Prospecto: Información para el usuario

Digoxina Kern Pharma 0,25 mg comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Digoxina Kern Pharma y para qué se utiliza

Digoxina Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados glucósidos cardiotónicos. Su principio activo es la digoxina que aumenta la fuerza de contracción del músculo cardíaco mediante la inhibición específica de una enzima denominada adenosina trifosfatasa Na+/K+ dependiente.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de ciertos problemas del corazón, tales como:

- "insuficiencia cardíaca crónica" donde el problema principal es la "disfunción sistólica" (alteraciones en la contracción del corazón),
- cuando la insuficiencia cardíaca está acompañada por "fibrilación auricular" (ritmo o frecuencia cardiacos anormales que se originan cuando la musculatura de las cámaras superiores del corazón (aurículas) no se contrae de forma uniforme),
- en el tratamiento de ciertas "arritmias supraventriculares" (trastornos de la frecuencia cardiaca o del ritmo cardiaco que se originan en las aurículas), especialmente aleteo (ritmo cardíaco acelerado) y fibrilación auriculares (ritmo o frecuencia cardiacos anormales que se originan cuando la musculatura de las cámaras superiores del corazón (aurículas) no se contrae de forma uniforme), siendo el principal beneficio la reducción del ritmo ventricular (ritmo más lento del corazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar

No tome Digoxina Kern Pharma
- si es alérgico a digoxina, a otros glucósidos digitálicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si le han dicho que tiene alguno de los siguientes problemas de corazón:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- bloqueo cardíaco intermitente o bloqueo aurículoventricular de segundo grado (alteraciones de la transmisión del impulso eléctrico entre las cavidades superiores e inferiores del corazón), especialmente si hay antecedentes de una enfermedad del corazón llamada Síndrome de Stokes-Adams,
- cierto tipo de "arritmias supraventriculares", como en el caso del síndrome de Wolff-Parkinson-White (enfermedad hereditaria del corazón),
- "taquicardia ventricular" (latido cardíaco rápido que se inicia en los ventrículos) o en "fibrilación ventricular" (ritmo cardíaco muy anormal (arritmia) que puede ser mortal),
- "cardiomiopatía hipertrófica obstructiva" (enfermedad en la que hay crecimiento excesivo del músculo cardiaco),

- en caso de padecer arritmias originadas por intoxicación con otros glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón),
- si se sabe o sospecha de la existencia de una vía accesoria (comunicación eléctrica anormal de la aurícula al ventrículo) y no existen antecedentes de arritmias supraventriculares previas, este medicamento está igualmente contraindicado.

Advertencias y precauciones

Este medicamento ha de utilizarse exclusivamente bajo la supervisión y control del médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento en cualquiera de los siguientes casos:

- si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, la digoxina debe tomarse con precaución,
- si está en tratamiento con diuréticos y un inhibidor de la ECA (medicamentos para el corazón y la hipertensión), o sólo diuréticos, ya que cuando le supriman la administración de digoxina podría producirse un agravamiento de su enfermedad,
- si ha tomado glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón) dos semanas antes de empezar el tratamiento con digoxina, su médico debe considerar la reducción de la posología inicial,
- si se administra a ancianos o en pacientes con la función renal disminuida, el médico debe pensar en una reducción tanto en la dosis inicial como en la de mantenimiento,
- cuando usted ya esté en tratamiento con digoxina el médico debe controlar periódicamente sus electrolitos en suero y su función renal (concentración de una enzima llamada creatinina sérica). La frecuencia de los controles dependerá de la gravedad del caso,
- si padece enfermedad respiratoria grave, ya que el miocardio (músculo del corazón) puede presentar una mayor sensibilidad a la digoxina,
- si tiene bajos los niveles de potasio en sangre, ya que esto provoca que el miocardio (músculo del corazón) sea más sensible a las acciones de la digoxina,
- si padece hipoxia (niveles bajos de oxígeno en sangre), hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en sangre) e hipercalcemia marcada (niveles altos de calcio en sangre), ya que éstas incrementan la sensibilidad del miocardio (músculo del corazón) a la digoxina,
- si padece enfermedad de las tiroides debe tener precaución al usar este medicamento. La dosis inicial y de mantenimiento de digoxina deben reducirse cuando la función tiroidea sea deficiente. En caso de hipertiroidismo (niveles altos de la hormona tiroidea en sangre) existe una resistencia relativa a digoxina (menor actividad de este medicamento) y se puede tener que incrementar la dosis. Durante el tratamiento de una tirotoxicosis (exceso de hormonas tiroideas), la dosis debe reducirse a medida que se va controlando la enfermedad,
- los pacientes con síndrome de malabsorción (dificultad del cuerpo para absorber correctamente las vitaminas, minerales y otros nutrientes que proceden de los alimentos) o reconstrucciones gastrointestinales pueden precisar dosis más elevadas de digoxina.

