

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lanicor® Ampullen

0,25 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

Wirkstoff: Digoxin

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 bitte 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 Lanicor® Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lanicor® Ampullen beachten?
3. Wie sind Lanicor® Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lanicor® Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND LANICOR® AMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Lanicor® Ampullen enthalten ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis lanata.

Anwendungsgebiete:

- Manifeste chronische Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- Schnelle Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- Anfallsartiges (paroxysmales) 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 LANICOR® AMPULLEN BEACHTEN?

Lanicor® Ampullen dürfen nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Digoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden,
- wenn von den Herzkammern ausgehende beschleunigte Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern) besteht,
- bei AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie),
- bei akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z.B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche,
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie),
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie),
- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflusssbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion),
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma),
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (s. Wechselwirkungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lanicor® Ampullen anwenden. Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- bei verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades,
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und – leitungsstörungen auftreten können,
- bei älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung),
- bei Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein),
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Lanicor® Ampullen soll 24 Stunden vor einer geplanten Kardioversion nicht verabreicht werden. Das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen durch die Kardioversion auszulösen, ist bei vorliegender Digitalistoxizität stark erhöht und ist ebenfalls von der Kardioversionsenergie abhängig. In Notfällen, wie z.B. bei Defibrillation soll die geringste noch wirksame Energie angewendet werden. Eine Defibrillation ist ungeeignet bei von Herzglykosiden hervorgerufenen Herzrhythmusstörungen,
- bei akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z.B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen),
- bei akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht,
- bei Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Unter den vorstehend genannten Bedingungen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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 Elektrolyt-haushaltes. Entsprechende Patienten bzw. Krankheitsbilder sollten mit reduzierter Glykosiddosierung behandelt und sorgfältig überwacht werden.

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

Digoxin 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 Digoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Nieren- und Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Digoxin sensibilisiert, obwohl die Digoxin-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.

Eine Nierenfunktionsstörung ist einer der häufigsten Gründe für die Auslösung einer Digitalisintoxikation.

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

Anwendung von Lanicor® Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Folgende Wechselwirkungen von Lanicor® Ampullen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Lanicor® Ampullen kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von Wechselwirkungen gibt die nachstehende Tabelle.

Wirkungsverstärkung

Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die die Elektrolyt-Homöostase beeinflussen, wie z.B. Diuretika, Abführmittel (Abusus), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Korticosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calciumantagonisten (z.B. Verapamil, Felodipin), Captopril, Spironolacton, Itraconazol, Chinin, Atropin, Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon) Indomethacin, Alprazolam, Prazosin Antibiotika (z.B. Tetracycline, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Josamycin, Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin	Erhöhung der Digoxinserumkonzentration
β-Blocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamenden) Wirkung von Digoxin
Johanniskraut (Hypericum perforatum)	Bei oraler Verabreichung von Digoxin, Verstärkung der Digoxintoxizität nach Absetzen des Hypericum p.
Carvedilol bei Kindern	Mögliche Verstärkung der Digoxintoxizität
Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z.B. Theophyllin)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Diphenoxylat	Erhöhung der Digoxinaufnahme durch Verminderung der Darmmotilität
Ciclosporin	Hemmung der Digoxin-Clearance in der Niere
Protonenpumpeninhibitoren (z.B. Omeprazol)	Erhöhung der Digoxinserumkonzentration

Wirkungsabschwächung

Johanniskraut (<i>Hypericum perforatum</i>)	Mögliche Verminderung der Wirkung von oral verabreichtem Digoxin
Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (z.B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung von Digoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Antacida, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung - daher Lanicor® Ampullen 2 Stunden vorher anwenden - bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Penicillamin, Johanniskraut (<i>Hypericum perforatum</i>)	Erniedrigung der Digoxinserumkonzentration

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu 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-Vergiftung der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungserscheinungen berichtet.

Stillzeit

Digoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Die vom Säugling aufgenommene Menge ist jedoch gering, so dass das Stillen möglich ist. Nachteilige Effekte auf den Säugling wurden bislang nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lanicor® Ampullen enthalten 10 Vol.-% Alkohol und Propylenglycol.
Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholenuss verursachen.

3. WIE SIND LANICOR® AMPULLEN ANZUWENDEN?

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

Die intravenöse Anwendung von Lanicor® Ampullen sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digoxin 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 Digoxin-Konzentrationen im Serum liegen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren in der Regel zwischen 0,8 und 2,0 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Sie orientiert sich bei Erwachsenen an der sogenannten Vollwirkdosis (= Körperbestand in mg) von 0,8 - 1,5 mg Digoxin und der Erhaltungsdosis, die durch die Abklingquote (Verlust der klinischen Wirkung pro Tag) von 20 - 25 % bestimmt wird, und bei 0,2 - 0,4 mg Digoxin/Tag liegt.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden.

Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf Digoxin besonders engmaschig kontrolliert werden.

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

Hinweis:

Wegen der Gefahr einer Auskristallisation soll die Lanicor® Ampullen Injektionslösung ausschließlich über eine Glucose 5 %- oder eine isotone NaCl-Infusionslösung verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Einleitung einer Therapie

durch

- langsame Aufsättigung über ca. 8 - 10 Tage:

z.B. 1mal tägl. 1 Ampulle Lanicor®
(entsprechend 0,25 mg Digoxin/Tag)

- schnelle Aufsättigung über 2 Tage:

z.B. 2 - 3mal tägl. 1 Ampulle Lanicor® (entsprechend 0,5 - 0,75 mg Digoxin/Tag)

Erhaltungsdosis

Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:

z.B. 1mal tägl. 1 Ampulle Lanicor®
(entsprechend 0,25 mg Digoxin/Tag)

Lanicor® Ampullen Injektionslösung wird langsam (über 5 – 10 Minuten), unverdünnt oder verdünnt, 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 Digoxin-Injektionslösungen bis eine orale Medikation begonnen werden kann.

