

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(S)TER

LANOXIN 0,125 mg tabletten
LANOXIN 0,250 mg tabletten
LANOXIN 0,500 mg/2ml oplossing voor injectie
digoxine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is LANOXIN en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u LANOXIN inneemt
3. Hoe wordt LANOXIN ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LANOXIN
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LANOXIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

LANOXIN bevat digoxine, een cardiotonisch glycoside, gebruikt bij hartinsufficiëntie.

LANOXIN is aangewezen bij congestieve hartinsufficiëntie (met waterretentie) en hartritmestoornissen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LANOXIN INNEEMT

Neem LANOXIN niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor digoxine, andere cardiotonische glycosiden of voor één van de andere bestanddelen van LANOXIN.
- Als u lijdt aan:
 - o AV blok of Wolff-Parkinson-White syndroom (stoornissen in de zenuwgeleiding tussen de voorkamers en de kamers);
 - o Hypokaliëmie (een te lage kaliumspiegel in het bloed);
 - o Ernstige nierinsufficiëntie (ernstige stoornissen ter hoogte van de nieren);
 - o Obstructieve cardiomyopathie (ziekte van de hartspier);
 - o Tachycardie of ventriculaire fibrillatie (hartritmestoornis ter hoogte van de kamers);

Wees extra voorzichtig met LANOXIN

- Een bepaling van de hoeveelheid digoxine in het bloed kan nuttig zijn wanneer nierstoornissen optreden.
- Bij een verminderde nierwerking, bijvoorbeeld bij bejaarden en bij patiënten met ontoereikende nierwerking dient een lagere dosis te worden toegediend.
- Indien LANOXIN gelijktijdig wordt toegediend met diuretica zal de dokter een lagere dosis LANOXIN voorschrijven.
- In geval van hartfalen in verband met amyloïdose van het hart, kan uw arts een andere behandeling voorschrijven.

Voorzichtigheid is geboden als u andere geneesmiddelen inneemt samen met LANOXIN aangezien dit het risico op intoxicatie kan verhogen (zie rubriek "Inname met andere geneesmiddelen").

Digoxine vergiftiging kan aanleiding geven tot verschillende vormen van ritmestoornissen. Sommige daarvan lijken op de ritmestoornissen waarvoor LANOXIN wordt voorgeschreven.

Ritmeversnelling ter hoogte van de voorkamers vereist bijzondere aandacht.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- a. In bepaalde omstandigheden kan LANOXIN samen met andere geneesmiddelen worden toegediend :
 - o in geval van hartinsufficiëntie kan LANOXIN gebruikt worden samen met bepaalde diuretica of vaatverwijders.
 - o Bij hartritmestoornissen kan LANOXIN toegediend worden samen met andere geneesmiddelen die het hartritme regelen.
- b. De gelijktijdige toediening van meerdere geneesmiddelen kan soms schadelijke gevolgen hebben of kan leiden tot ongewenste interacties. **Verwittig uw geneesheer als u andere geneesmiddelen inneemt.**
 - De gevoeligheid voor LANOXIN kan verhoogd zijn door geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed verlagen :
 - diuretica (producten die de nieruitscheiding bevorderen);
 - lithiumzouten (antidepressiva);
 - producten op basis van cortison;
 - carbenoxolon (product dat de maagmucosa versterkt).
 - De volgende geneesmiddelen **verhogen de digoxinespiegel** (LANOXIN) in het bloed, wat het risico op intoxicatie kan vergroten:
 - Sommige producten die inwerken op het hart: amiodaron, flecaïnide, prazosine, propafenon, kinidine
 - sommige antibiotica: erythromycine, clarithromycine, tetracycline, gentamicine,
 - trimethoprim
 - **medicijnen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (itraconazol, posaconazol)**
 - spironolacton (product dat de nieruitscheiding bevordert)
 - alprazolam (sedatief product, anxiolyticum)
 - indometacine (ontstekingsremmend geneesmiddel)
 - kinine
 - propantheline (geneesmiddel tegen spasmen)
 - nefazodon
 - atorvastatine
 - ciclosporine
 - **medicijnen voor de behandeling van kanker (osimertinib)**
 - De volgende geneesmiddelen **verlagen de digoxinespiegel** (LANOXIN) in het bloed
 - antacida
 - sommige ballastlaxativa
 - associatie kaolin – pectine
 - acarbose (geneesmiddel tegen suikerziekte)
 - sommige antibiotica: neomycine, penicillamine, rifampicine
 - sommige cytostatica
 - metoclopramide (geneesmiddel tegen braken en braakneigingen)
 - sulfasalazine (geneesmiddel tegen inflammatoir darmlijden)

- salbutamol (geneesmiddel tegen astma)
- colestyramine (lipidenverlagend middel)
- fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie)
- adrenaline
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)

De inname van Sint-Janskruid moet gestopt worden vooraleer de behandeling met digoxine wordt gestart. Indien het product pas wordt stopgezet tijdens de behandeling, kunnen de digoxinespiegels stijgen en leiden tot intoxicatie. Het kan dan nodig zijn om de dosis digoxine te verlagen.

