

Prospecto: información para el usuario

Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml solución inyectable Digoxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Digoxina Teofarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Digoxina Teofarma
3. Cómo usar Digoxina Teofarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Digoxina Teofarma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Digoxina Teofarma y para qué se utiliza

La digoxina pertenece a un grupo de medicamentos denominados glucósidos cardíacos. Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, como insuficiencia cardíaca y para el tratamiento de ciertas irregularidades del ritmo cardíaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Digoxina Teofarma

No use Digoxina Teofarma

- si el paciente es alérgico (hipersensible) a digoxina, a digitoxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el paciente padece alteraciones del ritmo cardíaco debidas a la intoxicación con otros glucósidos cardíacos
- si el paciente padece problemas graves del corazón tales como inflamación del corazón, agrandamiento del músculo del corazón, problemas en la conducción de los impulsos eléctricos en el corazón o ritmo cardíaco irregular, incluyendo síndrome de Wolff-Parkinson-White (un tipo de afección cardíaca).

Advertencias y precauciones

Este medicamento ha de utilizarse exclusivamente bajo la supervisión y control del médico.

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si el paciente sufre alteraciones del ritmo cardíaco
- Si el paciente ha sufrido recientemente un ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Si el paciente está tomando actualmente o ha tomado en las dos últimas semanas algún otro glucósido cardíaco

- Si el paciente padece alguna enfermedad del riñón
- Si su médico le ha indicado que el paciente tiene niveles altos de calcio en sangre, o que tiene niveles bajos de magnesio o de potasio en sangre
- Si el paciente padece alguna enfermedad del tiroides
- Si el paciente padece alguna enfermedad pulmonar o respiratoria
- Si el paciente padece alguna enfermedad del estómago o del intestino

La digoxina puede producir cambios en el electrocardiograma que no reflejan toxicidad.

Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica o va a recibir tratamiento con anestésicos, debe informar previamente a su médico que está en tratamiento con digoxina.

Uso de Digoxina Teofarma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente si se trata de alguno de los siguientes:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas de estómago e intestino (sucralfato, propanetina) incluyendo laxantes y los utilizados para problemas de indigestión (antiácidos, caolín, carbón medicinal) diarrea (sulfasalazina, difenoxilato con atropina) y vómitos (metoclopramida).
- Fenitoína, utilizada para el tratamiento de la epilepsia
- Itraconazol, anfotericina B, utilizados en el tratamiento de las infecciones producidas por hongos.
- Alprazolam, diazepam, utilizados para el tratamiento de la ansiedad
- Agentes beta-bloqueantes (propranolol o atenolol), utilizados para el tratamiento de la tensión sanguínea elevada (hipertensión) o del ritmo irregular del corazón (arritmias)
- Antiinflamatorios como carbenoxolona, glucocorticoides, ACTH, indometacina, fenilbutazona y salicilatos
- Colestiramina, colestipol, utilizados para bajar el colesterol
- Ciclosporina, utilizada después de un trasplante y también se puede utilizar para el tratamiento de eccemas, psoriasis, enfermedades reumáticas y colitis ulcerosa)
- Salbutamol y teofilina, utilizados para el tratamiento del asma
- Nefazodona, trazodona, antidepresivos tricíclicos, utilizados para el tratamiento de la depresión
- Quinina, utilizada en el tratamiento de la malaria
- Penicilamina, utilizada en el tratamiento de la artritis reumatoide
- Relajantes musculares (cloruro de suxametonio, pancuronio)
- Sales de calcio
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la alteración del ritmo cardíaco (amiodarona, flecainida, propafenona, quinidina)
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) (prazosin, captopril, nisoldipina, lacidipina, nitrendipina, felodipino, tiapamilo, verapamilo, diltiazem, reserpina)
- Medicamentos que le ayudan a eliminar líquidos del cuerpo (diuréticos) (espironolactona, triamtereno, amilorida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias (tetraciclinas, eritromicina, claritromicina, roxitromicina, trimetropina, gentamicina, neomicina, rifampicina)
- Medicamentos simpaticomiméticos, como la adrenalina

Embarazo y lactancia

Si se está embarazada o en periodo de lactancia, se cree que podría estar embarazada o se tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La dosis administrada es menos predecible en mujeres embarazadas, por lo que pueden necesitar una dosis mayor de digoxina durante el embarazo. Al igual que con otros medicamentos el uso de digoxina durante el embarazo sólo se debe considerar cuando el beneficio clínico esperado para la madre supere cualquier posible riesgo para el feto en desarrollo.