Uso de Digoxina Kern Pharma con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los agentes que provoquen hipocaliemia o deficiencia intracelular de potasio pueden originar mayor sensibilidad a Digoxina; entre éstos se incluyen algunos diuréticos (medicamentos para facilitar la

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

eliminación de líquidos), sales de litio, corticoesteroides (medicamentos antiinflamatorios) y carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de las llagas en la boca).

Los niveles de digoxina en sangre pueden aumentar por la administración conjunta de los siguientes medicamentos:

- Amiodarona, flecainida, prazosin, propafenona, quinidina, espironoloactona (medicamentos para el corazón).
- Antagonistas de los canales de calcio e inhibidores del ECA (medicamentos para la hipertensión).
- Eritromicina, tetraciclina, gentamicina, itraconazol, trimetoprima (medicamentos antibióticos).
- Quinina (medicamento para el tratamiento de la malaria).
- Alprazolam, sales de litio (medicamento para la depresión).
- Difenoxilato con atropina (asociación de medicamentos que se usa como antidiarreico).
- Indometacina.
- Propantelina (medicamento para el tratamiento de las úlceras).

Los niveles de digoxina en sangre pueden disminuir por la administración conjunta de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos.
- Algunos laxantes.
- Caolín-pectina (medicamento antidiarreico).
- Neomicina, penicilamina, rifampicina (medicamentos antibióticos).
- Algunos citostáticos (medicamentos para tratamiento del cáncer).
- Metoclopramida (medicamento para el tratamiento de los vómitos).
- Sulfasalazina (medicamento antiinflamatorio del estómago).
- Adrenalina (una hormona).
- Salbutamol (medicamento para el tratamiento del asma).
- Colestiramina (medicamento para el tratamiento del colesterol).
- Fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia).
- Informe a su médico si toma un medicamento que contenga enzalutamida o apalutamida (para el tratamiento del cáncer de próstata). Puede interferir con sus pruebas de digoxina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Como pasa con todos los fármacos, el uso sólo de digoxina en el embarazo debe considerarse cuando el beneficio clínico esperado del tratamiento para la madre supere cualquier posible riesgo para el feto.

Aunque la digoxina pasa a la leche materna, las cantidades son mínimas.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos sobre cómo afecta digoxina a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Digoxina Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

3. Cómo tomar Dogoxina Kern Pharma

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

La dosis de digoxina para cada paciente debe establecerse de forma individual de acuerdo a la edad, peso corporal neto y función renal. Las dosis sugeridas sólo pretenden servir de guía inicial.

Su médico debe tener en cuenta la diferencia de los efectos entre la administración de digoxina en formas orales y como inyectable al cambiar de una forma farmacéutica a otra. Por ejemplo, si se pasa un paciente de la formulación oral a la intravenosa la dosis debe reducirse al menos en un 33%.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 10 años:
Dosis de carga (dosis inicial):

- *Administración rápida por vía oral:*
  750 a 1500 microgramos (0,75 a 1,5 mg) como dosis única.
- *Administración lenta por vía oral:*

Se deben administrar de 250 a 750 microgramos (0,25 a 0,75 mg) diariamente durante 1 semana.