- De volgende geneesmiddelen kunnen de **digoxinespiegels** (LANOXIN) in het bloed ofwel **verhogen ofwel niet wijzigen**: verapamil, felodipine, tiapamil, nifedipine, diltiazem, isradipine.
- Intraveneuze toediening van calcium kan een onregelmatig hartritme veroorzaken.
- Het gebruik van betamimetica kan aanleiding geven tot ritmestoornissen. Reserpine kan het risico op abnormaal langzame hartslag verhogen.
- Beta-blokkers verhogen het risico op een blok van de geleiding in het hart.
- het kan noodzakelijk zijn de dosis digoxine (LANOXIN) te verhogen bij patiënten die schildklierhormonen krijgen.

Inname van LANOXIN met voedsel en drank

Lanoxine mag samen met de meeste maaltijden worden ingenomen. U moet echter vermijden om het in te nemen met vezelrijke voeding, ook 'voedingsvezels' genoemd, omdat deze de hoeveelheid Lanoxin die uw lichaam opneemt, kunnen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tot op heden zijn geen misvormingen van de foetus vastgesteld.

Toch zal uw geneesheer LANOXIN slechts met voorzichtigheid voorschrijven tijdens de zwangerschap.

Digoxine wordt in de moedermelk uitgescheiden doch in klinisch verwaarloosbare hoeveelheden. Digoxine kan dus gebruikt worden door moeders die borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

De Lanoxin drank en de oplossing voor injectie bevatten ethanol (alcohol) (zie hieronder 'Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LANOXIN').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien stoornissen van het centraal zenuwstelsel en gezichtsstoornissen werden gemeld, dient u voorzichtig te zijn alvorens een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LANOXIN

- De tabletten Lanoxin bevatten lactose (een suiker). Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- De oplossing voor injectie bevat 10 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 168 mg per dosis van 2ml, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 1,7 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. HOE WORDT LANOXIN INGENOMEN

Volg bij het innemen van Lanoxin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Orale toediening : LANOXIN 0,125 mg tabletten

LANOXIN 0,250 mg tabletten

I.V. infuus : LANOXIN 0,500 mg/2ml oplossing voor injectie

LANOXIN 0,500 mg/2ml oplossing voor injectie mag enkel verdund worden met behulp van glucose 5% of natriumchloride 0,9%.

- De dosis moet door de geneesheer in functie van de individuele behoeften aangepast worden. De geneesheer houdt daarbij rekening met de uitwerking van het geneesmiddel op de symptomen, en baseert zich op bloedanalyses. Daarom moet men zich strikt houden aan de behandeling die door de geneesheer wordt voorgeschreven.
- Soms beslist de geneesheer een sterke aanvangsdosis toe te dienen. Hij doet dit om snel verbetering in de ziekte-toestand te bekomen. Het lichaam wordt als het ware “opgeladen” met het geneesmiddel. Uw geneesheer zal oordelen of deze behandeling voor u aangewezen is.
- LANOXIN bestaat onder vorm van tabletten. Deze vormen worden oraal ingenomen, op voorschrift van de geneesheer.
- LANOXIN bestaat ook onder vorm van oplossing voor injectie voor intraveneuze toediening.

ORALE TOEDIENING

De tabletten bevatten 0,250 mg of 0,125 mg digoxine.

I. Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

A. Indien de geneesheer een **ladingsdosis** voorschrijft :

- a) snelle digitalisatie : 0,75 - 1 mg (3 tot 4 tabletten aan 0,25 mg) als enkelvoudige dosis (in één enkele inname in te nemen).

In bepaalde gevallen kan een lagere dosis van 0,5 tot 0,75 mg volstaan.

of

- b) b. langzame digitalisatie : een dagelijkse dosis van 0,25 - 0,75 mg (1 tot 3 tabletten aan 0,25 mg) gedurende één week, gevolgd door een onderhoudsdosis.

B. **Onderhoudsdosis :**

0,25 - 0,50 mg (1 tot 2 tabletten aan 0,25 mg) per dag, indien nodig over de dag gespreid, zonder stopdagen.

Voor de meeste patiënten dosissen van 0,125 tot 0,25 mg (1 tot 2 tabletten van 0,125 mg) worden voorgeschreven.

Bij zeer gevoelige patiënten kan een dosis van 0,0625 mg per dag of zelfs minder volstaan.