Se han comunicado efectos adversos fetales, como aborto o muerte fetal en madres con toxicidad por digital, cuando se ingirió una gran cantidad de digoxina.

Aunque la digoxina se excreta en la leche materna, las cantidades son mínimas, por lo que no es necesario interrumpir la lactancia, aunque se debe controlar la frecuencia cardíaca en el lactante.

Conducción y uso de máquinas

La administración de digoxina puede afectar a su visión. Por ello se aconseja precaución a la hora de conducir o utilizar máquinas hasta que conozca cómo le afecta este medicamento.

Digoxina Teofarma solución inyectable contiene etanol

Este medicamento contiene un 9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 77,8 mg por 1 ml (1 ampolla), lo que equivale a 1,9 ml de cerveza o 0,8 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo tomar Digoxina Teofarma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la cantidad de este medicamento que se le debe administrar en función de su edad, peso corporal, función renal, de si padece alguna enfermedad o si está tomando algún otro medicamento.

Las ampollas deben administrarse por vía intravenosa lenta. El medio de disolución adecuado es la solución salina isotónica o una solución de glucosa al 5%.

Adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años:

o Dosis de inicio

Administración rápida:

0,75 mg diarios (1 ampolla 3 veces al día) durante 2 a 4 días.

En casos menos urgentes, o cuando exista un mayor riesgo de toxicidad, por ejemplo en ancianos, la inicial por vía parenteral debe administrarse en dosis divididas cada seis horas, administrándose aproximadamente la mitad de la dosis total en la primera dosis. Debe evaluarse la respuesta clínica antes de administrar cada dosis adicional.

Administración moderadamente rápida:

0,5 mg diarios (1 ampolla 2 veces al día) durante 3 días.

Administración lenta:

Se deben administrar de 0,25 a 0,75 mg (1 a 3 ampollas) diariamente durante 1 semana seguidos por una dosis de mantenimiento. La respuesta clínica generalmente se pone de manifiesto en el plazo de una semana.

La elección entre una pauta de administración lenta o rápida dependerá del estado clínico en el que usted se encuentre y de la gravedad de su enfermedad.

o Dosis de mantenimiento:

Su médico decidirá la dosis de mantenimiento que se le debe administrar dependiendo de su respuesta al tratamiento. La dosis normal es de 0,125 a 0,75 mg de digoxina al día (de media ampolla a 3 ampollas). Si usted es más sensible a los efectos adversos de digoxina, puede ser suficiente una dosis de mantenimiento de 0,0625 mg al día o inferior.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 10 años

o Dosis inicial por vía parenteral:

Esta se debe administrar de acuerdo al siguiente esquema:

Recién nacidos pretérmino < 1,5 kg	20 microgramos/kg durante 24 horas.
Recién nacidos pretérmino 1,5 kg - 2 kg	30 microgramos/kg durante 24 horas.
Recién nacidos a término hasta 2 años	35 microgramos/kg durante 24 horas.
2 a 5 años	35 microgramos/kg durante 24 horas.
5 a 10 años	25 microgramos/kg durante 24 horas.

La dosis inicial se debe administrar en dosis divididas, suministrándose aproximadamente la mitad de la dosis total como primera dosis y las fracciones adicionales de la dosis total a intervalos de 4 a 8 horas, evaluándose la respuesta clínica antes de la administración de cada dosis adicional.

o Dosis de Mantenimiento:

La dosis de mantenimiento se debe administrar de acuerdo al siguiente esquema:

Recién nacidos pretérmino:

- dosis diaria = 20% de la dosis de inicio en 24 horas (intravenosa u oral).

Recién nacidos a término y niños de hasta 10 años:

- dosis diaria = 25% de la dosis de inicio en 24 horas (intravenosa u oral).