Dosierung bei Patienten mit Leberinsuffizienz:

Lanicor® Ampullen kann bei Patienten mit Leberinsuffizienz in üblicher Dosierung verabreicht werden.

Dosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist die Digoxin-Dosis der renalen Clearance anzupassen.

Die renale Kreatinin-Clearance kann folgendermaßen berechnet werden:

$$\text{Kreatinin-Clearance [ml/min]} = \frac{(140 - \text{Alter [Jahre]}) \times \text{Körpergewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/100 ml)}}$$

Es gelten folgende Richtlinien zur Dosisreduktion für Digoxin bei Niereninsuffizienz:

Kreatinin-Clearance	Dosiswahl
> 100 ml/min	normale Erhaltungsdosis
50 - 100 ml/min	1/2 der normalen Erhaltungsdosis
20 - 50 ml/min	1/2 - 1/3 der normalen Erhaltungsdosis
< 20 ml/min	1/3 der normalen Erhaltungsdosis

Bei stärkerer Ausprägung der Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosisanpassung vorzunehmen.

Hinweis zur Erhaltungsdosis bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann es auch ohne nachweisbare Zeichen einer Niereninsuffizienz zu einer Verminderung der Glykosidausscheidung kommen. Die Kreatininkonzentration im Serum muss dabei nicht erhöht sein. Es sollte daher bei älteren Patienten auch bei normalen Serumkreatininwerten an eine reduzierte Glykosidausscheidung gedacht und die Dosis ggf. angepasst werden. Die Erhaltungsdosis bei älteren Patienten bis 65 Jahre sollte 0,375 mg Digoxin, bei Patienten über 65 Jahren 0,25 mg Digoxin, bei Patienten über 80 Jahren 0,125 mg Digoxin nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern:

Bei Kindern wird Digoxin nach Körpergewicht dosiert. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden.

Die zur Schnellsättigung notwendige Dosis ist innerhalb von 24 Stunden in 3 Einzeldosen im Verhältnis 1/2:1/4:1/4 zu geben.

Die angestrebten Plasmaspiegel bei Kindern liegen zwischen 1,5 und 2,5 ng/ml Digoxin.

Dabei Früh- und Neugeborenen die erforderlichen Digoxindosen stark schwanken können, sind besonders hier Digoxinspiegelbestimmungen zu empfehlen.

Insbesondere beim Frühgeborenen ist die renale Clearance (Maß zur Charakterisierung der Nierenfunktion) von Digoxin herabgesetzt und eine entsprechend erniedrigte Dosis muss zusätzlich zu den allgemeinen Dosierungshinweisen berücksichtigt werden.

Dosierungsempfehlungen für die **intravenöse** Gabe von Digoxin bei Kindern:

Alter	Schnellsättigungsdosis(µg/kg KG)	Erhaltungsdosis (µg/kg KG)
Frühgeborene	20	5
Neugeborene	30	5 - 10
1 - 12 Monate	35 - 40	10
1 - 3 Jahre	30	5 - 10
4 - 12 Jahre	15 - 20	5

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lanicor® Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lanicor® Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

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 Digitalisvergiftung können die Herzrhythmusstörungen lebensbedrohlich werden.

Maßnahmen bei einer Überdosierung

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lanicor® Ampullen muss umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Lanicor® Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lanicor® Ampullen abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Lanicor® Ampullen nicht eigenmächtig ab. Befragen Sie vorher Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems:

Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem umfassen gelegentlich auftretende Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und selten psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit) sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Psychosen. In Einzelfällen wurden Sprachstörungen (Aphasien) beschrieben. Es wird auch über Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Unwohlsein berichtet.

Augenerkrankungen:

Auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen kann es zu einer Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) kommen.

Herzerkrankungen:

Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Lanicor® Ampullen möglich. Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder Dreifachschläge (Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhofftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für Digoxin darstellen, können bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhofftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block verschiedenen Grades) sind charakteristisch, wobei die Herzfrequenz nicht notwendigerweise hoch sein muss.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig auftretende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sind Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden) und Erbrechen, selten treten Durchfälle und Beschwerden im Bauchraum (z.B. Bauchschmerzen) auf. In Einzelfällen wurde ein Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt) beschrieben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Lanicor® Ampullen zu Muskelschwäche und auch zu allergischen Reaktionen (z.B. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem), zu Thrombozytopenie (Verminderung der Plättchenzahl) oder Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Lanicor® Ampullen zu einer Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann) kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 SIND LANICOR® AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Ein sichtbares Anzeichen von Nichtverwendbarkeit ist, wenn der Inhalt der Ampullen verfärbt und/oder getrübt ist.

Aufbewahrungsbedingungen:

Lanicor® Ampullen sind bei Raumtemperatur aufzubewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Injektionslösung ist unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle und der Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung zu verwenden.

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 Lanicor® Ampullen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Digoxin
1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 0,250 mg Digoxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96%; Propylenglycol; Zitronensäure-Monohydrat, Di-Natriumphosphat-Dodekahydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lanicor® Ampullen aussehen und Inhalt der Packung:

Die Injektionslösung ist eine ungefärbte, klare Lösung.
Lanicor® Ampullen ist in Originalpackungen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo, 48
20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015