Dosis de mantenimiento:
Su médico le indicará cuál es su dosis de mantenimiento, dependiendo de la respuesta al tratamiento inicial con este medicamento.

Como media, la mayoría de los pacientes se mantendrán en 125 a 750 microgramos (0,125 a 0,75 mg) de digoxina al día. No obstante en aquellos que muestren una mayor sensibilidad a las reacciones adversas de digoxina, puede ser suficiente una dosis de 62,5 microgramos (0,0625 mg) al día o inferior.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 10 años (si no han recibido glucósidos cardíacos en las dos semanas precedentes):
Dosis de carga por vía oral:
Las dosis en niños dependen de su peso.
No obstante, dichas dosis se encuentran entre 25 y 45 microgramos durante 24 horas.
La dosis de carga 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.
Dosis de mantenimiento:
Su médico le indicará cuál es la dosis de mantenimiento, dependiendo de la respuesta del niño al tratamiento inicial con este medicamento.
Como media, la mayoría de los pacientes se mantendrán entre un 20% y un 25% de la dosis de carga, administrada cada 24 horas.

Si toma más Digoxina Kern Pharma del que debiera
En caso de sobredosis o ingesta accidental, 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 ingerida.

Si olvidó tomar Digoxina Kern Pharma
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

4. Posibles efectos adversos

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

En general, las reacciones adversas por digoxina dependen de la dosis y ocurren a dosis más elevadas que las que se precisan para conseguir un efecto terapéutico. En consecuencia, las reacciones adversas son menos comunes cuando se utiliza digoxina dentro del intervalo de dosis recomendado o dentro del intervalo de concentraciones terapéuticas en suero y se presta una cuidadosa atención a las condiciones y medicación que se administra paralelamente.

Trastornos cardiacos:
Arritmias cardiacas y alteraciones de la conducción eléctrica del corazón, incluyendo:

- Contracciones ventriculares que se adelantan al ritmo normal del corazón y que pueden evolucionar a bigeminismo (alteración del ritmo cardiaco en la que se alternan latidos normales del corazón con latidos adelantados al ritmo normal) o incluso a trigeminismo (alteración del ritmo cardiaco en la que se alternan dos latidos normales del corazón con un latido adelantado al ritmo normal).
- Taquicardias auriculares (trastorno del ritmo cardiaco (pulso), como latidos demasiado rápidos que se originan en las cavidades superiores del corazón). Es frecuente que vengan acompañadas de bloqueo aurículoventricular (trastorno en la conducción eléctrica entre las aurículas (cavidades superiores) y los ventrículos (cavidades inferiores) cardíacos y no siempre el pulso es rápido (ver apartado 2.).
- Alteraciones del resultado del electrocardiograma.
- Bradicardia sinusal (trastorno que produce una disminución del ritmo de los latidos del corazón). Especialmente en niños, puede ser un signo de intoxicación por digoxina.
- En niños, el uso de digoxina puede producir cualquier tipo de arritmia. Las más comunes son alteraciones en la conducción del impulso eléctrico o taquiarritmias supraventriculares (alteraciones del ritmo cardiaco no originadas en los ventrículos).

Trastornos gastrointestinales:
Anorexia, náuseas y vómitos que desaparecen a las pocas horas de haber ingerido el medicamento.
También puede aparecer diarrea.
La digoxina administrada por vía oral también se ha relacionado con isquemia intestinal (interrupción del suministro de sangre al intestino) y, raramente, con necrosis intestinal (muerte de parte del intestino debido a la interrupción del suministro de sangre).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Puede producirse ginecomastia (desarrollo de las mamas en un hombre) con la administración a largo plazo.

