

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Lanitop 0,1 mg tablete metildigoksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lanitop i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lanitop
3. Kako uzimati Lanitop
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lanitop
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lanitop i za što se koristi

Lanitop sadrži djelatnu tvar metildigoksin, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju glikozidi digitalisa i koriste se u liječenju srčanih bolesti.

Za što se koristi Lanitop?

Lanitop se koristi:

- Za liječenje kroničnog srčanog zatajivanja ukoliko je bolesnik u sinus ritmu simptomatičan usprkos optimalne terapije srčanog zatajivanja (beta blokator, ACE inhibitor, antagonist aldosterona, diuretik...)
- Za kontrolu brzog ventrikulskog odgovora kod atrijske fibrilacije ako prva linija terapije (beta blokator, verapamil, amiodaron – ovisno o srčanoj funkciji i krvnom tlaku) nije dovoljno učinkovita ili je kontraindicirana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lanitop

Nemojte uzimati Lanitop

- Ako ste alergični na metildigoksin, druge srčane glikozide ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- U slučaju trovanja digitalisom
- Ako imate poremećaj ritma srčanog rada (ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija, AV blok II. i III. stupnja, WPW-sindrom, osobito s fibrilacijom atrijske)
- Ako imate manjak kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- Ako imate jednu od slijedećih srčanih bolesti; hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija, aneurizma torakalne aorte, sindrom karotidnog sinusa, sindrom bolesnog sinusa

Upozorenje i mjere opreza

- Ako imate oštećenu funkciju bubrega i jetre
- Ako ste imali bilo kakav kirurški zahvat na probavnom sustavu
- Ako ste preboljeli infarkt srca ili imate neku drugu bolest srca (amiloidna kardiomiopatija, idiopatska hipertonična subaortalna stenoza, kronični konstruktivni perikarditis, ventrikularne aritmije, miokarditis uključujući virusni i reumatski).

- Ako imate povišeni krvni tlak
- Ako imate miksedem
- Ako imate hipoksiju ili tešku bolest pluća
- Ako bolujete od malapsorpcije
- Ako imate poremećaj elektrolita u krvi
- Ako imate poremećaje rada srčanog ritma. Poseban oprez je potreban kod bolesnika s bradikardijskim aritmijama, bradikardijama zbog stvaranja podražaja i/ili premećaja provođenja, AV blokom I. stupnja, cor pulmonale.
- Ako imate smanjene ili povećane vrijednosti hormona štitnjače u krvi (hipotireoza ili hipertireoza)
- Ako ste stariji

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lanitop.

Drugi lijekovi i Lanitop

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno da se doza Lanitopa prilagodi ovisno o potrebama.

Lanitop može stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima:

- Pripravci koji sadrže kalcij
- Pripravci biljke Rauwolfia i gvanetidina
- Beta blokatori – lijekovi koji se koriste u liječenju visokog tlaka
- Rezerpin
- Diuretici – lijekovi koji pospješuju mokrenje
- Kortikosteroidi - lijekovi koji se koriste u liječenju alergija, upala i kožnih bolesti
- Neki hormoni hipofize
- Lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog tlaka (antagonisti kalcijevih kanala, ACE inhibitori)
- Itrakonazol
- Kinin
- Atropin
- Antiaritmiци – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja rada srčanog ritma (kinidin, flekainid, propafenon)
- Indometacin
- Alprazolam
- Prazosin
- Antibiotici - lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. tetraciklini, eritromicin, gentamicin, trimetoprim)
- Antituberkulotici (rifampicin, rifapentin)
- Antacidi
- Kolesteramin
- Aktivni ugljen
- Neki lijekovi koji se koriste u liječenje epilepsije (fenitoin i fenobarbital)
- Amfotericin B
- Lijekovi koji se koriste u liječenju bolesti štitnjače (levotiroksin, metamizol)
- Preparati koji sadrže gospinu travu

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lanitop zbog mogućeg štetnog djelovanja na plod ili dojenče tijekom trudnoće i dojenja treba izbjegavati; primjenjuje se samo ako korist premašuje moguću opasnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lanitop nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije i ostala upozorenja

Potrebno je redovito pratiti vrijednosti elektrolita u krvi i bubrežnu funkciju.

Lanitop sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Lanitop sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lanitop

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Lanitopa ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa svog liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao.

Preporučene su doze prosječne i mogu se prilagođavati Vašoj osjetljivosti ili stanju. Stoga dozu Lanitopa određuje Vaš liječnik. Liječenje se započinje većim dozama do zasićenja, kada se prelazi na dozu održavanja.

