

Prospect: Informații pentru utilizator**Digoxin ENEO 0,05 mg/ml soluție orală**

digoxin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră pediatru sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră pediatru sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Digoxin ENEO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Digoxin ENEO la copilul dumneavoastră
3. Cum să utilizați Digoxin ENEO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Digoxin ENEO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Digoxin ENEO și pentru ce se utilizează

Digoxin ENEO acționează prin stimularea funcției inimii și stabilizarea ritmului inimii.

Digoxin ENEO este indicat în cazurile de insuficiență cardiacă și ritm anormal al inimii.

Digoxin ENEO este indicat la copii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Digoxin ENEO
Nu utilizați Digoxin ENEO la copilului dumneavoastră dacă:**

- copilul dumneavoastră este alergic la digoxin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicul v-a informat că copilul are oricare dintre următoarele probleme la inimă:
 - bloc atrioventricular de gradul II și III, care nu sunt susținute prin stimulator cardiac;

- hiperexcitabilitate ventriculară (include extrasistole) apărută în timp ce pacientul este încă sub influența unui medicament cu digoxin;
 - tahicardii atriale (flutter, tahisistolie) și fibrilație atrială asociate cu sindromul Wolff-Parkinson-White;
 - fibrilație ventriculară și/sau tahicardie ventriculară;
 - nivel scăzut de potasiu fără tratament;
- copilul a primit recent injecții cu calciu sau este tratat cu sultopridă sau sunătoare (Hypericum perforatum).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Digoxin ENEO , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Luați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Utilizați Digoxin ENEO la copilul dumneavoastră cu precauție dacă copilul are:

- o boală a inimii cum ar fi cardiomiopatie sau tulburări de ritm (medicul poate efectua o electrocardiogramă periodic (ECG) pentru monitorizarea efectelor acestui medicament);
- afectarea glandei tiroide;
- o boală a plămânilor;
- tulburarea nivelului de sare în sânge cum ar fi boli cu niveluri crescute de calciu în sânge;
- probleme la rinichi;
- probleme la ficat.

În cazul anesteziei generale, este esențial să spuneți medicului anestezist că utilizați acest medicament.

Digoxin ENEO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente. Acestea includ de asemenea, medicamente fără prescripție medicală, medicamentele cumpărate în străinătate, medicamentele pe bază de plante, vitaminele și mineralele în doze mari și suplimentele alimentare, în special:

- săruri de calciu;
- medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare;
- antiaritmice (amiodaronă, hidrochinidină, chinidină);
- medicamente utilizate pentru scăderea ritmului inimii;
- medicamente antihipertensive;
- antiepileptice (carbamazepină);
- medicamente utilizate pentru tratarea hipotensiunii arteriale (midodrină);
- alte medicamente pentru inimă (verapamil);
- medicamente antiinflamatoare gastrointestinale și alte medicamente gastrointestinale pentru infecții tropicale (sulfasalazină);
- antiacide (sucralfat);
- adsorbânți intestinali (cărbune medicinal);
- medicamente care scad colesterolul (colestiramină);
- antipsihotice (sultopridă);
- medicamente care scad nivelul potasiului (corticosteroizi, laxative, tetracosactid, diuretice);

- medicamente pentru infecții (cum sunt unele antibiotice, inclusiv cele utilizate în tuberculoză, boli virale și infecții fungice).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul ia un medicament care conține enzalutamidă. Acesta poate interfera cu testele pentru digoxin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Administrarea digoxinului în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai dacă este necesar. Reacțiile adverse ale tratamentului cu Digoxin ENEO afectează mama și pot afecta de asemenea copilul nenăscut.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern numai în cantități foarte mici. Prin urmare, acest medicament poate fi utilizat la femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu digoxin poate cauza amețeală sau tulburări de vedere, de aceea este importantă supravegherea atentă a copilului, în special circulația în siguranță pe drumurile publice.

Digoxin ENEO conține parahidroxibenzoat de metil:

Digoxin ENEO conține parahidroxibenzoat de metil (E218) care poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Digoxin ENEO conține alcool:

Digoxin ENEO conține etanol. O doză de 0,3 ml/kg corp din acest medicament luată de un copil cu vârsta de 0 ani și greutatea de 2,5 kg determină expunerea la 24,6 mg/kg corp de etanol, care poate cauza creșterea concentrației de alcool în sânge (CAS) până la aproximativ 4,1 mg/100 ml.

3. Cum să luați Digoxin ENEO

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este disponibil sub formă de soluție orală.

În ambalaj există o seringă de dozare, care trebuie utilizată pentru a lua medicamentul. Seringa se conectează la adaptorul din gâtul flaconului, iar dozarea se realizează cu flaconul răsturnat cu gura în jos.

Medicamentul trebuie introdus direct în gura copilului dumneavoastră utilizând seringă de dozare.

Doza recomandată este:

De obicei, acest medicament este utilizat la copilul începând cu o singură doză inițială. Aceasta este urmată după 8 ore, de dozele de întreținere împărțite în 2-3 doze timp de 24 de ore. De obicei, o treime

din doza inițială se utilizează la fiecare 8 ore.

Dozele se calculează în funcție de greutatea corporală a copilului, și nu de severitatea aparentă a afecțiunii tratate.

Dozajul la copii cu funcție renală normală:

Greutatea copilului	Doză inițială (în $\mu\text{g}/\text{kg}$ și în ml/kg)	Doze de întreținere fracționate în 2 sau 3 doze luate pe zi (în $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{zi}$)
Sub 2,5 kg	15 μg (0,3 ml)	15
2,5-12 kg	15 μg (0,3 ml)	15
12-24 kg	10 μg (0,2 ml)	10
Peste 24 kg	7 μg (0,1 ml)	7

La copii cu probleme renale, doza de întreținere trebuie scăzută, a se vedea mai jos:

Nivel seric de creatinină ($\mu\text{mol}/\text{l}$)	Azotemie (mmol/l)	Se multiplică doza de întreținere cu
70-100	8-11	0,6
100-200	11,1-25	0,3
201-400	25,1-33	0,15

Dacă ați utilizat Digoxin ENEO mai mult decât este recomandat:

Dacă o persoană a luat mai mult medicament decât trebuia, sau un copil a luat acest medicament din greșeală, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră, serviciului de urgență sau farmacistului, dacă ați utilizat mai mult medicament decât este indicat în acest prospect sau prescris de medic, și copilul dumneavoastră nu se simte bine. Luați cutia de medicament cu dumneavoastră.

În cazul supradozajului acut, simptomele pot include greață, vărsături și ritm al inimii lent. Dacă doza a fost prea mare o perioadă mai lungă de timp, copilul dumneavoastră se poate simți rău și poate prezenta tulburări de vedere sau ritm neregulat al inimii. De asemenea, copilul dumneavoastră poate avea probleme psihice, cu delir și halucinații.

Dacă uitați să utilizați Digoxin ENEO

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă opriți Digoxin ENEO

Nu întrerupeți și nu opriți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului copilului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă orice semn de reacție adversă gravă, apălați serviciul de urgență sau contactați un medic sau camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- modificări pe ECG

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi neregulate ale inimii
- greață, vărsături, diaree

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- reacții alergice pe piele
- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- convulsii, delir, halucinații, psihoză

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Digoxin ENEO

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după abrevierea folosită pentru data de expirare EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

După deschidere, utilizați în termen de 30 de zile.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Digoxin ENEO

- Substanța activă este digoxinul. Un ml de soluție orală de **Digoxin ENEO** conține 0,05 mg digoxin.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, glicerol (E422), fosfat disodic (E339), acid citric monohidrat (E330), parahidroxibenzoat de metil (E218), zaharină sodică (E954), aromă de zmeură (conține componente aromatice naturale și sintetice, etanol, propilenglicol (E1520), frambinonă), apă purificată.

Cum arată Digoxin ENEO și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

Tipul ambalajului:

Digoxin ENEO este ambalat într-un flacon din sticlă brună de tip III, cu un adaptor pentru seringă din PEJD pentru inserare la nivelul gâtului flaconului și un capac cu filet din PP cu închidere securizată pentru copii. Este inclusă o seringă gradată de 3 ml din plastic (corp din PP și piston din PEJD) pentru dozarea medicamentului. Seringa de dozare este prevăzută cu o scală cu diviziuni de 0,1 ml, unde doza minimă (cea mai mică doză) este de 0,3 ml.

Mărimea ambalajului: cutie cu un flacon a 60 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ENEO Pharmaceuticals s.r.o.

Pražská 442, 281 67 Strážná Skalice, Republica Cehă

Fabricantul

ARDEAPHARMA, a.s.

Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

CZ Digoxin ENEO

EE Digoxin ENEO

HU Digoxin ENEO 0,05 mg/ml, belsőleges oldat

RO Digoxin ENEO 0,05 mg/ml soluție orală

PL Digoxin ENEO

SK Digoxin ENEO, 0,05 mg/ml, perorálny roztok

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.