Trastornos del sistema nervioso:
Se han comunicado debilidad, apatía, fatiga, malestar, dolor de cabeza, alteraciones en la visión, depresión e incluso psicosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Erupciones cutáneas de tipo urticaria (ronchas rojas en la piel que producen picor) o escarlatiforme (enrojecimiento generalizado de la piel con pequeñas lesiones abultadas).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Eosinofilia pronunciada (aumento de la cantidad de glóbulos blancos en la sangre).
Trombocitopeina (disminución de la cantidad de plaquetas en la sangre).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Digoxina Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Kern Pharma
- El principio activo es digoxina.
- Los demás componentes son: lactosa, almidón de maiz, almidón de maíz pregelatinizado, y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco y con una ranura en ambas caras. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir el comprimido en dosis iguales.
Envases conteniendo 50 comprimidos ó 500 comprimidos.

Otras presentaciones
- Digoxina Kern Pharma 0,25 mg/ml solución inyectable. Cada envase contiene 5 ampollas de 2 ml.
- Digoxina 0,05 mg/ml solución oral pediátrica comercializada bajo el nombre de Lanacordin Pediátrico. Envase de 60 ml provisto de jeringa dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2026

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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

El mayor beneficio terapéutico de digoxina se obtiene en pacientes con dilatación ventricular.

MODO DE EMPLEO:
La vía intramuscular es dolorosa y está asociada con necrosis muscular (muerte de las células del músculo cardiaco). No se puede recomendar esta vía.

La inyección intravenosa rápida puede originar vasoconstricción produciendo hipertensión y/o reducción del flujo coronario. Por lo tanto, una velocidad de inyección lenta es importante en insuficiencia cardíaca hipertensiva e infarto de miocardio agudo.

Adultos y niños mayores de 10 años:
Dosis de carga (dosis inicial):

- *Administración rápida por vía oral:*
  750 a 1500 microgramos (0,75 a 1,5 mg) como dosis única.
  En casos menos urgentes, o cuando exista un mayor riesgo de toxicidad, por ejemplo en ancianos, la dosis de carga por vía oral 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 (ver sección 2).
- *Administración lenta por vía oral:*
  Se deben administrar de 250 a 750 microgramos (0,25 a 0,75 mg) diariamente durante 1 semana, seguidos por una dosis de mantenimiento adecuada. Se debe observar una respuesta clínica en el espacio de una semana.
  NOTA: La elección entre una pauta de digitalización lenta o rápida por vía oral dependerá del estado clínico del paciente y de la urgencia de la indicación clínica.

Dosis de mantenimiento:
Su médico le indicará cuál es su dosis de mantenimiento, dependiendo de la respuesta al tratamiento inicial con este medicamento.

Como media, la mayoría de los pacientes se mantendrán en 125 a 750 microgramos (0,125 a 0,75 mg) de digoxina al día. No obstante en aquellos que muestren una mayor sensibilidad a las reacciones adversas de digoxina, puede ser suficiente una dosis de 62,5 microgramos (0,0625 mg) al día o inferior.

La dosis de mantenimiento debe basarse en el porcentaje de las reservas corporales que se pierden cada día por eliminación. La fórmula siguiente ha tenido un amplio uso clínico:

$$\text{Dosis de mantenimiento} = \text{Reservas corporales máximas} \times \frac{\text{pérdida diaria (porcentaje)}}{100}$$

Donde:

- Reservas corporales máximas = dosis de carga
  Pérdida diaria (porcentaje) = 14 + aclaramiento de creatinina (Ccr) / 5

