NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LANOXIN 0,125 mg comprimés
LANOXIN 0,250 mg comprimés
LANOXIN 0,500 mg/2ml solution injectable
digoxine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LANOXIN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LANOXIN
3. Comment prendre LANOXIN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver LANOXIN
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LANOXIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

LANOXIN contient de la digoxine, un glycoside cardiotonique, utilisé dans l'insuffisance cardiaque. LANOXIN est indiqué dans l'insuffisance cardiaque congestive (avec rétention d'eau) ainsi que les troubles du rythme cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LANOXIN

Ne prenez jamais LANOXIN
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la digoxine, aux autres glycosides cardiotoniques ou à l'un des autres composants contenus dans LANOXIN;
- si vous souffrez de :
  - bloc AV ou syndrome de Wolff-Parkinson-White (troubles de la propagation du courant nerveux entre les oreillettes et les ventricules) ;
  - hypokaliémie (taux potassique du sang trop faible);
  - insuffisance rénale sévère (troubles sévères au niveau des reins);
  - cardiomyopathie obstructive (maladie du muscle cardiaque);
  - tachycardie ou fibrillation ventriculaire (troubles du rythme cardiaque au niveau des ventricules).

Faites attention avec Lanoxin
La détermination de la quantité de digoxine présente dans le sang peut être utile en cas de troubles rénaux.
- En cas de dysfonctionnement rénal, par exemple chez les personnes âgées et chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, une dose plus faible doit être administrée.
- En cas d'administration simultanée de médicaments diurétiques, le médecin prescrira une dose plus faible.

- En cas d'insuffisance cardiaque associée à une amyloïdose cardiaque, un traitement alternatif pourrait être prescrit par le médecin.

La prudence est de rigueur si vous prenez d'autres médicaments en même temps que LANOXIN car ceci peut augmenter le risque d'intoxication (voir rubrique "Prise d'autres médicaments").

Une intoxication à la digoxine peut mener à différentes formes de troubles du rythme, dont certains ressemblent aux troubles du rythme pour lesquels le produit a été prescrit.
L'accélération du rythme auriculaire requiert une attention particulière.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

a. LANOXIN peut être utilisé avec d'autres médicaments dans certaines circonstances :
   - en cas d'insuffisance cardiaque, LANOXIN peut être utilisé en même temps que certains produits diurétiques ou vasodilatateurs.
   - en cas de troubles du rythme cardiaque, LANOXIN peut être administré en combinaison avec d'autres médicaments régulateurs du rythme cardiaque.

b. L'administration simultanée de plusieurs médicaments peut parfois avoir des conséquences nuisibles ou mener à des interactions non désirées. **Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.**

   - La sensibilité au LANOXIN peut être augmentée par des médicaments diminuant le taux de potassium dans le sang :
     - les produits diurétiques (produits favorisant l'élimination rénale),
     - les sels de lithium (antidépresseurs),
     - des produits à base de cortisone,
     - carbénoxolone (produit renforçant la muqueuse gastrique).
   - Les médicaments suivants **augmentent le taux de digoxine** (LANOXIN) dans le sang, ce qui peut aggraver le risque d'intoxication :
     - certains produits agissant sur le cœur : amiodarone, flécaïnide, prazosine, propafénone, quinidine
     - certains antibiotiques : érythromycine, clarithromycine, tétracycline, gentamicine, triméthoprime
     - médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (itraconazole, posaconazole
     - spironolactone (produit favorisant l'élimination rénale)
     - alprazolam (produit sédatif, anxiolytique)
     - indométhacine (produit anti-inflammatoire)
     - quinine
     - propanthéline (produit contre les spasmes)
     - nefazodone
     - atorvastatin
     - cyclosporine

   - Les médicaments suivants **réduisent le taux de digoxine** (LANOXIN) dans le sang :
     - antacides
     - certains laxatifs de lest
     - association kaolin – pectine

- acarbose (médicament antidiabétique)
- certains antibiotiques : néomycine, pénicillamine, rifampicine
- certains cytostatiques
- metoclopramide (produit traitant les nausées et vomissements)
- sulfasalazine (produit contre les affections inflammatoires de l'intestin)
- salbutamol (produit utilisé dans l'asthme)
- colestyramine (produit hypolipidémiant)
- phénytoïne (produit antiépileptique)
- adrénaline
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*) :
  La prise du millepertuis doit être arrêtée avant de débuter un traitement à la digoxine. Si cet arrêt intervient en cours de traitement, les taux de digoxine sont susceptibles d'augmenter et d'induire une intoxication. Une réduction de la posologie de la digoxine peut alors s'avérer nécessaire.

