

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lanitop 0,100 mg Tabletten**

Metildigoxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lanitop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanitop beachten?
3. Wie ist Lanitop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lanitop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lanitop und wofür wird es angewendet?**

Lanitop ist ein Medikament, das zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion eingesetzt wird (Herzglykosid).

Lanitop ist angezeigt zur Behandlung der Herzinsuffizienz.

Bei den folgenden Herzrhythmusstörungen ist Lanitop ebenfalls angezeigt:

- Vorbeugung und Behandlung plötzlich auftretender starker Beschleunigungen des Herzrhythmus (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie)
- Unregelmäßige Kontraktionen des Herzmuskels auf Vorhofebene (Vorhofflattern oder –flimmern).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanitop beachten?**

##### **Lanitop darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metildigoxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Digitalisvergiftung
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (Wolf-Parkinson-White-Syndrom und ventrikuläre Tachykardie)
- bei schwerer Erkrankung der Herzmuskelzellen (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lanitop einnehmen.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben (wie z.B. Digitalispräparate).

Lanitop darf nicht in Kombination mit Johanniskraut eingenommen werden. Wenn dies doch der Fall war, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt!

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von Lanitop in Kombination mit anderen Arzneimitteln“.

- Wenn bei Ihnen Herz-, Nieren-, Schilddrüsenstörungen etc. vorliegen. Insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten.
- Unterernährung, Durchfall, Erbrechen sowie die Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie z.B. Diuretika (Arzneimittel die die Urinproduktion steigern) können einen Kaliumverlust auslösen und so den Kaliumspiegel im Blut senken. Ein erniedrigter Blutkaliumspiegel wiederum begünstigt bzw. beschleunigt die Entstehung einer Digitalisvergiftung. Bei Einnahme bestimmter Diuretika muss daher vor Beginn der Behandlung mit Lanitop das Kalium im Blut bestimmt werden.
- In den folgenden Fällen wird ebenfalls von der Anwendung von Lanitop abgeraten, bzw. sollte Lanitop erst nach Behebung der vorliegenden Störungen gegeben werden:
  - bei Störungen der Erregungsüberleitung vom Vorhof auf die Kammer
  - bei verlangsamtem Herzrhythmus (Bradykardie).

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt falls einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

### **Einnahme von Lanitop zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### *Erwünschte Wechselwirkung:*

Bei Herzinsuffizienz kann die Kombination von Diuretika oder Vasodilatoren mit Lanitop in manchen Fällen ein nicht zufriedenstellendes Behandlungsergebnis positiv beeinflussen.

#### *Unerwünschte Wechselwirkungen:*

Eine Wirkungssteigerung von Lanitop, die mit dem Risiko einer Digitalisvergiftung einhergeht, ist möglich bei Kombination von Lanitop mit bestimmten Arzneimitteln: Diuretika (Substanzen die die Urinproduktion steigern), Abführmittel (vor allem bei missbräuchlicher Anwendung), etc.

Eine Wirkungsverminderung ist möglich, wenn Lanitop u. a. zusammen mit Kalium, Cholestyramin, Antacida eingenommen wird. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an Ihren Arzt.

Lanitop darf nicht in Kombination mit Johanniskraut eingenommen werden. Wenn dies doch der Fall war, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt!

### **Einnahme von Lanitop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lanitop wird mit etwas Wasser eingenommen, nach Möglichkeit im Zusammenhang mit einer Mahlzeit.

Unterernährung, Durchfall, Erbrechen sowie die Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie z.B. Diuretika (Arzneimittel die die Urinproduktion steigern) können einen Kaliumverlust auslösen und so den Kaliumspiegel im Blut senken. Ein erniedrigter Blutkaliumspiegel wiederum begünstigt bzw. beschleunigt die Entstehung einer Digitalisvergiftung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Von der Einnahme von Lanitop während des ersten Drittels der Schwangerschaft wird abgeraten, es sei denn auf gegenteilige Anweisung Ihres Arztes. Lanitop soll nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter größer ist als das Risiko für den Fötus.

#### Stillzeit

Lanitop geht in die Muttermilch über. Während der Einnahme von Lanitop wird vom Stillen abgeraten. Konsultieren Sie stets Ihren Arzt bevor Sie Lanitop einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **Lanitop enthält Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Lanitop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### Lanitop enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Lanitop einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tagesdosis wie auch die Behandlungsdauer sind vom behandelnden Arzt festzulegen. Es ist wichtig, dass Lanitop regelmäßig in der vorgeschriebenen Dosierung eingenommen wird.

#### Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 15 Jahren

Die am häufigsten verwendete Dosierung ist 2 bis 3 mal eine Tablette Lanitop pro Tag. Gelegentlich kommen schwächere Dosierungen zur Anwendung.

Bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist die Tagesdosis herabzusetzen.

Bei älteren Personen und Personen mit überhöhtem Blutkalziumspiegel, erniedrigtem Blutkaliumspiegel (erniedrigtem Sauerstoffgehalt im Blut), beeinträchtigter Schilddrüsenfunktion (verminderter Herzglykosidtoleranz) wird die Behandlung mit Lanitop mit niedriger Dosierung begonnen bzw. erst nach Veränderung der Abweichungen.

Obwohl die Tagesdosis von Lanitop sich in erster Linie nach dem Behandlungserfolg richtet, können Blutabnahmen zur Kontrolle nötig sein um zu prüfen, ob der Blutspiegel von Lanitop ausreichend hoch aber nicht überhöht ist (um einer Digitalisvergiftung vorzubeugen). Dies wird Ihr Arzt entscheiden. Auf jeden Fall sollte eine solche Blutabnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Einnahme von Lanitop erfolgen.

Lanitop wird mit etwas Wasser eingenommen, nach Möglichkeit im Zusammenhang mit einer Mahlzeit.

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

In der Regel sollten Sie, wenn Sie zu viel Lanitop zu sich genommen haben, Ihren behandelnden Arzt oder den Notarzt (Tel.: 100 kontaktieren, eventuell auch einen Apotheker oder das Vergiftungszentrum (Tel.: 070/245.245).

Die folgenden Symptome können auftreten wenn Sie zu viel Lanitop eingenommen haben: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, Appetitverlust, Verwirrtheit, gestörtes Farbsehen und Herzrhythmusstörungen. Besonders im Fall von Herzrhythmusstörungen ist eine Krankenhauseinweisung geboten.

*Maßnahmen zur Notfallbehandlung:*

- Den Patienten erbrechen lassen wenn er dazu in der Lage ist und wenn die Einnahme weniger als 4 Stunden zurückliegt, oder Magenspülung (weniger als 4 Stunden nach der Einnahme).
- Aktivkohle verabreichen
- Atropin spritzen (0,5 – 1,0 mg subkutan), speziell bei Bradykardie (sehr langsamer Puls).

*Nur im Krankenhaus:*

- Kaliumgabe
- Verabreichung von Digitalis-Antikörpern.

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

Wenn Sie einmal vergessen haben, die verordnete Dosis Lanitop einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach sobald Sie sich dessen bewusst werden, und nehmen Sie die nachfolgende Dosis zur normalen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Lanitop ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Lanitop abbrechen**

Die Behandlungsdauer wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Es ist wichtig, dass Lanitop regelmäßig in der vorgeschriebenen Dosierung eingenommen wird. Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab. Konsultieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt wenn Sie vorhaben, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Magen-Darmbeschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Durchfall, Appetitverlust
- Störungen des Nervensystems: Verwirrtheit
- Störungen im Bereich der Augen: Störungen des Farbsehens
- Herzbeschwerden: Herzrhythmusstörungen

Diese Nebenwirkungen können vor allem bei Patienten mit verminderter Herzglykosidtoleranz (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lanitop einzunehmen?“), bei älteren Personen oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auftreten.

Im Allgemeinen verschwinden diese Nebenwirkungen nach Absetzen der Behandlung oder Herabsetzen der Dosis.

Dennoch könnte das Auftreten einer oder mehrerer der beschriebenen Nebenwirkungen auf eine Digitalisvergiftung hinweisen. Das Vorliegen einer solchen Digitalisvergiftung muss ausgeschlossen werden. Wenden Sie sich daher in diesem Fall an Ihren Arzt.

**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 anzeigen bei der:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist Lanitop aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach « EXP » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lanitop enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metildigoxin. Jede Tablette enthält 0,100 mg Metildigoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Polyvidon, Magnesiumstearat

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

Lanitop wird in Form von zylindrischen weißen, teilbaren Tabletten mit der Aufschrift "LANI TOP" in Packungen à 50 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackung angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin  
Deutschland  
e-mail [info.germany@esteva.com](mailto:info.germany@esteva.com)

#### **Hersteller:**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald-Insel Riems  
Deutschland

Kern Pharma, S.L.  
Venus 72, Polígono Ind. Colón II  
08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Zulassungsnummer: BE094857

**Verschreibungspflichtig.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 02/2022.**