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Ccr es el aclaramiento de creatinina corregido en base a un peso corporal de 70 kg o a 1,73 m^2 de área de superficie corporal. Si sólo se dispone de concentraciones de creatinina sérica (Scr), se estima un Ccr (corregida en base a un peso corporal de 70 kg) en hombres de:

$$Ccr = \frac{(140 - edad)}{Scr \text{ (en mg/100 ml)}}$$

NOTA: Cuando los valores de creatinina sérica se obtienen en mcmol/L, éstos se pueden convertir a mg/100 ml (mg%) como se indica a continuación:

$$Scr \text{ (mg/100 ml)} = \frac{Scr \text{ (micromol/L)} \times 113{,}12}{10.000}$$

$$= \frac{Scr \text{ (micromol/L)}}{88{,}4}$$

- Donde 113,12 es el peso molecular de creatinina.
- En mujeres, este resultado debe multiplicarse por 0,85.
- Estas fórmulas no se pueden utilizar para el aclaramiento de creatinina en niños.

En la práctica esto significa que la mayoría de los pacientes se mantendrán en 125 a 750 microgramos (0,125 a 0,75 mg) de digoxina al día. No obstante en aquellos que muestren una mayor sensibilidad a las reacciones adversas de digoxina, puede ser suficiente una dosis de 62,5 microgramos (0,0625 mg) al día o inferior.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 10 años (si no han recibido glucósidos cardíacos en las dos semanas precedentes):

Dosis de carga por vía oral:

Las dosis en niños dependen de su peso.

No obstante, dichas dosis se encuentran entre 25 y 45 microgramos durante 24 horas.

La dosis de carga 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.

Mantenimiento:

Su médico le indicará cuál es la dosis de mantenimiento, dependiendo de la respuesta del niño al tratamiento inicial con este medicamento.

Como media, la mayoría de los pacientes se mantendrán entre un 20% y un 25% de la dosis de carga, administrada cada 24 horas.

En los recién nacidos, especialmente en el niño prematuro, el aclaramiento renal de digoxina se encuentra disminuido y se deben considerar reducciones de dosis adecuadas, por encima de las instrucciones posológicas generales.

Después de la fase de recién nacido, los niños requieren por lo general, dosis proporcionalmente mayores que los adultos en función del peso o del área de superficie corporal, como se indica en la tabla siguiente. Los niños de más de 10 años precisan dosis de adultos proporcionales a su peso corporal.

- *Dosis de carga por vía oral:*
  Esta se debe administrar de acuerdo al siguiente programa:

Recién nacidos pretérmino < 1,5 kg	25 microgramos /kg durante 24 horas.
Recién nacidos pretérmino 1,5 kg - 2,5 kg	30 microgramos /kg durante 24 horas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Recién nacidos a término hasta 2 años	45 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 de carga 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.

- *Mantenimiento:*
  La dosis de mantenimiento se debe administrar de acuerdo al siguiente programa:

  Recién nacidos pretérmino:
  - dosis diaria = 20% de la dosis de carga de 24 horas (intravenosa u oral).

  Recién nacidos a término y niños de hasta 10 años:
  - dosis diaria = 25% de la dosis de carga de 24 horas (intravenosa u oral).

  Estos esquemas de dosis están concebidos pare ser una pauta debiéndose realizar una observación clínica cuidadosa y un control de los niveles séricos de digoxina (ver Control) para ajustar la dosis en estos grupos de pacientes pediátricos.

  Si se han administrado glucósidos cardíacos en las dos semanas precedentes al comienzo del tratamiento con este medicamento, se debe prever que las dosis de carga óptimas de digoxina serán inferiores a las recomendadas anteriormente.

  Los glucósidos digitálicos son una importante causa de intoxicación accidental en niños. La tolerancia de los recién nacidos a los glucósidos digitálicos es variable puesto que el aclaramiento renal del medicamento está reducido. Los recién nacidos prematuros e inmaduros son especialmente sensibles.