Estos esquemas son solo una pauta, el médico deberá realizar una observación cuidadosa de la respuesta del niño y un control de los niveles de digoxina en suero, para ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

Si se le han administrado al niño glucósidos cardíacos en las dos semanas anteriores al comienzo del tratamiento con digoxina, su médico prescribirá al niño dosis inferiores a las recomendadas anteriormente.

En recién nacidos prematuros e inmaduros también se deberá reducir la dosis recomendada, ya que su función renal se encuentra disminuida.

Pacientes de edad avanzada

Su médico podrá prescribirle dosis inferiores a las recomendadas para adultos, para evitar efectos tóxicos derivados del aumento de los niveles de digoxina en suero como consecuencia de la alteración de su función renal o de su baja masa corporal neta. Su médico controlará regularmente sus niveles de digoxina y potasio en sangre.

Si se le administra más Digoxina Teofarma del que debe:

Si usted cree que le han administrado más digoxina de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico, o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Digoxina Teofarma

Consulte a su médico. El médico determinará cuales serán las acciones a seguir.

Si interrumpe el tratamiento con Digoxina Teofarma

Su médico determinará la duración del tratamiento con este medicamento. No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Alteraciones de la conducción y del ritmo cardíaco, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal.

Efectos adversos poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Dolor de cabeza, cansancio, insomnio.

Efectos adversos raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Diarrea, alteraciones del humor, depresión, alucinaciones, psicosis, alteraciones de la visión, hinchazón de las piernas, reacciones alérgicas como eritema o lupus eritematoso, erupción cutánea, disminución del número de plaquetas en sangre, fatiga.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infarto mesentérico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Digoxina Teofarma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en las ampollas y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es digoxina. Cada ampolla de 1 ml contiene 0,25 mg de digoxina.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol, hidróxido sódico y agua destilada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como ampollas de vidrio color topacio.

Cada envase contiene 5 ampollas de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene
Pavia-Italia

Responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene
Pavia-Italia
o
DOPPEL FARMACEUTICI, S.R.L.
Via Volturno, 48 Quinto De Stampi, Rozzano,
Milan - Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto Octubre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Síntomas de intoxicación

Una sobredosis de digoxina puede potenciar la aparición de efectos adversos.

Los síntomas de una intoxicación incluyen manifestaciones cardíacas, gastrointestinales y del sistema nervioso central. Los síntomas cardíacos de la intoxicación son los más graves y peligrosos para la vida.

En niños y lactantes una sobredosis se caracteriza inicialmente por la aparición de arritmias cardíacas (alteraciones del ritmo del corazón). En adultos suele ser más común que se produzca anorexia, náuseas, vómitos, diarreas y alteraciones del sistema nervioso central.

La gravedad de la intoxicación dependerá de la cantidad de digoxina inyectada y de las concentraciones de potasio extravascular e intracelular.

Tratamiento de la intoxicación

Si la intoxicación ha tenido lugar en las primeras 4 horas de la ingestión, en pacientes con bradicardia, se recomienda una inyección de atropina (0,5 - 1,0 mg IV o SC). En todos los demás casos los pacientes deberán recibir carbón activo.

Antídoto

Se ha desarrollado un fragmento de anticuerpo de la digoxina (Fab) para los casos graves de intoxicación por digital, con arritmias cardíacas y complicaciones importantes, tras intento de suicidio o intoxicación accidental.

No deben llevarse a cabo diuresis forzada, hemodiálisis y diálisis peritoneal ya que son ineficaces en la eliminación de los glucósidos digitálicos.

Tratamiento sintomático de la intoxicación

En caso de taquicardias:

Infusiones de potasio. Será preciso vigilar estrechamente la aparición de hiperpotasemia. El potasio está contraindicado en el bloqueo cardíaco avanzado.

Para la corrección de la arritmia:

Fenitoína 125-250 mg en inyección IV lenta seguida de terapia oral, o lidocaína 50-100 mg en inyección IV lenta seguida por infusión IV (2-4 mg/min). Si las medidas terapéuticas antes mencionadas son ineficaces, debería considerarse la cardioversión.

Para la corrección de la bradicardia (pulso <60/min):

Atropina 0,5 mg IV, repetir en caso necesario; si no es eficaz, un marcapasos (temporal) puede estar indicado.

Todas las medidas terapéuticas deben realizarse bajo monitorización del ECG.