- Les médicaments suivants peuvent **soit augmenter soit ne pas modifier les taux de digoxine** (LANOXIN) dans le sang : vérapamil, félodipine, tiapamil, nifédipine, dilthiazem, isradipine.

- L'administration intraveineuse de calcium peut induire une irrégularité du rythme cardiaque.
- Des troubles du rythme peuvent surgir suite à l'utilisation de *bêtamimétiques*. La réserpine peut augmenter le risque de battements de cœur anormalement lents.
- Les *bêtabloquants* augmentent le risque de blocage de la conduction dans le cœur.
- Il peut être nécessaire d'augmenter la dose de digoxine (LANOXIN) chez les patients recevant des hormones thyroïdiennes.

Informez votre médecin si vous prenez un médicament contenant de l'enzalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate). Il peut interférer avec vos tests de digoxine.

Aliments et boissons
Lanoxin peut être absorbé avec la plupart des repas. Cependant, vous devez éviter de le prendre avec des aliments à haute teneur en fibre, aussi appelés 'fibres alimentaires' car le taux de Lanoxin absorbé par l'organisme peut être réduit.

Grossesse et allaitement
Jusqu'à présent aucune malformation du fœtus n'a été rapportée. Néanmoins, votre médecin prescrira ce produit avec précaution durant la grossesse.

La digoxine est excrétée dans le lait maternel mais dans des quantités négligeables du point de vue clinique. La digoxine peut donc être utilisée par les femmes qui allaitent.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

La solution injectable Lanoxin contient de l'éthanol (alcool) (voir ci-dessous 'Informations importantes concernant certains composants de Lanoxin').

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Comme on a rapporté des troubles du système nerveux central et des troubles visuels, vous devez être prudent avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Lanoxin
- Les comprimés de Lanoxin contiennent du lactose (un sucre). Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.
- La solution injectable Lanoxin contient 10 % de volume d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 168 mg par dose de 2 ml, ce qui équivaut à 4 ml de bière ou à 1,7 ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitante, les enfants et groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. COMMENT PRENDRE LANOXIN

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Administration orale : LANOXIN 0,125 mg comprimés
LANOXIN 0,250 mg comprimés

Perfusion I.V. : LANOXIN 0,500 mg/2ml solution injectable

LANOXIN 0,500 mg/2 ml solution injectable sera **uniquement** dilué à l'aide de glucose 5 % ou de chlorure de sodium 0,9 %.

- Le médecin doit adapter la dose à chaque patient en tenant compte de l'action du médicament sur les symptômes et en se basant sur les analyses de sang. C'est pourquoi il faut se tenir strictement au traitement prescrit par le médecin.
- Le médecin décidera parfois d'administrer une forte dose initiale afin d'obtenir rapidement une amélioration de l'évolution de la maladie. Le corps est pour ainsi dire "chargé" de médicaments. Votre médecin décidera si ce traitement est indiqué pour vous.
- LANOXIN existe sous forme de comprimés qui sont pris oralement et sur prescription médicale.
- LANOXIN existe également sous forme de solution injectable pour administration par voie intraveineuse.

ADMINISTRATION ORALE
Les comprimés contiennent 0,250 mg ou 0,125 mg de digoxine.

I. Adultes et enfants de plus de 10 ans :

A. Si le médecin prescrit ***une dose d'attaque***.

a. digitalisation rapide : 0,75 - 1 mg (3 à 4 comprimés à 0,25 mg) comme dose unique (en une prise). Dans certains cas une dose réduite de 0,5 à 0,75 mg peut être suffisante.

ou b. digitalisation lente : 0,25 - 0,75 mg par jour (1 à 3 comprimés à 0,25 mg) pendant une semaine, suivie de la dose d'entretien.

B. ***Dose d'entretien***:
0,25 - 0,50 mg (1 à 2 comprimés à 0,25 mg) par jour, si nécessaire répartie sur la journée, sans jours d'arrêt. Pour la plupart des patients, des doses de 0,125 à 0,25 mg (1 à 2 comprimés à 0,125 mg) sont prescrites.
Pour les patients très sensibles une dose de 0,0625 mg par jour ou même moins est suffisante.

