

Bipacksedel: Information till användaren

Digoxin Evolan

0,13 mg och 0,25 mg tabletter
digoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Digoxin Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Digoxin Evolan
3. Hur du tar Digoxin Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Digoxin Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Digoxin Evolan är och vad det används för

Digoxin Evolan innehåller den aktiva substansen digoxin och används vid hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtverksamhet.

Digoxin Evolan tabletter motverkar hjärtsvikt och förhöjd hjärtverksamhet genom att öka hjärtats sammandragningskraft, minska antalet hjärtslag per minut och reglera hjärtats rytm. Genomblödningen förbättras och pulsen sänks. Tabletten börjar verka efter cirka 1/2 -1 timme och full effekt får du efter 5-7 timmar.

Digoxin som finns i Digoxin Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Digoxin Evolan

Ta inte Digoxin Evolan:

- om du lider av störning i hjärtats retledningssystem
- om du har mycket långsam hjärtverksamhet
- om du är allergisk mot digoxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Digoxin Evolan:

- om du har svår hjärtsjukdom (till exempel förstörd eller inflammerad hjärtmuskel)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har bristande sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- om du har låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi)
- om du har höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi)
- om du har magnesiumbrist (hypomagnesemi)
- om du har nedsatt syrgashalt i kroppsvävnaderna (hypoxi)

Hos patienter med förmaksflimmer som långtidsbehandlas med digoxin kan det finnas en viss ökad risk för dödlighet.

Andra läkemedel och Digoxin Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Många läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Digoxin Evolan. Rådgör därför alltid med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Digoxin Evolan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Digoxin passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av DigoxinEvolan under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med digoxin är trötthet en vanligt förekommande biverkan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Digoxin Evolan innehåller laktos

DigoxinEvolan innehåller laktos (50 mg laktosmonohydrat per tablett). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Digoxin Evolan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig.

Vanlig dos för vuxna (underhållsdos) är 0,13-0,50 mg per dygn, som oftast tas i en enda dos.

Vid nedsatt njurfunktion utsöndras Digoxin Evolan långsammare än normalt ur kroppen och en lägre dos behöver då ges.

Ibland inleds behandlingen med Digoxin Evolan med en något högre dos under några dygn (s k digitaliseringsdos). Detta görs för att uppnå en viss koncentration av digoxin i kroppen, som sedan upprätthålls med en lägre underhållsdos.

Följ noggrant den dos Digoxin Evolan som läkaren föreskrivit.

Om du har tagit för stor mängd av Digoxin Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar uppstår främst vid överdosering eller vid störningar i kroppens saltbalans. Om biverkningar förekommer bör läkare alltid kontaktas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
aptitlöshet, trötthet, huvudvärk. Oregelbunden hjärtrytm, rubbningar i hjärtats retledningssystem, kräkningar, illamående, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
förvirring, synrubbningar (dimsyn, gul- och grönseende).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):
Bröstförstoring hos män.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Digoxin Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är digoxin 0,13 mg respektive 0,25 mg.

- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 50 mg, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, gelatin, natriumstärkelseglykolat, talk, glycerol, magnesiumstearat.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-15