

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lanitop 0,100 mg tabletten**

Methyldigoxine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lanitop en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lanitop en waarvoor wordt dit middel ingenomen**

Lanitop is een geneesmiddel tegen het slecht werken van het hart (glycoside-cardiotonicum)

Lanitop is aangewezen bij de behandeling van hartfalen.

Lanitop is ook aangewezen bij de volgende problemen met het hartritme:

- voorkomen en behandelen van plotselinge, sterk versnelde hartslag (episoden met paroxismale supraventriculaire tachycardie)
- ongecontroleerde samentrekkingen van de hartspier van de boezems (fladderen of auriculaire fibrillatie).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor methyldigoxine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een digitalisvergiftiging hebt
- als u te veel calcium in uw bloed hebt
- als u bepaalde hartritmestoornissen hebt (wolff-parkinson-whitesyndroom, ventrikulaire tachycardie)
- als u een ernstige ziekte van de hartspiercellen hebt (obstructieve hypertrofische cardiomyopathie)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Vertel uw arts of apotheker als u al andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (bijvoorbeeld digitalispreparaten).  
U mag nooit Lanitop samen met sint-janskruid innemen. Als u dat wel hebt gedaan, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Als u al andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen"

- Als u klachten hebt van uw hart, nieren, schildklier, enz., is voorzichtigheid geboden in geval van een ernstig verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie).
- Ondervoeding, diarree, braken en het innemen van bepaalde geneesmiddelen zoals diuretica (plasmiddelen) kunnen leiden tot verlies van kalium en zo de kaliumconcentratie in het bloed verlagen. Dit is een afwijking die het optreden van digitalisvergiftiging kan bevorderen of versnellen. Daarom moet, wanneer u bepaalde plasmiddelen gebruikt, de kaliumconcentratie in uw bloed worden gecontroleerd voordat u start met de behandeling met Lanitop.
- Ook in de volgende situaties wordt behandeling met Lanitop afgeraden, of mag Lanitop niet worden gegeven voordat de bestaande afwijking is gecorrigeerd.

Bij problemen met het doorgeven van de elektrische zenuwprikkels tussen de boezem en de kamer van het hart

Bij een te trage hartslag (bradycardie)

Raadpleeg uw arts wanneer een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Lanitop nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### *Gewenste beïnvloeding:*

Bij hartfalen leidt de combinatie van plasmiddelen of vaatverwijders met Lanitop soms tot een verbetering van een onbevredigend resultaat.

#### *Ongewenste beïnvloeding:*

Het effect van Lanitop kan worden versterkt, met het risico van vergiftiging met digitalis, wanneer Lanitop samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen: diuretica (plasmiddelen) laxeremiddelen, enz. ...

Het effect van digitalispreparaten kan worden verzwakt wanneer Lanitop wordt ingenomen samen met kalium, colestyramine, antaciden (zuurbindende middelen),. ... Raadpleeg hierover uw arts.

U mag nooit Lanitop samen met sint-janskruid innemen. Als u dat hebt gedaan, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Lanitop moet met wat water worden ingenomen, bij voorkeur tijdens een maaltijd.

Ondervoeding, diarree, braken en het innemen van bepaalde geneesmiddelen zoals diuretica (plasmiddelen) kunnen leiden tot verlies van kalium en zo de kaliumconcentratie in het bloed verlagen. Dit is een afwijking die het optreden van digitalisvergiftiging kan bevorderen of versnellen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het wordt afgeraden om Lanitop tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap in te nemen, behalve als uw arts u zegt dat u het moet innemen. Lanitop mag alleen gedurende de zwangerschap worden gebruikt als de voordelen voor de moeder opwegen tegen het risico voor de foetus.

### Borstvoeding

Lanitop komt in de moedermelk terecht. Het geven van borstvoeding in de periode dat u Lanitop gebruikt, wordt afgeraden. Raadpleeg altijd uw arts voordat u Lanitop gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Lanitop bevat Lactose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Lanitop bevat Natrium.**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zowel de dagelijkse dosis als de duur van de behandeling moeten door de behandelend arts worden vastgesteld. Het is belangrijk dat u Lanitop op regelmatige tijden en in de voorgeschreven doses inneemt.

#### Dosering voor volwassenen en voor kinderen van 15 jaar en ouder

De gebruikelijke dosering is 2 tot 3 maal per dag een tablet Lanitop. Soms kan men lagere doses innemen.

Bij een ernstig verminderde nierfunctie zal de dagelijkse dosis lager zijn.

Bij ouderen en personen met te veel calcium in het bloed, te weinig kalium in het bloed (te weinig zuurstof in het bloed) of een slechte schildklierwerking (slechter verdragen van hartglycosiden) zal de behandeling met Lanitop worden gestart met een lagere dosering of zal eerst de afwijking worden hersteld.

Hoewel de dagelijkse dosis Lanitop vooral op basis van verkregen resultaten wordt vastgesteld, kan het noodzakelijk zijn om bloedonderzoeken te laten uitvoeren, om te controleren of de concentratie Lanitop in uw bloed voldoende, en niet te hoog is (om vergiftiging met digitalis te voorkomen). Uw arts zal beslissen of dit nodig is, maar deze bloedafname moet dan minimaal 8 uur na de laatste inname van Lanitop plaatsvinden.

Lanitop moet met wat water worden ingenomen, bij voorkeur tijdens een maaltijd.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

De algemene regel als u te hoge doses hebt ingenomen, is dat u contact moet opnemen met uw behandelend arts of met de dringende medische dienst (tel. 100), of eventueel met een apotheker of de vergiftiging center (tél. 070/245.245).

Als u een te hoge dosis Lanitop hebt ingenomen, kunnen zich de volgende tekenen voordoen: misselijkheid, braken, diarree, maagklachten, verminderde eetlust, verwardheid, problemen met het zien van kleuren en hartritmestoornissen. Ziekenhuisopname is vooral noodzakelijk in geval van hartritmestoornissen.

#### *Spoedbehandeling bestaat uit:*

- \* De patiënt laten braken wanneer hij/zij daartoe in staat is en er na het innemen minder dan 4 uur verstreken is, of maagspoelen (minder dan 4 uur na inname).
- \* Actieve kool.

- \* Injectie met atropine (0,5 - 1,0 mg SC), vooral in geval van bradycardie (zeer trage hartslag).

*Alleen in een ziekenhuis:*

- \* Toedienen van kalium
- \* Toedienen van antistoffen tegen digitalispreparaten.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u dit merkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De duur van de behandeling moet door de behandelend arts worden bepaald. Het is belangrijk dat u Lanitop op regelmatige tijden en in de voorgeschreven doses inneemt. Stop niet uit eigen beweging met de behandeling. Raadpleeg altijd uw arts als u van plan bent om te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Aandoeningen van maag- en darmstelsel: Misselijkheid, braken, maagklachten, diarree, verminderde eetlust
- Aandoeningen van het zenuwstelsel Verwardheid
- Oogaandoeningen: problemen met het zien van kleuren
- Hartaandoeningen: Hartritmestoornissen

Deze bijwerkingen kunnen optreden, vooral bij patiënten die hartglycosiden slechter verdragen (zie rubriek 3. "Hoe neemt u dit middel in?"), bij ouderen en bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Over het algemeen verdwijnen deze bijwerkingen na het stoppen van de behandeling of na een verlaging van de dosis.

Het optreden van één of meer van de beschreven bijwerkingen kan echter ook een teken zijn van een digitalisvergiftiging. De mogelijkheid van een digitalisvergiftiging dient te worden uitgesloten. Neem daarvoor contact op met uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren bij omgevingstemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is methyldigoxine. Elke tablet bevat 0,100 mg methyldigoxine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose-monohydraat, microkristallijne cellulose, carboxymethylamidonnatrium type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, polyvidon, magnesiumstearaat

### **Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lanitop ziet eruit als witte, ronde, deelbare tabletten, voorzien van de opdruk "LANI TOP", en is verpakt in dozen met 50 tabletten in een blisterverpakking van aluminium/PVC.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

#### Fabrikant:

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE094857

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.**