Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Digimerck 0,1 mg - Tabletten

Digitoxin

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 sind Digimerck 0,1 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Digimerck 0,1 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Digimerck 0,1 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Digimerck 0,1 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Digimerck ist ein Herzglykosid und beeinflusst Schlagkraft, Schlagfrequenz, Erregbarkeit und Reizleitung des Herzens.

Digimerck 0,1 mg - Tabletten dienen zur Behandlung verschiedener Formen der Herzleistungsschwäche (manifeste chronische Herzinsuffizienz) und von bestimmten schnellen Herzrhythmusstörungen (bestimmte supraventrikuläre tachykarde Arrhythmien insbesondere Vorhofflimmern).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten beachten?

Digimerck 0,1 mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Digitoxin, andere Herzglykoside oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Digimerck sind
- wenn ein Verdacht auf Digitalisvergiftung besteht
- bei langsamer – regelmäßiger oder unregelmäßiger – Herzschlagfolge (schwerer Bradykardie)
- wenn Sie Rhythmusstörungen haben, die von den Herzkammern ausgehen (ventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Fibrillation)
- bei bestimmten Erregungsleitungsstörungen (AV- Block 2. und 3. Grades, außer bei implantiertem Schrittmacher)
- bei vorgesehener Elektrobehandlung des Herzens (Kardioversion)
- (bei Verdacht auf) zusätzliche Nervenbahnen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (atrioventrikuläre Nervenbahnen) (z.B. WPW-Syndrom)
- bei kurzdauernden Ohnmachtsanfällen durch Verminderung der Hirndurchblutung infolge eines plötzlichen Blutdruckabfalls (Karotis-Sinus-Syndrom)
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie)
- bei erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), oder vermindertem Magnesiumgehalt im Blut (Hypomagnesiämie)
- bei bestimmten Herzmuskelerkrankungen (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, idiopathische hypertrophische Subaortenstenose)

- bei Ausweitung der Brustkorbhauptschlagader (thorakales Aortenaneurysma)
- wenn gleichzeitig Kalzium intravenös verabreicht wird

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Digimerck 0,1 mg – Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten ist erforderlich,
- wenn Sie in Ruhe einen deutlich verlangsamten Puls (Bradykardie) haben
- wenn Sie einen erhöhten Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) haben
- bei älteren Patienten (> 60 Jahre, da diese empfindlicher auf Glykoside reagieren können)
- wenn eine verminderte Ausscheidung von Digitoxin über die Nieren angenommen werden kann
- wenn Sie an Schilddrüsenerkankungen leiden (Dosisreduktion bei Unterfunktion, Dosissteigerung bei Überfunktion)
- bei akutem Herzinfarkt
- wenn Sie an akuter Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Cor pulmonale (vergrößertes Rechtsherz) oder an zu niedrigem Sauerstoffgehalt des Blutes (Hypoxämie), aufgrund schwerer Lungenerkrankungen oder einer Überblähung der Lunge mit Zerstörung der Lungenbläschen (Emphysem) leiden
- wenn Sie an einer chronisch einengenden Entzündung des Herzbeutels (chronisch konstriktive Perikarditis) leiden
- wenn Sie an einer Verengung der Herzklappen mit Wasseransammlung in der Lunge (reine Mitralstenose mit Lungenödem) leiden
- wenn Sie in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben, sollten Sie den Arzt informieren. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Wenn Sie an Erkrankungen des Säure-Basen- oder Elektrolytgleichgewichts leiden, besteht eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit.

Sollten Sie an einer der angeführten Erkrankungen oder Bedingungen leiden, melden Sie es Ihrem Arzt, da die Glykosiddosis reduziert werden und eine sorgfältige Überwachung erfolgen muss.

Eine Digitoxinvergiftung manifestiert sich in Arrhythmien (Störungen der regelmäßigen Herzschlagfolge), wobei diese Arrhythmien ähnlich denen sein können, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Besondere Vorsicht ist geboten bei Vorhoftachykardie mit variablem AV-Block (Herzfrequenzsteigerung, die von den Herzvorhöfen ausgeht, mit bestimmten Erregungsleitungsstörungen), da der Rhythmus klinisch identisch zum Vorhofflimmern ist.

Abhängig von der klinischen Situation sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um eine regelmäßige Blutkontrolle zu veranlassen.

Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Möglichkeit einer Wechselwirkung steigt mit jedem zusätzlichen Arzneimittel, das Sie einnehmen oder anwenden. Im Zweifelsfall sollte der Arzt eine Kontrolle des Digitoxin-Serum-Spiegels durchführen.

Die folgenden Arzneimittel steigern die Wirkung von Digitoxin:

Kalzium (darf nicht intravenös verabreicht werden): Steigerung der Digitoxintoxizität

Arzneimittel, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen, wie harntreibende Mittel (Diuretika), häufige Verwendung von Abführmitteln (Laxantien), Penicillin G, Amphotericin B (Arzneimittel

gegen Pilze), Carbenoxolon (Entzündungshemmer), Lakritze, Corticosteroide (Hormone), ACTH (Hormon), Salicylate (schmerzstillende und entzündungshemmende Medikamente), Lithiumsalze (Antidepressiva), längere Anwendung von Glukose- und Laevuloseinfusionen: Steigerung der Digitalisvergiftung aufgrund einer durch Arzneimittel hervorgerufenen Hypokaliämie und Hypomagnesiämie (zu niedriger Kalium- bzw. Magnesiumgehalt im Blut).

Bestimmte Antibiotika (z.B. Makrolide, Tetrazykline), bestimmte Pilzmittel (z.B. Itraconazol), Steroide (z.B. Prednisolon, Danazol), bestimmte Medikamente gegen Depressionen (z.B. Fluoxetin), Proteaseinhibitoren (z.B. Indinavir, Ritonavir), Medikamente für Herz-Kreislauferkrankungen (Kalziumantagonisten, wie z.B. Verapamil, Nifedipin, Diltiazem) oder Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Chinidin, Amiodaron): Anstieg des Digitoxinspiegels.

Antibiotika, die auf das Bakterium E. lentum wirken und die den Digitoxinabbau verhindern: Anstieg des Digitoxinspiegels.

Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck (Betablocker): Steigerung der bradykarden Wirkung (Senkung der Herzfrequenz).

Medikamente zur Muskelentspannung (Suxamethoniumchlorid, Pancuronium), bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Reserpin), trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, insbesondere Ephedrin (Grippemittel), Phosphodiesterasehemmer, einschließlich Methylxanthine (z.B. Theophyllin, Coffein): Begünstigung von Herzrhythmusstörungen.

Lithium bei bestehendem SA-Block (Erregungsleitungsstörung des Herzens): erhöhtes Risiko von Überleitungsstörungen.

Die folgenden Arzneimittel können die Digitoxinwirkung abschwächen:

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen (z.B. Spironolacton, Kaliumcanreoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze): Begünstigung von Herzrhythmusstörungen.

Aktivkohle, aluminiumhaltige Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure, Lipidsenker (Colestyramin, Colestipol), Kaolin-Pektin, einige aufquellende Abführmittel: Verminderung der Glykosidabsorption aufgrund der bindenden Wirkung oder der beschleunigten Ausscheidung. Man sollte deshalb Digimerck zwei Stunden vor der Einnahme dieser Arzneimittel einnehmen.

Phenylbutazon (Antirheumatikum), Phenytoin (Antiepileptikum), Rifampicin (Antibiotikum), Rifabutin (Medikament zur Behandlung der Tuberkulose), Spironolacton (Arzneistoff, der die Wirkung des Hormons Aldosteron hemmt), Barbiturate (Narkosemittel): Verminderung des Serumdigitoxinspiegels.

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:
Die Erfahrungen mit therapeutischen Digitalisdosen während der Schwangerschaft haben bis jetzt keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Fötus ergeben.
Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu achten. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glykosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig die Dosis zu reduzieren. Nach Überdosierung in der Schwangerschaft wurden Symptome einer Überdosierung beim Fötus berichtet.

Stillzeit:
Da Digitoxin in die Muttermilch übergeht, sollte zur Vorsicht abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Digitoxin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Digimerck 0,1 mg – Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat, Saccharose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat und Saccharose. Bitte nehmen Sie Digimerck 0,1 mg - Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactose- oder Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Digimerck 0,1 mg - Tabletten einzunehmen?

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

Wegen der engen therapeutischen Breite von Digitoxin wird eine sorgfältige Überwachung während der Einstellphase empfohlen.

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Digitoxin-Serumkonzentrationen ist zu empfehlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Allgemeinen wird in Abhängigkeit vom Glykosidbedarf des Patienten in der Praxis mit einer mittelschnellen Sättigungsbehandlung begonnen:

Dafür wird bei Erwachsenen drei Tage lang 0,15 - 0,3 mg Digitoxin (über den Tag verteilt) gegeben. Ab dem 4. Tag erfolgt die Erhaltungsbehandlung mit 0,05-0,1 mg Digitoxin (vorzugsweise morgens).

Die Dosierung wird vom Arzt dem individuellen Bedarf und dem Krankheitsgeschehen entsprechend bemessen und ist von Fall zu Fall verschieden. Bei verschiedenen Begleiterkrankungen besteht ein erhöhter oder auch verminderter Bedarf. Eine vorausgehende Behandlung mit anderen Herzglykosidpräparaten muss ebenfalls berücksichtigt werden.
Bitte halten Sie sich unbedingt genau an die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung.

Digimerck 0,1 mg - Tabletten sollen bevorzugt in Kombination mit Diuretika (harntreibende Mittel), ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Betablockern (bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck) gegeben werden.

Umstellen von Digoxin auf Digitoxin
Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf Digitoxin besonders engmaschig kontrolliert werden. Bei vorausgegangener Behandlung mit Digoxin und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist vor der Umstellung auf Digimerck eine Behandlungspause von 2 Tagen und bei Patienten mit Niereninsuffizienz (z.B. älteren Patienten) von 3 Tagen oder länger einzuhalten. Danach kann nach obigem Schema verfahren werden.

Art der Anwendung

Digimerck 0,1 mg - Tabletten sollen nach dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Digitalisbedürftigkeit des Patienten sollte bei Langzeittherapie durch kontrollierte Auslassversuche überprüft werden.

Für die Sicherheit und den Erfolg der Behandlung mit Digimerck ist es besonders wichtig, die Einnahme sorgfältig und genau nach den ärztlichen Anweisungen durchzuführen. Die Behandlung darf keinesfalls selbständig geändert oder abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder benötigen eine höhere Dosis in mg/kg (das 2 bis 3 –fache der Erwachsenen Dosis) für den therapeutischen Bereich.

Alter	**Sättigungsdosis (mg/kg KG)**	**Erhaltungsdosis**
Früh- und Neugeborene*	0,02	0,002
Säuglinge und Kinder bis 2 Jahre*	0,04	0,004
Kinder über 2 Jahre	0,03	0,003

*Für eine exakte Dosierung und für Kinder unter 2 Jahren stehen Digimerck 0,25 mg - Ampullen zur Verfügung.

Ältere Patienten

In der Regel wird empfohlen, bei Patienten > 60 Jahre (und bei stark untergewichtigen Patienten < 60 Jahre), die Therapie mit 3 x 0,07 mg pro Tag zu beginnen (1. bis 3. Tag): Ab dem 4. Tag wird die Erhaltungstherapie mit 0,07 mg pro Tag fortgeführt.

Bei Patienten < 60 Jahre (und bei stark muskulösen Patienten > 60 Jahre), wird die Therapie mit 3 x 0,1 mg pro Tag begonnen (1. bis 3. Tag) und ab dem 4. Tag mit 0,1 mg pro Tag fortgeführt.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sind in der Regel Dosisanpassungen nicht notwendig.
Ein verminderter Glykosidbedarf besteht lediglich bei Patienten mit schwerer kombinierter Leber- und Niereninsuffizienz. Ebenso wird empfohlen, Patienten mit einer sehr eingeschränkten Nierenfunktion (GFR < 10 ml/min) besonders am Beginn einer Therapie sorgfältig zu beobachten und falls notwendig die Dosis zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Digimerck 0,1 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Bei einer Überdosierung treten verstärkt Nebenwirkungen auf, die vor allem das Herz und den Kreislauf, den Magen-Darmtrakt und das Nervensystem betreffen. Sie können von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Eine typische Reihenfolge der Symptome gibt es nicht. Nebenwirkungen, die das Herz und den Kreislauf betreffen, sind weitaus ernster zu bewerten.

Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen sollte bei Patienten die Digitoxin einnehmen immer auf die Digitoxintherapie zurückgeführt werden, und sofort der Arzt aufgesucht werden.

Bei akuter Überdosierung kann eine Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut) auftreten, während eine chronische Überdosierung oft mit einer Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut) assoziiert ist. Die Vergiftungsbeschwerden können sich bis zu 12 Stunden nach einer akuten Überdosierung verschlimmern.

Wenn Sie die Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten vergessen haben,

dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Digimerck 0,1 mg - Tabletten auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen und Häufigkeit eingeteilt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Daten beruhen auf bisherigen Erfahrungen mit Digitoxin:

Nebenwirkungen können die Symptome einer Überdosierung sein.

Nebenwirkungen am Herzen sind die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen. Grundsätzlich kann während der Therapie von Digimerck jede Form der Herzrhythmusstörung auftreten. Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen wird durch das zusätzliche Vorliegen von Elektrolytstörungen (Kalium, Kalzium, Magnesium) begünstigt.

Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen wie Quaddeln oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), flächenhafte Hautrötung, Verminderung der Blutplättchenzahl oder Lupus erythematodes. Allergische Reaktionen klingen nach Beendigung der Digimerck-Therapie ab.	Selten
Endokrine Erkrankungen	Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes (bildet sich nach Beendigung der Digimerck-Therapie zurück).	Gelegentlich
Psychiatrische Erkrankungen	psychische Veränderungen (wie Alpträume, Unruhe, Konfusion), Depressionen, Halluzinationen, Psychosen.	Gelegentlich
	Sprachstörung, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Unwohlsein.	Sehr selten
Herz-Kreislauferkrankungen	Störungen der Herzschlagfolge (Rhythmus-störungen), bestimmte Herzleitungsstörungen, Störungen der Reizbildung, stark verlangsamter oder beschleunigter Puls.	Häufig
Augenerkrankungen	Veränderungen im Farbsehen (Gelbsehen, Grünsehen) auch unter der therapeutischen Dosis.	Gelegentlich
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Appetitlosigkeit, Übelkeit (sollte als erstes Anzeichen einer Überdosierung gesehen werden), Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfälle.	Häufig
	Mesenterialinfarkt (Infarkt des Darmes u. des Mesenteriums mit Durchblutungsstörungen der Darmschleimhaut oder blutigem Gewebsdefekt (blutiger oder schwarzer Stuhl).	Sehr selten
Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems	Muskelschwäche	Gelegentlich
Allgemeine Erkrankungen	Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindel.	Häufig

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Digimerck 0,1 mg - Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ 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 Digimerck 0,1 mg - Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Digitoxin
  1 Tablette enthält 0,1 mg Digitoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium, Hypromellose, Saccharose, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

Wie Digimerck 0,1 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß, rund mit beidseitiger Bruchrille und mit Beschriftung 'EM 15' auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Digimerck ist in Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Hersteller:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Spittal/Drau

oder

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Deutschland

Z. Nr.: 1-18969

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise

Digitoxin kann ST-T Veränderungen im EKG zeigen, ohne dass eine Myokardischämie vorhanden ist.

Die klinische Situation, sowie der Kaliumserumspiegel und die Schilddrüsenfunktion des Patienten müssen in Betracht gezogen werden, bevor eine unerwünschte Wirkung auf die Digitoxinbehandlung zurückgeführt wird.

Andere Glykoside, Spironolacton und dessen Metaboliten als auch Metaboliten von Digitoxin können die radioimmunologische Methode zur quantitativen Bestimmung von Digitoxin störend beeinflussen. Deshalb sollten Messwerte, die nicht der klinischen Situation des Patienten entsprechen, mit Vorsicht betrachtet werden.

Eine Hypokaliämie sensibilisiert das Myokard für Digitoxin, sogar wenn der Digitoxinserumspiegel in der therapeutischen Breite liegt. Kaliumdefizite können z.B. hervorgerufen werden durch Dialyse, Magenspülung oder Einläufe, Unterernährung, Durchfall, Erbrechen über einen längeren Zeitraum, hohes Alter oder chronische Herzinsuffizienz (z.B. induziert durch Diuretikatherapie).

Generell sollte eine schnelle Änderung des Kaliumspiegels oder anderer Elektrolyte (z.B. Magnesium, Kalzium) vermieden werden.

Abhängig von der klinischen Situation wird empfohlen, die Serumelektrolyte regelmäßig zu kontrollieren.

Therapie bei Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung muss die Therapie mit Digimerck sofort abgesetzt werden. Die Folge und Art der therapeutischen Maßnahmen sind abhängig von der Schwere der Vergiftung und sollen auf die Symptome gerichtet sein:

Im Fall einer **leichten Digitoxinintoxikation** sind das Absetzen von Digimerck und ein sorgfältiges Überwachen des Patienten ausreichend. Alle Bedingungen, die die Digitalistoleranz herabsetzen oder beeinträchtigen, sollten vermieden werden (z.B. gestörtes Elektrolyt- und/oder Säure-Basen-Gleichgewicht).

Bedrohliche, Digitalis-induzierte kardiale Arrhythmien

EKG-Monitoring in einer Intensivstation kann notwendig sein. Eine engmaschige Kontrolle von Kalium- und Digitoxin-Serum-Spiegel wird empfohlen.

Die folgenden Maßnahmen abhängig von der klinischen Situation sollten eingeleitet werden:

- Hypokaliämie:
  Erhöhung des Kaliumserumspiegels auf hohe Normalwerte (1-2 g Kalium 4 x pro Tag oral oder max. 20 mval/Stunde per Infusion), unter EKG Kontrolle und Prüfung der Nierenfunktion. Bei retrograder AV-Blockierung (ohne bereits implantiertem Schrittmacher) ist die Gabe von Kalium kontraindiziert.

- Komplexe ventrikuläre Arrhythmien:
  Gabe von Phenytoin [initial 125 - 250 mg langsam (über ca. 10 min.) i.v. dann Therapie oral fortsetzen] oder Lidocain [initial 50 - 100 mg i.v. (als Bolus) dann Infusion von 1-2 mg/min].

- Bradykarde Herzhythmusstörungen:
  Parasympatholytika (z.B. Atropin 0,5 bis 1,0 mg s.c. evtl. 2 - 3mal täglich, Ipratropiumbromid), falls eine notwendig transvenöse passagere Schrittmachersonde.

Jedes mögliche Magnesiumdefizit sollte ausgeglichen werden.

Lebensbedrohliche Intoxikationen

Wenn sehr hohe Dosen eingenommen wurden, sind Maßnahmen einer primären Entgiftung angezeigt.

Bei akuter Intoxikation (max. 1 Stunde zurückliegend) soll eine Magenspülung vorgenommen werden und anschließend Aktivkohle, Colestyramin (4 mal 8g / 24 Stunden) oder Colestipol eingenommen werden.

Der Goldstandard bei einer schweren Digitoxinintoxikation ist die Behandlung mit einem spezifischen Digitalis-Antikörper-Fragment (Digitalis-Antidot), welches die freien Glykoside bindet und einen inaktiven Antikörperglykosidkomplex im extrazellulären Raum bildet, der dann über die Nieren

ausgeschieden wird. Vor der Anwendung des Digitalis-Antidots sollte nach Möglichkeit eine Verträglichkeitstestung durchgeführt werden.

Abhängig von der verwendeten Bestimmungsmethode, können Digitoxin-Serumspiegel-Bestimmungen nach der Antidotgabe kurzfristig sehr hohe Werte ergeben.

Zu Beginn einer schweren Intoxikation tritt häufig eine lebensbedrohliche Hyperkaliämie auf, die evtl. die parenterale Zufuhr von hochprozentiger Glukoselösung und Insulin indiziert.

Forcierte Diurese, Peritoneal- und Hämodialyse sind für die Digitoxinelimination unwirksam.

Das im Körper gespeicherte Digitoxin kann vorzugsweise durch selektive Hämoperfusion mit trägergebundenen Digitoxinantikörpern und auch zu einem geringen Ausmaß durch Hämoperfusion mit beschichteter Aktivkohle oder Plasmapherese reduziert werden.