bij inname van een te grote hoeveelheid Lanoxin zijn verstoringen in het hartritme, misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, vermoeidheid, verwardheid en moeilijkheden met kleuren zien.

WELKE BIJWERKINGEN ZIJN ER BEKEND?

De volgende bijverschijnselen kunnen eventueel optreden: In het maag-darmstelsel kunnen zij zich voordoen als gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren na inname. Soms treedt diarree op. Bij mannen kan bij langdurige toediening enige mate van borstvorming optreden. In het zenuwstelsel kunnen bijwerkingen zich uiten als zwakte, lusteloosheid, vermoeidheid, gevoel van onwelbevinden, hoofdpijn, stoornissen in het kleuren zien, verwardheid en depressie. In zeldzame gevallen kan huiduitslag optreden.

De bovengenoemde bijwerkingen zijn voornamelijk tekenen die er op wijzen dat de dosering van het geneesmiddel te hoog is. Bijwerkingen op het hart doen zich voor in de vorm van afwijkingen van het hartritme (aritmieën).

Als u andere klachten krijgt of de hierboven genoemde klachten gaan niet over, waarschuw dan uw arts of apotheker.

HOE KUNT U LANOXIN HET BEST BEWAREN?

Lanoxin tabletten worden droog en bij kamertemperatuur (tussen 15-25 °C) bewaard. Op de verpakking is de uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) vermeld na de woorden “Niet te gebruiken na”. Op de strip met tabletten geven de getallen achter “EXP” de uiterste gebruiksdatum aan. Gebruik de Lanoxin tabletten na die datum niet meer, maar bring ze in de verpakking terug naar uw apotheek. Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2014.