II. Zuigelingen en kinderen jonger dan 10 jaar:

	Pasgeborenen (< 1 maand)	Peuters (1 maand - 1 jaar)	Kinderen (1 - 10 jaar)
Ladingsdosis ⁽¹⁾ (mg digoxine/kg/dag)	0,050	0,070	0,050
onderhoudsdosis ⁽²⁾ (mg digoxine/kg/dag)	0,012	0,017	0,012

⁽¹⁾ 50 % van de dosis kan onmiddellijk toegediend worden, gevolgd door 1/4 van de dosis 8 uur later, en het laatste vierde 16 uur later.

⁽²⁾ De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt ongeveer 1/4 van de digitalisatiedosis en kan toegediend worden 24 uur na de initiële digitalisatiedosis.

De dagelijkse onderhoudsdosis wordt gewoonlijk toegediend in twee afzonderlijke dosissen met een tussentijd van 12 uur.

Bij patiënten met ontoereikende nierwerking moeten de dosissen verminderd worden.

INTRAVENEUZE TOEDIENING

Voorbehouden aan de geneesheer.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

Intraveneuze digitalisatie (bij patiënten die tijdens de voorafgaande 2 weken geen cardiotonische glycosiden toegediend

hebben gekregen) :

Bij intraveneuze toediening geeft LANOXIN een merkbaar electrofysiologisch effect binnen de 10 minuten met een maximale werking na 2 uren.

De totale digitalisatiedosis met parenteraal toegediend LANOXIN bedraagt 0,5-1,0 mg, in functie van de lichaamsoppervlakte en afhankelijk van andere factoren die de gevoeligheid voor digoxine beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld de leeftijd.

De dosis moet intraveneus toegediend worden met een infuus van minstens 10 minuten in een enkelvoudige dosis of verdeeld in dosissen van 0,25 tot 0,5 mg met tussenpozen van 4 tot 6 uur.

Intramusculaire toediening is afgeraden. Zij is pijnlijk en geeft geen sneller effect.

Zuigelingen en kinderen jonger dan 10 jaar (mg/kg/dag):

Toedieningsweg	Pasgeborenen (< 1 maand)	Peuters (1 maand - 1 jaar)	Kinderen (1 - 10 jaar)
ORAAL			
- digitalisatie ⁽¹⁾ (mg/kg/dag)	0,050	0,070	0,050
- onderhoud ⁽²⁾ (mg/kg/dag)	0,012	0,017	0,012
INTRAVENEUS	75%	75%	75%
	van de hierboven vermelde dosissen		

⁽¹⁾ 50 % van de dosis kan onmiddellijk toegediend worden, gevolgd door 1/4 van de dosis 8 uur later, en het laatste vierde 16 uur later.

⁽²⁾ De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt ongeveer 1/4 van de digitalisatiedosis en kan toegediend worden 24 uur na de initiële digitalisatiedosis.

De dagelijkse onderhoudsdosis wordt gewoonlijk toegediend in twee afzonderlijke dosissen met een tussentijd van 12 uur.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u LANOXIN moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Als u de indruk heeft dat de werking van LANOXIN te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wat u moet doen als u meer van LANOXIN heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Lanoxin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De belangrijkste tekenen van vergiftiging met digoxine (LANOXIN) zijn hartritmestoornissen, spijsverteringsstoornissen en stoornissen van het centraal zenuwstelsel.

Informatie t.a.v. de geneesheer :

Bij plotse en ernstige vergiftiging is opname in het ziekenhuis vereist.

Maagspoeling en ECG monitoring zijn voldoende als de dosis kort tevoren is ingenomen, zoals bij accidentele vergiftiging of poging tot zelfdoding. Ingeval van sluimerende toxiciteit wordt aangeraden, indien het stopzetten van de behandeling op zichzelf niet volstaat, eerst de hypokaliëmie te corrigeren. In spoedgevallen wordt een langzaam intraveneus infuus aangeraden van 20-80 mEq als kaliumchloride oplossing à 60 mEq/l toegediend over een tijdsspanne van ongeveer 3 uur. In alle overige gevallen kunnen orale supplementen van kaliumchloride toegediend worden.

Dit moet evenwel onder monitoring gebeuren.

Bij ernstige vergiftiging kan een levensbedreigende hyperkaliëmie optreden doordat kalium vrijkomt uit de skeletspieren. Voordat kalium wordt toegediend dient de kaliëmie te worden bepaald.

Bij bradycardie kan atropine toegediend worden. Voorkamer-tachyaritmieën gaan dikwijls gepaard met AV blok en behoeven geen actieve behandeling indien de ventriculaire hartslag niet te snel is. Voorkamer-tachyaritmieën kunnen op fenytoïne reageren, maar reageren doorgaans niet op lidocaïne dat vaker gebruikt wordt bij ventriculaire tachyaritmieën.

Indien de klassieke reanimatietechnieken niet toelaten om de symptomen van de intoxicatie te controleren, kan men ook Fab antidigoxine antilichamen gebruiken (Digitalis Antidot BM) die verkrijgbaar zijn bij het Antigifcentrum (070/245.245) of bij Roche Belgium (02/525.82.65). Dialyse is niet aangewezen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten LANOXIN in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van LANOXIN

Geen gegevens bezorgd.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan LANOXIN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Een te grote hoeveelheid digoxine in het bloed kan aanleiding geven tot volgende verschijnselen :

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 op 10 en 1 op 100 personen die dit geneesmiddel nemen, kunnen deze bijwerkingen krijgen).

- Misselijkheid, braken, diarree. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na enkele uren,
- hartritmestoornissen, elektrocardiogramwijzigingen (verlenging van het PR-interval),
- draaierigheid,
- gezichtstoornissen, bijvoorbeeld gestoord kleurenzicht (geel zien), wazig zicht, zwarte vlekken zien
- allergische huidreacties voordoen (rode huid, netelroos).

Soms voorkomende bijwerkingen (tussen 1 op 100 en 1 op 1000 personen die dit geneesmiddel nemen, kunnen deze bijwerkingen krijgen).

- depressie,

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10.000 personen die dit geneesmiddel nemen, kunnen deze bijwerkingen krijgen)

- anorexia,
- versnelde hartslag. Het eerste symptoom van bijwerkingen is het optreden van vroegtijdige hartsamentrekkingen en soms een sneller ritme van de hartboezems. Elektrocardiogramwijzigingen kunnen voorkomen (ST-segmentdaling). Deze bijwerkingen verdwijnen na langere tijd.
- verwardheid, onverschilligheid, slaperigheid, moeheid, zich slecht voelen, zwakte, psychose, hoofdpijn,
- borstontwikkeling bij mannen,
- verminderd aantal bloedplaatjes,
- verminderde doorbloeding van het darmweefsel kan ernstige en onomkeerbare letsels veroorzaken.

De nevenwerkingen van digoxine bij zuigelingen en kinderen verschillen van deze waargenomen bij volwassenen. Digoxine kan leiden tot anorexie, misselijkheid, braken, diarree en stoornissen van het centraal zenuwstelsel maar deze effecten zijn zelden de symptomen van een overdosering. De eerste en meest frequente manifestatie van een overdosering is het optreden van hartritmestoornissen. Elke hartritmestoornis bij een kind dat behandeld wordt met digoxine, moet toegeschreven worden aan digoxine, tot de onderzoeken het tegendeel kunnen aantonen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U LANOXIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Tabletten : geen speciale instructies voor bewaring.
Oplossing voor injectie : niet bewaren boven 25°C. De ampullen moeten ook worden beschermt tegen het licht.

Gebruik LANOXIN niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lanoxin

-Lanoxin 0,125 en 0,250 mg tabletten:

De werkzame stof is digoxine. Elke tablet bevat 0,125 of 0,250 mg digoxine.

De andere bestanddelen zijn : lactose monohydraat - maïszetmeel - **gemodificeerd maïszetmeel**- rijstzetmeel - magnesiumstearaat.

-

-Lanoxin 0,500 mg/2ml oplossing voor injectie:

De werkzame stof is digoxine. De oplossing voor injectie bevat 0,500 mg digoxine per 2 ml.

De andere bestanddelen zijn : watervrij dinatriumfosfaat - citroenzuur monohydraat - propyleenglycol - ethanol - water voor injecties.

Hoe ziet Lanoxin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

LANOXIN 0,125 mg tabletten:

Een witte, ronde, platte tablet met de inscriptie "DO12" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Doos met 60 en 90 tabletten

LANOXIN 0,250 mg tabletten:

Een witte, ronde, biconvexe tablet met de inscriptie "DO25" met een breukstreep aan diezelfde zijde en vlak aan de andere zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Doos met 60, 90 en 120 tabletten (250 tabletten : ziekenhuis)

LANOXIN 0,500 mg/2ml oplossing voor injectie:

Heldere, kleurloze, steriele oplossing voor intraveneuze toediening.

5 ampullen van 2 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, Ierland

Tel.: 003224009864

Fabrikanten

Tabletten: Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Duitsland	Tabletten ziekenhuisverpakking: Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Duitsland	Oplossing voor injectie: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Strada Provinciale Asolana 90 43056 San Polo di Torrile (Parma) Italië Cenexi – Fontenay Sous Bois 52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay-Sous Bois 94120, Frankrijk
--	---	--

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummers :

LANOXIN 0,125 mg tabletten: BE158295

LANOXIN 0,250 mg tabletten: BE158207

LANOXIN 0,500 mg/2ml oplossing voor injectie: BE058213

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2024.