Odrasli

Brza se digitalizacija (zasićenje) može postići oralnom primjenom 0,2 mg Lanitopa triput na dan tijekom 2 do 4 dana. Sporija se digitalizacija postiže manjim dozama metildigoksina (0,4 mg na dan) tijekom 3 do 5 dana.

Doza održavanja iznosi 0,05 do 0,2 mg na dan u jednoj dozi ili podijeljeno u više doza.

Fibrilacija atrijska

Metildigoksin 0,2 mg dnevno (oralno) djelotvoran je u kontroliranju ventrikularnog odgovora u pacijenata s atrijskom fibrilacijom. Doza se može dati ili jednom dnevno ili u dvije doze.

Kongestivno srčano zatajenje (dekompenzacija)

- a) Efektivna oralna doza za brzu digitalizaciju je 0,2 mg tri puta dnevno 1 do 5 dana. U većini pacijenata digitalizacija se postiže u 2 do 3 dana.
- b) Efektivna doza održavanja iznosi od 0,05 do 0,2 mg dnevno, za većinu pak pacijenata to iznosi 0,15 do 0,2 miligrama dnevno. Doza održavanja može se davati ili jednom dnevno ili u dvije doze.

Primjena u djece

Kod djece Lanitop se primjenjuje sukladno njihovoj težini.

Doza zasićenja iznosi 0,01 mg/kg svakih 6 sati (2 do 4 doze). Nastavlja se s dozom održavanja od 0,01 mg/kg na dan.

Tablete su odgovarajući oblik primjene kod djece s adekvatnom težinom i koja su sposobna progutati ih. Za ostalu djecu lijek se treba primijeniti u obliku otopine.

Doziranje u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom

Ako ste stariji i imate oštećenu bubrežnu funkciju, Vaš liječnik će doziranje prilagoditi Vašim potrebama.

Ako uzmete više Lanitop tableta nego što ste trebali

Previše tableta odjedanput može vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite svomu liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Lanitop

Ako ste zaboravili uzeti dozu Lanitopa uzmite ju čim se sjetite. Međutim ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za sljedeću dozu, popuštenu dozu ne uzimajte a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Lanitopa, obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Štetne se reakcije na Lanitop obično javljaju zbog malene granice između terapijskih i toksičnih doza. Zbog toga neke štetne reakcije mogu biti simptomi predoziranja.

Najozbiljnije štetne reakcije su srčane reakcije. Mogu nastupiti sve vrste poremećaja srčanog ritma: ventrikularne aritmije, uključujući ekstrasistole, ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija, uključujući atrijsku tahikardiju s blokom, sinusna bradikardija, sinusatrijski blok, AV-blok. Opisani su i štetni efekti tipični za intoksikaciju digitalisom kao što su prematurni ventrikularni kompleks, bradikardija, bigeminija, AV blok.

Uporaba Lanitopa može biti popraćena gubitkom teka, mučninom (pojava mučnine treba se smatrati ranim znakom prekomjerno velike doze), povraćanjem, te u rijetkim slučajevima, abdominalnom boli i proljevom. U pojedinačnim je slučajevima opisan mezenterijski infarkt (infarkt crijeva).

Glavobolja, slabost, omaglica, pospanost, nesаница i mentalne promjene koje se rijetko javljaju (npr. noćne more, nemir, konfuzija), a također i depresija, halucinacije i psihoze. U pojedinačnim je slučajevima opisan gubitak sposobnosti govora. Postoje također izvještaji o slabosti, apatiji i lošem osjećanju. Vizualne smetnje (zamagljen vid, promijenjena percepcija boja) mogu povremeno nastupiti.

Lanitop rijetko može uzrokovati manjak trombocita u krvi, oštećenje bubrežne funkcije i ginekomastiju.

Reakcije preosjetljivosti (kožni osipi koje nalikuju urtikariji ili skarlatini s izraženom eozinofilijom, eritemom) su rijetke.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lanitop

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Lanitop

Djelatna tvar Lanitop tableta je metildigoksin.

Jedna Lanitop tableta sadrži 0,1 mg metildigoksina.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; povidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid; mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat, vrste A.

Kako izgledaju Lanitop tablete i sadržaj pakiranja

Lanitop 0,1 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle tablete s oznakom "LANITOP" na jednoj strani, a razdjelnim urezom na drugoj strani, promjera oko 6 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Lanitop 0,1 mg tablete dolaze u pakiranju od 50 (5x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151,
14199 Berlin
Njemačka

Proizvođač:

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01 2303 446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.