Ancianos:
La tendencia a la alteración de la función renal y a la escasa masa corporal neta en los ancianos influye en la farmacocinética de este medicamento de manera que pueden aparecer con facilidad elevados niveles séricos de digoxina y toxicidad asociada, a no ser que se utilicen dosis de digoxina más bajas que las que se utilizan en pacientes no ancianos. Los niveles de digoxina sérica deben controlarse regularmente y se debe evitar la hipocaliemia.

Recomendaciones de Dosis en Grupos Específicos de Pacientes:
Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Control:
Las concentraciones séricas de digoxina pueden expresarse en Unidades Convencionales de ng/ml o en Unidades SI de nmol/l. Para convertir los ng/ml en nmol/l, multiplicar ng/ml por 1,28.

Se puede determinar la concentración sérica de digoxina por radioinmunoensayo. Se debe extraer sangre cada 6 horas o más tras la última dosis de este medicamento. No existen directrices estrictas sobre el intervalo de las concentraciones séricas que son más eficaces, pero la mayoría de los pacientes se beneficiarán, con escaso riesgo de desarrollo de signos y síntomas de toxicidad, con concentraciones de digoxina entre 0,8 ng/ml (1,02 nmol/l) a 2,0 ng/ml (2,56 nmol/l). Por encima de este intervalo, los signos y síntomas de toxicidad pueden ser más frecuentes, y es muy probable que niveles por encima de 3,0 ng/ml

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

(3,84 nmol/l) sean tóxicos. No obstante, para decidir si los síntomas de un paciente son debidos a digoxina, el estado clínico junto con el nivel de potasio en suero y la función tiroidea son factores importantes a tener en cuenta.

Otros glucósidos, incluyendo los metabolitos de digoxina, pueden interferir con los ensayos disponibles por lo que se debe tener cautela ante valores que no parecen estar en consonancia con el estado clínico del paciente.

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Adultos:
En adultos sin enfermedad cardíaca, la observación clínica indica que una sobredosis de digoxina de 10-15 mg fue la dosis que condujo a la muerte a la mitad de los pacientes. Si un adulto sin enfermedad cardíaca ingiriera más de 25 mg de digoxina, se produciría la muerte o una toxicidad progresiva que respondería únicamente a la administración de fragmentos de anticuerpo que se unirían a digoxina.

Niños:
En niños de 1 a 3 años sin enfermedad cardíaca, la observación clínica sugiere que una sobredosis de digoxina de 6 a 10 mg fue la dosis que condujo a la muerte en la mitad de los pacientes. Si más de 10 mg de digoxina fueran ingeridos por un niño de 1 a 3 años sin enfermedad cardíaca, el resultado sería invariablemente fatal si no se administraran fragmentos de anticuerpo.

Tras la ingestión reciente, por accidente o auto envenenamiento deliberado, la carga disponible para su absorción podría reducirse por lavado gástrico.

En caso de ingestión masiva de digital, los pacientes deberían recibir grandes dosis de carbón activo para evitar la absorción y para que se uniera a digoxina en el intestino durante la recirculación enteroentérica.

Si existe hipocaliemia, ésta se debe corregir con suplementos de potasio bien por vía oral o intravenosa, dependiendo de la urgencia de la situación. En los casos en los que se haya ingerido una gran cantidad de digoxina, puede aparecer hipercaliemia debido a la liberación de potasio por el músculo esquelético. Antes de administrar potasio en caso de sobredosis de digoxina, debe conocerse el nivel de potasio en suero.
Las bradiarritmias pueden responder a atropina pero puede precisarse marcapasos cardíaco temporal. Las arritmias ventriculares pueden responder a lignocaína (medicamento para la anestesia) o fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia).

La diálisis no es particularmente eficaz para la eliminación de digoxina del organismo en casos de toxicidad con potencial riesgo para la vida.
Tras la administración por vía intravenosa de fragmentos de anticuerpos específicos de digoxina (de origen ovino), se produce una rápida reversión de las complicaciones asociadas al envenenamiento grave por digoxina, digitoxina y glucósidos relacionados.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS