

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**LANOXIN 0,125 mg Tabletten**  
**LANOXIN 0,250 mg Tabletten**  
**LANOXIN 0,500 mg/2ml Injektionslösung**  
*Digoxin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist LANOXIN und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LANOXIN beachten
3. Wie ist LANOXIN einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist LANOXIN aufzubewahren
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST LANOXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET**

LANOXIN enthält Digoxin, ein kardiotoxisches Glykosid, das bei Herzinsuffizienz angewandt wird.

LANOXIN ist angezeigt bei dekompensierter Herzinsuffizienz (mit Wasserretention) und Herzrhythmusstörungen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LANOXIN BEACHTEN**

**LANOXIN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Digoxin, andere kardiotoxische Glykoside oder einen der sonstigen Bestandteile von LANOXIN sind.
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - AV-Block oder Wolff-Parkinson-White Syndrom (Störungen der Reizleitung zwischen den Herzvorhöfen und den Kammern);
  - Hypokaliämie (zu niedriger Kaliumgehalt des Blutes);
  - Schwere Niereninsuffizienz (schwere Nierenfunktionsstörungen);
  - Obstruktive Kardiomyopathie (Krankheit des Herzmuskels);
  - Tachykardie oder Kammerflimmern (Störung des Herzrhythmus im Kammerbereich).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LANOXIN ist erforderlich,**

Eine Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut kann nützlich sein, wenn Nierenfunktionsstörungen auftreten.

- Bei einer Verschlechterung der Nierenfunktion, wie sie beispielsweise bei älteren Personen oder bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung auftritt, muss eine niedrigere Dosis verabreicht werden.

- Sollten zusätzlich zu LANOXIN Mittel verabreicht werden, die die Urinproduktion stimulieren, wird der Arzt eine niedrigere Dosis geben müssen.
- Bei Herzinsuffizienz, die mit einer Amyloidose des Herzens assoziiert ist, könnte vom Arzt eine alternative Behandlung verschrieben werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln mit LANOXIN ist Vorsicht geboten, da dies das Risiko einer Vergiftung erhöhen kann (siehe Kapitel " Bei Einnahme von Lanoxin mit anderen Arzneimitteln").

Eine Digoxinvergiftung kann verschiedene Arten von Herzrhythmusstörungen zur Folge haben. Einige dieser Rhythmusstörungen ähneln denen, für die LANOXIN verschrieben wurde.  
Eine Vorhofftachykardie bedarf besonderer Aufmerksamkeit.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch folgenden Abschnitt " Bei Einnahme von Lanoxin mit anderen Arzneimitteln".

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

#### Bei Einnahme von Lanoxin **mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

a. Unter gewissen Umständen darf Digoxin zusätzlich zu anderen Medikamenten eingenommen werden:

- bei einer Herzinsuffizienz kann Digoxin gleichzeitig mit bestimmten harntreibenden und gefäßerweiternden Mitteln eingenommen werden.
- bei Herzrhythmusstörungen kann LANOXIN zusammen mit anderen Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen angewendet werden.

b. Die gleichzeitige Verabreichung von mehreren Arzneimitteln kann in einigen Fällen schädliche Wirkungen mit sich bringen oder zu unerwünschten Wechselwirkungen führen. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden.**

- Die Empfindlichkeit gegen LANOXIN kann durch Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut senken, erhöht sein:
  - Diuretika (harntreibende Arzneimittel)
  - Lithiumsalze (Antidepressiva)
  - Cortisonhaltige Arzneimittel
  - Carbenoxolon (Arzneimittel zur Verstärkung der Magenschleimhaut)
- Folgende Arzneimittel **erhöhen den Digoxingehalt** (LANOXIN) im Blut, was das Risiko einer Vergiftung erhöhen kann:
  - bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz: Amiodaron, Flecainid, Prazosin, Propaferon, Chinidin
  - bestimmte Antibiotika: Erythromycin, Clarithromycin, Tetracyclin, Gentamicin, Trimethoprim
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Itraconazol, Posaconazol)
  - Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel)
  - Alprazolam (Sedativum, Anxiolytikum)
  - Indometacin (Antirheumatikum)
  - Chinin
  - Propanthelin (Mittel gegen Spasmen)
  - Nefazodon
  - Atorvastatin
  - Ciclosporin

- Arzneimittel gegen Krebs (Osimertinib).
  
- Folgende Arzneimittel **senken den Digoxingehalt** (LANOXIN) im Blut:
  - Antazida
  - bestimmte Laxantien (Füllmittel und Quellstoffe)
  - Kombination Kaolin - Pektin
  - Acarbose (Medikament gegen Diabetes)
  - bestimmte Antibiotika: Neomycin, Penicillamin, Rifampicin
  - bestimmte Zytostatika
  - Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
  - Sulfasalazin (Arzneimittel gegen entzündliche Darmerkrankungen)
  - Salbutamol (Arzneimittel gegen Asthma)
  - Colestyramin (Lipidsenker)
  - Phenytoin (Antiepileptikum)
  - Adrenalin
  - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
    - Die Einnahme von Johanniskraut muss vor Beginn einer Behandlung mit Digoxin abgebrochen werden. Wenn dieser Abbruch während der Behandlung erfolgt, können die Digoxinspiegel steigen und somit eine Vergiftung induzieren. Eine Reduzierung der Dosierung von Digoxin kann in diesem Fall erforderlich sein.
  
- Die nachstehenden Medikamente können den **Digoxingehalt** (LANOXIN) im Blut **entweder erhöhen oder unverändert lassen**: Verapamil, Felodipin, Tiapamil, Nifedipin, Diltiazem, Isradipin.
- Die intravenöse Verabreichung von Calcium kann Herzrhythmusstörungen zur Folge haben.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von *Betamimetika* können Herzrhythmusstörungen auftreten.
- Mit Reserpin besteht ein erhöhtes Risiko einer Verlangsamung des Pulsschlags.
- *Betarezeptorenblocker* erhöhen die Gefahr einer Erregungsleitungsstörung des Herzens (Block).
- Es kann notwendig sein, die Digoxin- (LANOXIN-) Dosis bei Patienten, die Schilddrüsenhormone erhalten, zu erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs) enthält. Dies kann sich auf Tests zur Bestimmung Ihres Digoxin-Werts auswirken.

### **Bei Einnahme von LANOXIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lanoxin kann mit den meisten Nahrungsmitteln zusammen eingenommen werden. Sie dürfen es jedoch nicht mit faserreichen Nahrungsmitteln (auch als ‚Ballaststoffe‘ bezeichnet) einnehmen, da die Menge an Lanoxin, die vom Körper aufgenommen wird, dann verringert werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bis heute wurden keine fetalen Missbildungen beobachtet.

Dennoch wird Ihr Arzt Ihnen dieses Mittel während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht verschreiben.

Digoxin geht in die Muttermilch über, die beobachteten Konzentrationen sind jedoch ohne klinische Bedeutung. Digoxin darf daher von stillenden Müttern eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lanoxin Injektionslösung enthält Ethanol (Alkohol) (siehe unten 'Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lanoxin').

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da Störungen des zentralen Nervensystems sowie Sehstörungen auftreten können, ist Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen geboten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LANOXIN**

- Lanoxin Tabletten enthalten Lactose (ein Zucker). Wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- Lanoxin Injektionslösung enthält 10 Vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 168 mg pro Dosis von 2 ml, entsprechend 4 ml Bier oder 1,7 ml Wein pro Dosis. Das bedeutet ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Das ist auch bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### **3. WIE IST LANOXIN EINZUNEHMEN**

Nehmen Sie LANOXIN immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Zum Einnehmen:** LANOXIN 0,125 mg Tabletten  
LANOXIN 0,250 mg Tabletten

**Zur i.v. Infusion:** LANOXIN 0,500 mg/2ml Injektionslösung

**LANOXIN 0,500 mg/2ml Injektionslösung** wird **ausschließlich** mit 5 %-iger Glucoselösung oder 0,9 %-iger Natriumchloridlösung verdünnt.

- Die Dosierung muss vom Arzt für jeden Patienten individuell angepasst werden. Der Arzt wird dabei sowohl auf die Wirkung des Mittels auf die Symptome achten als auch das Blut analysieren. Aus diesem Grunde ist es wichtig, dass der Patient sich streng an die vom Arzt verschriebene Behandlung hält.
- In manchen Fällen wird der Arzt gleich zu Beginn der Behandlung eine hohe Dosierung verschreiben. Er wird dies tun, um schnell eine Verbesserung des Krankheitszustands zu erreichen. Es ist so, als würde der Körper mit dem Medikament „aufgeladen“. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Vorgehensweise für Sie in Frage kommt.
- LANOXIN liegt in Tablettenform zum Einnehmen vor; die Tabletten werden nach ärztlicher Anweisung über den Mund eingenommen.
- LANOXIN gibt es auch in Form einer Injektionslösung ; diese wird intravenös verabreicht.

### **EINNAHME**

Die Tabletten enthalten 0,250 mg oder 0,125 mg Digoxin.

#### **I. Erwachsene und Kinder über 10 Jahren**

A. Sollte der Arzt eine **Aufsättigungsdosis** für angebracht halten,

- a) Schnelle Digitalisierung : 0,75 - 1 mg (3 bis 4 Tabletten zu 0,25 mg) als Einzeldosis (auf einmal) einnehmen.

In bestimmten Fällen genügt eine geringere Dosis von 0,5 bis 0,75 mg.

oder b) Langsame Digitalisierung : eine Woche lang 0,25 - 0,75 mg täglich (1 bis 3 Tabletten zu 0,25 mg), danach wird die Erhaltungsdosis verabreicht.

#### **B. *Erhaltungsdosis* :**

0,25 - 0,50 mg (1 bis 2 Tabletten zu 0,25 mg) täglich, wenn nötig über den Tag verteilt, verabreichen - es werden keine einnahmefreien Tage eingelegt. Den meisten Patienten werden Dosen zwischen 0,125 und 0,25 mg verschrieben.

Bei sehr empfindlichen Personen kann eine tägliche Dosis von 0,0625 mg oder weniger ausreichen.

## II. Säuglinge und Kinder unter 10 Jahren:

|  | Neugeborene<br>(< 1 Monat) | Kleinkinder<br>(1 Monat - 1 Jahr) | Kinder<br>(1 - 10 Jahr) |
|--|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Aufsättigungsdosis <sup>(1)</sup><br>(mg Digoxin/kg/Tag) | 0,050                      | 0,070                             | 0,050                   |
| Erhaltungsdosis <sup>(2)</sup><br>(mg Digoxin/kg/Tag)    | 0,012                      | 0,017                             | 0,012                   |

<sup>(1)</sup> 50 % der Dosis können sofort verabreicht werden, 1/4 der Dosis wird 8 Stunden, das letzte 1/4 wird 16 Stunden danach verabreicht.

<sup>(2)</sup> Die tägliche Erhaltungsdosis beträgt ungefähr 1/4 der Digitalisierungsdosis und kann 24 Stunden nach der anfänglichen Digitalisierungsdosis verabreicht werden.

Die Erhaltungsdosis wird normalerweise auf zwei Einnahmen verteilt in einem Zeitabstand von 12 Stunden verabreicht.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen müssen die aufgeführten Dosierungen verringert werden.

### **i.v.-VERABREICHUNG :**

Die i.v.-Verabreichung ist dem Arzt vorbehalten.

### Erwachsene und Kinder über 10 Jahren:

Intravenöse Digitalisierung (von Patienten, die in den letzten 2 Wochen nicht mit kardiotonen Glykosiden behandelt wurden sind):

Wird LANOXIN intravenös verabreicht, tritt eine wahrnehmbare elektrophysiologische Wirkung schon innerhalb von 10 Minuten ein ; die maximale Wirkung wird nach 2 Stunden erreicht.

Die parenteral zu verabreichende Gesamtdigitalisierungsdosis beträgt 0,5 bis 1,0 mg LANOXIN; die Dosierung ist sowohl von der Körperoberfläche als auch von anderen Faktoren, die die Digoxin-Empfindlichkeit beeinflussen (z.B. dem Alter), abhängig.

Die Dosis muss intravenös mittels einer Infusion von mindestens 10 Minuten als Einzeldosis oder auf mehrere Dosen von 0,25 bis 0,5 mg verteilt in Zeitintervallen von 4 bis 6 Stunden verabreicht werden.

Von einer intramuskulären Verabreichung wird abgeraten. Sie ist schmerzhaft und wirkt nicht schneller.

Säuglinge und Kinder unter 10 Jahren (mg/kg/Tag):

| Verabreichungsweg                                       | Neugeborene<br>(< 1 Monat) | Kleinkinder<br>(1 Monat - 1 Jahr) | Kinder<br>(1 - 10 Jahr) |
|---|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| ZUM EINNEHMEN   |                            |                                   |                         |
| - Digitalisierung <sup>(1)</sup><br>(mg Digoxin/kg/Tag) | 0,050                      | 0,070                             | 0,050                   |
| - Erhaltungsdosis <sup>(2)</sup><br>(mg Digoxin/kg/Tag) | 0,012                      | 0,017                             | 0,012                   |
| INTRAVENÖS  | 75%                        | 75%                               | 75%                     |
| der oben angegebenen Dosierungen                        |                            |                                   |                         |

<sup>(1)</sup> 50 % der Dosis können sofort verabreicht werden, 1/4 der Dosis wird 8 Stunden, das letzte 1/4 wird 16 Stunden danach verabreicht.

<sup>(2)</sup> Die tägliche Erhaltungsdosis beträgt ungefähr 1/4 der Digitalisierungsdosis und kann 24 Stunden nach der anfänglichen Digitalisierungsdosis verabreicht werden.

Die Erhaltungsdosis wird normalerweise auf zwei Einnahmen verteilt in einem Zeitabstand von 12 Stunden verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie LANOXIN anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LANOXIN zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von LANOXIN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel LANOXIN eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie die Giftnotrufzentrale an (Tel.: 070/245.245).

Die hauptsächlichen Symptome einer Digoxin- (LANOXIN-) Vergiftung sind Herzrhythmusstörungen, gastrointestinale Störungen und Störungen des zentralen Nervensystems.

**Informationen für den Arzt :**

Bei plötzlicher und schwerer Intoxikation muss der Patient in eine Klinik überwiesen werden.

Eine Magenspülung und ein EKG-Monitoring reichen aus, wenn die Dosis kurz vorher eingenommen wurde, beispielsweise im Falle einer akzidentellen Vergiftung oder im Falle eines Selbstmordversuchs. Im Falle einer schleichenden Vergiftung sollte, wenn das Absetzen des Mittels nicht ausreicht, zuerst die Hypokaliämie ausgeglichen werden.

Ist Eile geboten, sollten über eine langsame, ungefähr 3 Stunden dauernde Infusion einer 60 mEq Kaliumchlorid/l enthaltenden Lösung 20-80 mEq Kalium verabreicht werden. Andernfalls kann zusätzliches Kaliumchlorid oral verabreicht werden. Dies muss unter Überwachung geschehen. Bei schweren Vergiftungen kann eine lebensbedrohende Hyperkaliämie auftreten, da Kalium aus den Skelettmuskulatur freigesetzt wird. Bevor Kalium verabreicht wird, muss der Serum-Kaliumspiegel bestimmt werden.

Im Falle einer Bradykardie kann Atropin verabreicht werden. Vorhofftachyarrhythmien treten oft gleichzeitig mit einem AV-Block auf ; ist die Kammerfrequenz nicht hoch, ist eine aktive Behandlung nicht notwendig. Diese Arrhythmien sprechen wahrscheinlich auf Phenytoin an, obschon sie nicht immer auf Lidocain reagieren, das eher bei Kammertachyarrhythmien verabreicht wird.

Falls klassische Reanimationstechniken nicht zu einer Kontrolle der Intoxikationssymptomen führen, können auch Antidigoxin-Antikörper Fab (Digitalis Antidot BM) angewandt werden, die bei dem Informations- und Behandlungszentrum für Vergiftungen (070/245.245) oder bei Roche Belgium (02/525.82.65) erhältlich sind.

Eine Dialyse ist nicht indiziert.

**Wenn Sie die Einnahme von LANOXIN vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von LANOXIN abbrechen**

Hierzu liegen keine Daten vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH**

Wie alle Arzneimittel kann LANOXIN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollte die Digoxin-Konzentration im Blut zu hoch sein, können folgende Symptome auftreten :

**Häufige Nebenwirkungen** (zwischen 1 Patient von 10 und 1 von 100 die dieses Arzneimittel einnehmen, neigt dazu, diese Nebenwirkungen zu haben).

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach einigen Stunden ab.

- Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms (Verlängerung des PR-Intervalls),
- Schwindel,
- 
- Sehstörungen, beispielsweise Farbsehstörungen (gelb sehen), verschwommenes Sehen, schwarze Flecken.
- Allergische Reaktionen können an der Haut auftreten (Rötung, Nesselsucht).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (zwischen 1 Patient von 100 und 1 von 1000 die dieses Arzneimittel einnehmen, neigt dazu, diese Nebenwirkungen zu haben,

- Depression,

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Patient von 10.000, der dieses Arzneimittel einnimmt, neigt dazu, diese Nebenwirkungen zu haben).

- Anorexie,
- beschleunigter Herzschlag. Das erste Symptom dieser Nebenwirkungen ist das Auftreten von Extrasystolen (vorzeitige Herzschläge) und manchmal eine Beschleunigung des Rhythmus des Sinusknotens. Es kann zu Veränderungen des Elektrokardiogramms kommen (ST-Senkung). Diese Nebenwirkungen klingen erst nach längerer Zeit ab.
- Verwirrtheit, Gleichgültigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Psychose, Kopfschmerzen,
- Wachstum der Brustdrüse beim Mann,
- Verringerung der Thrombozytenzahl (Blutplättchen),
- Verringerung des Sauerstoffgehalts der intestinalen Gewebe, die zu schweren, irreversiblen Schädigungen führen kann.

Die unerwünschten Wirkungen von Digoxin bei Neugeborenen und bei Kindern sind andere als diejenigen, die bei Erwachsenen beobachtet werden. Digoxin kann eine Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Störungen des zentralen Nervensystems hervorrufen, jedoch sind diese Wirkungen selten auf eine Überdosierung zurückzuführen. Das erste und häufigste Symptom einer Überdosierung äußert sich im Auftreten von Herzrhythmusstörungen. Jede Veränderung des Herzrhythmus bei einem mit Digoxin behandelten Kind ist auf Digoxin zurückzuführen, bis Untersuchungen das Gegenteil nachweisen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST LANOXIN AUFZUBEWAHREN**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Tabletten : keine besonderen Anforderungen.  
Die Ampullen sind auch lichtgeschützt aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Lanoxin enthält**

#### **-Lanoxin 0,125 und 0,250 mg Tabletten:**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Digoxin. Jede Tablette enthält 0,125 oder 0,250 mg Digoxin. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose monohydrat - Maisstärke - modifizierte Maisstärke - Reisstärke - Magnesiumstearat.

#### **-Lanoxin 0,500 mg/2ml Injektionslösung:**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Digoxin. Je 2 ml Injektionslösung enthalten 0,500 mg Digoxin. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat - Citronensäure-Monohydrat - Propylenglycol - Ethanol - Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lanoxin aussieht und Inhalt der Packung**

LANOXIN 0,125 mg Tabletten:

Weißer, runder, flacher Tablette mit Prägung „DO12“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Packung mit 60 und 90 Tabletten.

LANOXIN 0,250 mg Tabletten:

Weißer, runder Tablette mit Bruchrinne und Prägung „DO25“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packung mit 60, 90 und 120 Tabletten (250 Tabletten: Klinikpackung).

LANOXIN 0,500 mg/2ml Injektionslösung:

Die Lösung ist steril, klar, farblos, wässrig.  
Jeder Umkarton enthält 5 Ampullen zu 2 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland  
Tel: 0032 24009864

**Hersteller**

| <u>Tabletten:</u>  | <u>Tabletten Klinikpackung:</u>  | <u>Injektionslösung:</u>  |
|--|--|---|
| Aspen Bad Oldesloe GmbH<br>Industriestrasse 32-36<br>23843 Bad Oldesloe<br>Deutschland | Aspen Bad Oldesloe GmbH<br>Industriestrasse 32-36<br>23843 Bad Oldesloe<br>Deutschland | GlaxoSmithKline<br>Manufacturing S.p.A.<br>Strada Provinciale Asolana 90<br>43056 San Polo di Torrile<br>(Parma) Italien<br><br>Cenexi – Fontenay Sous Bois<br>52 rue Marcel et Jacques<br>Gaucher<br>Fontenay-Sous Bois<br>94120, Frankreich |

**Zulassungsnummern:**

| <b>Name</b>                           | <b>Belgien</b> | <b>Luxemburg</b> |
|---------------------------------------|----------------|------------------|
| Lanoxin 0,125 mg Tabletten            | BE158295       | 2003087544       |
| Lanoxin 0,250 mg Tabletten            | BE158207       | 2003087545       |
| Lanoxin 0,500 mg/2ml Injektionslösung | BE058213       | 2003087547       |

**Verschreibungsart**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**