

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Digitoxin-Philo 0,25 mg/ml Injektionslösung

Digitoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Digitoxin-Philo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Digitoxin-Philo beachten?
3. Wie ist Digitoxin-Philo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Digitoxin-Philo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Digitoxin-Philo und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Digitoxin ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis purpurea (roter Fingerhut).

Digitoxin-Philo wird angewendet bei:

- Manifeste chronische Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- Schnelle Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- Anfallsartigem (paroxysmalem) Vorhofflimmern/Vorhofflattern.

Die parenterale Applikation sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Digitoxin-Philo beachten?

Digitoxin-Philo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Digitoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- bei von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern)
- bei AV-Block II. oder III. Grades oder krankhaft veränderter Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie)
- bei Carotissinussyndrom
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge)
- bei akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie)

- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion)
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma)
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumsalzen (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Digitoxin-Philo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Digitoxin-Philo anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei

- verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen auftreten können
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digitoxin vermindert ist (siehe auch Abschnitt „3. Wie ist Digitoxin-Philo anzuwenden?“)
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein)
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z. B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen)
- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht
- Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z. B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion, Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie), Herzmuskelentzündung, akutem Herzinfarkt, Störungen des Säure-, Basen- und Elektrolythaushaltes. Entsprechende Patienten bzw. Krankheitsbilder sollten mit reduzierter Glykosiddosierung behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Eine Digitoxin-Vergiftung kann sich durch das Auftreten von Herzrhythmusstörungen äußern, von denen einige solchen Herzrhythmusstörungen ähneln können, für die das Arzneimittel therapeutisch angezeigt sein könnte. Zum Beispiel ist besondere Vorsicht erforderlich bei Vorhofftachykardie mit wechselndem AV-Block, da der Rhythmus klinisch einem Vorhofflimmern entspricht.

Digitoxin kann ST-T-Veränderungen im EKG verursachen, ohne dass gleichzeitig eine Verminderung der Durchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie) vorliegt.

Für die Beurteilung, ob ein unerwünschtes Ereignis auf Digitoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Digitoxin sensibilisiert, obwohl die Digitoxin-Serumkonzentration im therapeutischen Bereich liegen kann.

Ein Kaliummangel kann z. B. auftreten durch Dialyse, Absaugen von Magen-Darm-Sekret, Unterernährung, Durchfall, längeres Erbrechen, sowie bei hohem Alter oder bei langfristig bestehender Herzinsuffizienz (z. B. infolge von Diuretikatherapie).

Im Allgemeinen sollten schnelle Änderungen der Serumkaliumkonzentration oder anderer Elektrolyte (z. B. Magnesium, Calcium) vermieden werden.

Bei einer raschen i.v.-Aufsättigung von durch eine Azidose gefährdeten Patienten sollte der Säure-Basen-Haushalt überwacht werden, da Propylenglykol eine Azidose verstärken kann.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

Anwendung von Digitoxin-Philo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Wechselwirkung berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digitoxin-Serum-Spiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Digitoxin-Philo mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Digitoxin-Philo kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von Wechselwirkungen geben die nachstehenden Tabellen.

Wirkungsverstärkung

Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die das Elektrolyt-Gleichgewicht beeinflussen, wie z. B. Diuretika (gerade im Hinblick auf Kaliuretika), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Kortikosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Antibiotika (z. B. Makrolide), bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol), Steroidhormone (z. B. Prednison, Danazol), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Fluoxetin), Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), wie z. B. Indinavir, Ritonavir; Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Nifedipin, Diltiazem) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron)	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration (geringer ausgeprägt als unter Digoxin)
Arzneimittel, die ein bestimmtes Transportprotein (P-Glykoprotein) hemmen, wie bestimmte Antibiotika (z. B. Makrolide, Tetrazykline) oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration
Antibiotika, die den Abbau von Digitoxin durch ein bestimmtes Bakterium (<i>E. lentum</i>) hemmen (dies trifft nur für 10 % der Bevölkerung zu), wie Makrolide, Carbapeneme und β -Lactamantibiotika	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration

β-Blocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamen) Wirkung von Digitoxin
Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumchlorid, Pancuronium), Reserpin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin), Lithium (bei Patienten mit gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof [sinuatrialem Block])	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen

Wirkungsabschwächung

Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung (Steigerung der Kontraktionskraft) von Digitoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosidaufnahme durch Bindung bzw. Beschleunigung der Ausscheidung durch Unterbrechung des Leber-Darm-(enterohepatischen) Kreislaufs
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen oder ein bestimmtes Transportprotein (P-Glykoprotein) induzieren, wie z. B. Phenylbutazon, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin, Spironolacton, Barbiturate	Erniedrigung der Digitoxinserumkonzentration

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft wird Sie Ihr Arzt besonders sorgfältig überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung achten. Bisherige Erfahrungen mit Digitalis-Glykosiden in therapeutischen Dosierungen während der Schwangerschaft haben keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Föten ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glykosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftungen der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungserscheinungen berichtet.

Digitoxin wird in die Muttermilch abgegeben, daher sollten Sie vorsichtshalber abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wird nicht beeinträchtigt.

Digitoxin-Philo enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol (Ethanol) pro Ampulle entsprechend 141 mg. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei Kleinkindern unter 10 kg Körpergewicht

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z. B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Digitoxin-Philo enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro Ampulle (1 ml).

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Digitoxin-Philo anzuwenden?

Digitoxin-Philo wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass dieses Arzneimittel regelmäßig in der vom Arzt verordneten Menge angewendet wird.

Die intravenöse Anwendung von Digitoxin-Philo sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Dosierung

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digitoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuelle therapeutische Dosis notwendig.

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie von der Eliminations- (Ausscheidungs-)geschwindigkeit ab.

Therapeutisch erwünschte Digitoxin-Konzentrationen im Serum liegen in der Regel zwischen 10 und 30 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Bei Erwachsenen beträgt die Erhaltungsdosis in der Regel 0,001 mg/kg Körpergewicht täglich. Bei Überschreiten einer Dosierung von 0,0015 mg/kg Körpergewicht täglich ist das Auftreten von Nebenwirkungssymptomen (Vergiftungserscheinungen) sehr wahrscheinlich. Häufig ist eine tägliche Erhaltungsdosis von 0,05 - 0,1 mg Digitoxin ausreichend, um effektive Serum-Digitoxin Konzentrationen zu erreichen.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Digitoxin-Philo beachten?“).

Wenn Sie bereits mit Herzglykosiden vorbehandelt worden sind, sollten Sie bei Umstellung auf Digitoxin besonders engmaschig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur initialen Aufsättigung kann Digitoxin bei Erwachsenen wie folgt intravenös injiziert werden:

Im Allgemeinen wird mit einer mittelschnellen Sättigungsbehandlung begonnen:

1. Tag:

z. B. 1- bis 2-mal täglich 1 Ampulle Digitoxin-Philo (entsprechend 0,25 - 0,5 mg Digitoxin/Tag)

2. und 3. Tag:

z. B. 1-mal täglich 1 Ampulle Digitoxin-Philo (entsprechend 0,25 mg Digitoxin/Tag)

Erhaltungsbehandlung ab dem 4. Tag:

z. B. 1-mal täglich 0,2-0,4 ml Digitoxin-Philo (entsprechend 0,05-0,1 mg Digitoxin/Tag)

Der Rest der angebrochenen Ampulle ist zu verwerfen.

Ab dem 4. Tag erfolgt die Erhaltungsbehandlung intravenös oder oral.

Sollte eine schnelle Sättigungsbehandlung erforderlich sein, können gegeben werden:

1. Tag:

z. B. 2- bis 3-mal täglich 1 Ampulle Digitoxin-Philo (entsprechend 0,5-0,75 mg Digitoxin/Tag)

2. und 3. Tag:

z. B. 1-mal täglich 1 Ampulle Digitoxin-Philo (entsprechend 0,25 mg Digitoxin/Tag)

Erhaltungsbehandlung ab dem 4. Tag:

z. B. 1-mal täglich 0,2-0,4 ml Digitoxin-Philo (entsprechend 0,05-0,1 mg Digitoxin/Tag)

Der Rest der angebrochenen Ampulle ist zu verwerfen.

Ab dem 4. Tag erfolgt die Erhaltungsbehandlung intravenös oder oral.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Digitoxin-Philo Injektionslösung wird langsam streng intravenös injiziert.

Es ist auf eine streng intravenöse Injektion zu achten, da eine versehentliche paravenöse Verabreichung zu Gewebereizungen führen kann.

In der Regel erfolgt die Anwendung von Digitoxin-Injektionslösungen bis eine orale Medikation begonnen werden kann.

In der Pädiatrie wird als anfängliche Sättigungsdosis insgesamt etwa das Zehnfache der täglichen Erhaltungsdosis verabreicht:

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

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei gleichzeitig bestehender schwerer Funktionsstörung der Leber und der Nieren (Insuffizienz) kann der Digitoxinbedarf vermindert sein.

Auch wird empfohlen, den Digitoxinbedarf bei Patienten mit sehr schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 10 ml/min) insbesondere zu Beginn der Therapie zu überprüfen und ggf. die Dosierung zu vermindern.

Umstellung von Digoxin auf Digitoxin

Eine vorausgegangene Behandlung mit anderen Herzglykosiden ist bei der Dosierung von Digitoxin-Philo zu berücksichtigen. Bei vorangegangenen Gaben von Digoxin und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist bei der Umstellung auf Digitoxin-Philo bei Nierengesunden eine Behandlungspause von 2 Tagen bzw. bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion (z. B. älteren Patienten) eine Behandlungspause von 3 Tagen oder länger einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Digitoxin-Philo angewendet haben als Sie sollten

Bei Überdosierung können, individuell verschieden, vom Herzen, vom Magen-Darm-Trakt und vom zentralen Nervensystem ausgehende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der Symptome gibt es nicht. Bei schwerer Digitalis-Vergiftung können die Herzrhythmusstörungen lebensbedrohlich werden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digitoxin-Philo benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Digitoxin-Philo vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können die Symptome einer Überdosierung sein.

Kardiale Nebenwirkungen werden am häufigsten beobachtet. Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Digitoxin-Philo möglich. Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen wird durch das zusätzliche Vorliegen von Elektrolytstörungen (Kalium, Calcium, Magnesium) begünstigt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Jede Form von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Extraschläge, die von den Herzkammern ausgehen (Extrasystolen), Kammertachykardien (Bigeminie/Trigeminie = Doppel-/Dreifachschläge). Schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardien) (bei sehr hoher Dosierung). Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block I. – III. Grades), Störungen der Herzschlagfolge (z. B. Verlangsamung der Herzfrequenz [Bradykardie])

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden), Erbrechen, abdominelle Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen), Durchfall, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) bereits im therapeutischen Bereich, Muskelschwäche, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie) (bildet sich nach Absetzen von Digitoxin-Philo i.d.R. wieder zurück), psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit) sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Psychosen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen bilden sich nach Absetzen von Digitoxin-Philo in der Regel wieder zurück. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit Veränderungen im Blutbild (ausgeprägter Eosinophilie), Hautrötung (Erythem); Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Schmetterlingserythem (Lupus erythematodes)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt), Sprachstörungen (Aphasien), Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Digitoxin-Philo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Digitoxin-Philo Ampullen sind zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Digitoxin-Philo enthält

- Der Wirkstoff ist: Digitoxin.
Eine Ampulle zu 1 ml enthält: 0,25 mg Digitoxin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol (E 1520), Ethanol.

Wie Digitoxin-Philo aussieht und Inhalt der Packung

Eine Ampulle Digitoxin-Philo enthält 1 ml klare, farblose Injektionslösung.

Digitoxin-Philo ist in Packungen mit 5 Ampullen und 50 (5x10) Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954 / 247-0

Fax: 034954 / 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.