II. Nourrissons et enfants de moins de 10 ans :

	Nouveau-nés (< 1 mois)	**Nourrissons (1m. - 1 an)**	**Enfants (1 - 10 ans)**

dose d'attaque [1] (mg digoxine/kg/jour)	0,050	0,070	0,050
dose d'entretien [2] (mg digoxine/kg/jour)	0,012	0,017	0,012

[1] On peut administrer immédiatement 50 % de la dose, puis 1/4 de la dose à intervalles de 8 et 16 heures.
[2] La dose d'entretien journalière s'élève à environ 1/4 de la dose de digitalisation et peut être administrée 24 heures après la dose de digitalisation initiale.
Elle est généralement administrée en deux doses avec un intervalle de 12 heures.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale les doses doivent être diminuées.

ADMINISTRATION I.V.
Elle est réservée au médecin

Adultes et enfants de plus de 10 ans :

Digitalisation intraveineuse (chez les patients qui n'ont pas reçu de glycosides cardiotoniques pendant les 2 semaines précédentes) :
L'administration I.V. de Lanoxin donne un effet électrophysiologique perceptible dans les 10 minutes, avec un effet maximal après 2 heures.
La dose totale de digitalisation de Lanoxin administrée par voie parentérale est de 0,5-1,0 mg, en fonction de la surface corporelle et d'autres facteurs qui influencent la sensibilité à la digoxine, par exemple l'âge.
La dose doit être administrée par voie intraveineuse par une perfusion d'au moins 10 minutes en dose unique ou divisée en doses de 0,25 à 0,5 mg avec des intervalles de 4 à 6 heures.
L'administration intramusculaire est déconseillée car elle est douloureuse et ne donne pas d'effet plus rapide.

Nourrissons et enfants de moins de 10 ans (mg/kg/jour)

Mode d'administration	**Nouveau-nés (< 1 mois)**	**Nourrissons (1 mois - 1 an)**	**Enfants (1 - 10 ans)**
VOIE ORALE - digitalisation [1] (mg/kg/jour) - entretien [2] (mg/kg/jour)	0,050 0,012	0,070 0,017	0,050 0,012
VOIE INTRAVEINEUSE	75% des doses mentionnées ci-dessus	75%	75%

[1] On peut administrer immédiatement 50 % de la dose, puis 1/4 de la dose à intervalles de 8 et 16 heures.
[2] La dose d'entretien journalière s'élève à environ 1/4 de la dose de digitalisation et peut être administrée 24 heures après la dose de digitalisation initiale.
Elle est généralement administrée en deux doses avec un intervalle de 12 heures.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser LANOXIN. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de LANOXIN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de LANOXIN que vous n'auriez dû
En cas de prise accidentelle d'une dose largement supérieure à celle recommandée, veuillez avertir votre médecin, votre pharmacien ou appeler le centre Antipoison (tél. : 070/245.245).
Les manifestations principales d'une intoxication par la digoxine (LANOXIN) sont des troubles du rythme cardiaque, des troubles gastro-intestinaux et des troubles du système nerveux central.

Information pour le médecin :
En cas d'intoxication soudaine et sévère l'hospitalisation est nécessaire. Un lavage gastrique et un monitoring ECG sont suffisants si la dose vient d'être ingérée, par exemple en cas d'intoxication accidentelle ou de tentative de suicide.
Après ingestion d'une dose massive de digoxine, les patients doivent recevoir de fortes doses de charbon actif absorbant, pour prévenir son absorption.
En cas de toxicité insidieuse, lorsque l'arrêt du traitement en soi n'est pas suffisant, il est conseillé de corriger d'abord l'hypokaliémie.
En cas d'urgence une perfusion lente de 20-80 mEq sous forme de solution de chlorure de potassium à 60 mEq/l, administrée en ± 3 heures, est recommandée. Dans tous les autres cas on peut administrer des suppléments de chlorure de potassium par voie orale. Ceci devra être exécuté sous monitoring. En cas d'intoxication grave une hyperkaliémie mortelle peut surgir suite à la libération de potassium par les muscles du squelette. Avant d'administrer du potassium il faut déterminer la kaliémie.
En cas de bradycardie on peut administrer de l'atropine. Les tachyarythmies auriculaires sont souvent accompagnées d'un bloc AV et ne nécessitent pas de traitement actif si le rythme ventriculaire n'est pas trop rapide. Elles peuvent répondre à la phénytoïne bien qu'elles ne réagissent pas souvent à la lidocaïne qui est plus souvent employée dans les tachyarythmies ventriculaires.
Si les techniques de réanimation classiques ne permettent pas de contrôler les symptômes de l'intoxication, on peut également utiliser des anticorps antidigoxine Fab (Digitalis Antidot BM) disponibles au Centre Antipoisons (070/245.245) ou auprès de Roche Belgium (02/525.82.65).
La dialyse n'est pas indiquée.

Si vous oubliez de prendre Lanoxin
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lanoxin
Données non fournies.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, LANOXIN est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une quantité trop élevée de digoxine dans le sang peut provoquer :

Effets fréquents (entre 1 personne sur 10 et 1 sur 100 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables).
- nausées, vomissements, diarrhées. Ces effets non désirés disparaissent généralement après quelques heures,
- troubles du rythme cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle PR),
- vertiges,

- troubles visuels, par exemple troubles de la vision des couleurs (vision jaune), vision brouillée, taches noires,
- des réactions allergiques peuvent survenir au niveau de la peau (rougeurs, urticaire).

Effets peu fréquents (entre 1 personne sur 100 et 1 sur 1000 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables).
- dépression,

Effets très rares (moins d'1 personne sur 10.000 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables)
- anorexie,
- battements cardiaques accélérés. Le premier symptôme des effets indésirables est l'apparition de contractions cardiaques prématurées et parfois d'une augmentation du rythme des oreillettes du cœur. Il peut y avoir des modifications de l'électrocardiogramme (abaissement du segment ST). Ces effets mettent plus longtemps à disparaître.
- confusion, indifférence, somnolence, manque d'entrain, fatigue, malaise, faiblesse, psychose, mal de tête,
- développement de la glande mammaire chez l'homme,
- diminution des plaquettes sanguines,
- diminution de l'oxygénation des tissues intestinaux pouvant conduire à des lesions sévères irréversibles.

Les effets indésirables de la digoxine chez le nourrisson et l'enfant diffèrent de ceux observés chez l'adulte. La digoxine peut provoquer de l'anorexie, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et des troubles du système nerveux central mais ces effets sont rarement les symptômes d'un surdosage. La première et plus fréquente manifestation d'un surdosage est l'apparition de troubles du rythme cardiaque. Toute altération du rythme cardiaque chez un enfant traité par digoxine doit être attribuée à la digoxine, jusqu'à ce que des examens prouvent le contraire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LANOXIN

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Comprimés : pas de précautions particulières de conservation.

Solution injectable : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Les ampoules de solution injectable seront également conservées à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser LANOXIN après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Lanoxin
Lanoxin 0,125 et 0,250 mg comprimés :
La substance active est la digoxine. Chaque comprimé contient 0,125 ou 0,250 mg de digoxine.
Les autres composants sont: lactose monohydraté – amidon de maïs - amidon de maïs modifié - amidon de riz - stéarate de magnésium.

Lanoxin 0,500 mg/2ml solution injectable :
La substance active est la digoxine. La solution injectable contient 0,500 mg de digoxine par 2 ml.
Les autres composants sont : phosphate disodique anhydre - acide citrique monohydraté - propylèneglycol - éthanol - eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Lanoxin et contenu de l'emballage extérieur

LANOXIN 0,125 mg comprimés :
Le comprimé est blanc, rond et plat, gravé « D012 » sur l'un des côtés.
Boîte contenant 60 et 90 comprimés.

LANOXIN 0,250 mg comprimés :
Le comprimé est sécable, blanc, rond et biconvexe, gravé « D025 » sur l'un des côtés.
La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.
Boîtes contenant 60, 90 et 120 comprimés (250 comprimés : hôpital).

LANOXIN 0,500 mg/2ml solution injectable:
La solution pour injection est une solution aqueuse stérile, limpide, incolore.
Boîtes de 5 ampoules à 2 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricants

Comprimés:	Comprimés emballage clinique:	Solution injectable:
Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Allemagne	Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Allemagne	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Strada Provinciale Asolana 90 43056 San Polo di Torrile (Parma) Italie Cenexi – Fontenay Sous Bois 52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay-Sous Bois 94120, France

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

Dénomination	Belgique	Luxembourg
Lanoxin 0,125 mg comprimés	BE158295	2003087544
Lanoxin 0,250 mg comprimés	BE158207	2003087545
Lanoxin 0,500 mg/2ml solution injectable	BE058213	2003087547

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.