

KULLANMA TALİMATI

DİGOXİN-ASSOS® 0,5 mg/2 ml I.V. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 steril ampul (2 ml) 0,5 mg digoksin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, disodyum hidrojen fosfat anhidr, etanol %94 A/A, propilen glikol 1.2, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DİGOXİN-ASSOS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİGOXİN-ASSOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİGOXİN-ASSOS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİGOXİN-ASSOS®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİGOXİN-ASSOS® nedir ve ne için kullanılır?

DİGOXİN-ASSOS® ampul içerisinde 2 ml berrak, renksiz bir çözelti bulunmaktadır.

DİGOXİN-ASSOS®, 5 adet ampul içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

DİGOXİN-ASSOS® bir kalp ilacıdır ve sadece doktor tarafından tavsiye edilir ve reçete ile satılır. İçeriğinde etkin madde olarak digoksin vardır; bu Latince *Digitalis* olarak adlandırılan bir bitkinin yapraklarından elde edilen bir tür kalp glikozididir. Kalp atımının daha güçlü ve düzenli olmasına yardım eder.

Digoksin kalp atımını yavaşlatırken, kalp kasının kasılma gücünü artırarak, kalbin daha etkili bir şekilde çalışmasını sağlar. Aynı zamanda kalp odacıkları (atriyum ve ventriküller) arasında anormal elektriksel iletimi yavaşlatır.

DİGOXİN-ASSOS® her yaşta kişilerde tüm formlarda ve evrelerdeki kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. DİGOXİN-ASSOS® bazı kalp ritim bozukluklarında (aritmide) da kullanılabilir.

2. DİGOXİN-ASSOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

DİGOXİN-ASSOS® herkes için uygun olmasa da birçok hasta için uygundur.

DİGOXİN-ASSOS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Digoksin veya başka bir kalp glikozidine karşı veya DİGOXİN-ASSOS®'un bu talimatın başında listelenen diğer bileşenlerine karşı alerjiniz ya da zehirlenme hikayeniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Dijital zehirlenmesi olduğundan şüphe edildiyse,
- Aşağıda belirtildiği gibi ciddi bir kalp hastalığınız varsa,
 - Kalbinizde bozulmuş elektriksel iletim, örneğin "ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler (AV) blok" veya "sinüs nod disfonksiyonu" (kalp piliniz olmadığı sürece)
 - Düzensiz kalp atımları (Wolff-Parkinson-White sendromu)
 - Kalp kasında büyüme
- Aşağıda belirtilenlerin sizde olabileceği söylendiyse,
 - Kanda düşük potasyum ve magnezyum düzeyleri
 - Kanda yüksek kalsiyum düzeyleri
 - Kanda düşük oksijen düzeyleri
- Eşzamanlı damar içi (intravenöz yolla) kalsiyum tuzu kullanımınız varsa, (Bkz. "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı")
- Aort damarının göğüs kafesinin içinde yer alan bölümünde genişleme ya da balonlaşma.

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, DİGOXİN-ASSOS®'u kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışın.

DİGOXİN-ASSOS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp enflamasyonu (miyokardit) veya kısmi kalp bloğu gibi bir kalp hastalığınız varsa,
- Yakın zaman içinde bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Yiyecekteki besin maddelerini absorbe etmekte zorlanıyorsanız (örn. kronik ishal) ya da mide-bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi akciğer veya solunum hastalığınız varsa,
- Yetersiz çalışan tiroid bezine veya düşük kalsiyum düzeylerine sahipseniz,
- Önceki 2 ila 3 hafta içinde digoksin veya diğer kardiyak glikozitlerle tedavi edildiyse.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Doktorunuz DİGOXİN-ASSOS® ile tedavinizden önce veya tedavi sırasında bu konuları dikkate alacaktır.

DİGOXİN-ASSOS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİGOXİN-ASSOS®'u aç veya tok karna alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. Spesifik olarak doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece, DİGOXİN-ASSOS® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında DİGOXİN-ASSOS® kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİGOXİN-ASSOS®'un etkin maddesi anne sütüne geçmektedir. Emziriyorsanız, doktorunuz önermediği sürece emzirmeyi bırakınız.

Emzirme esnasında bu ilacın kullanımı konusunda doktorunuz karar vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

DİGOXİN-ASSOS®'u aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik ve görme bozukluğu yaşarsanız, yeniden normal hissedene kadar araç veya makine ya da alet kullanmayınız.

DİGOXİN-ASSOS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİGOXİN-ASSOS® her dozda 829,44 mg propilen glikol içermektedir, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

DİGOXİN-ASSOS®, her dozda 126,2 mg etanol içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eş zamanlı olarak kullanılan diğer birçok ilaç DİGOXİN-ASSOS®'un etkisini azaltabilir veya artırabilir. Dozun değiştirilmesi ve bazı durumlarda ilaçları kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Bu ilaçlar örneğin;

- Kalsiyum tuzları,
- Elektriksel iletim için önemli maddelerin (sodyum, potasyum vs gibi elektrolitler) düzeylerini etkileyen, diüretikler (idrara söktürücüler) (spironolakton) ve laksatifler (bağırsak içeriğini yumuşatıcılar) (özellikle uzun vadeli kullanım) gibi ilaçlar,
- Kortikosteroidler (kortizon türevi ilaçlar),
- Hormonlar (örn., adrenokortikotropik hormon),
- Ağrı gidermek veya enflamasyon için kullanılan ilaçlar (örn., aspirin, indometasin, Nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar [NSAID'ler]),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., lityum tuzları, trisiklik antidepressanlar, sarı kantaron [*Hypericum perforatum*]),
- Karbenoksolon (ağız ülserleri ve enflamasyon için kullanılır),

- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., verapamil, felodipin, tiapamil, kaptopril, prazosin, beta-blokerler, reserpin),
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan ilaçlar (kinidin, amiodaron, flekainid, propafenon, fenitoin),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılır),
- Antikolinergik ajanlar (örn., atropin, propantelin),
- Anksiyete bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., alprazolam),
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., makrolid antibiyotikler [klaritromisin, eritromisin ve azitromisin], tetrasiklinler, gentamisin, trimetoprim, ritonavir ve sakonavir, itrakonazol, neomisin, 4-aminosalisilik asit [PAS], rifampisin, benzil penisilin, amfoterisin B),
- Atorvastatin (kan kolesterolünün düşürmek için kullanılır),
- Siklosporin (organ naklinde ve otoimmün hastalıklarda kullanılır),
- Konivaptan (düşük kan sodyum düzeyleri için kullanılır),
- Kas gevşeticiler (örn. suksametonyum klorür),
- Fosfodiesteraz inhibitörleri (örn. teofilin, astım tedavisinde kullanılır),
- Bağırsakları rahatlatan ilaçlar (örn. difenoksilat, loperamid),
- Potasyum düzeylerini artıran ilaçlar (örn., spironolakton, potasyum kanrenoat, amilorid, triamteren, potasyum tuzları),
- Glikozide bağlanarak glikozit emilimini azaltan ve enterohepatik (karaciğer – safra döngüsü) yeniden dolaşımı engelleyen ilaçlar (örn., aktif kömür, kolestiramin, kolestipol, antasidler, kaolin pektin, bazı kitle artırıcı laksatifler, sukralfat),
- Sitostatik ilaçlar (kanser ilaçları),
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., penisilamin, sülfasalazin),
- Adrenalin benzeri ilaçlar (sempatomimetikler), örn., salbutamol, astımda kullanılır.
- Metoklopramid (bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır),
- Akarboz (diyabet tedavisinde kullanılır),
- P-glikoprotein inhibitörleri.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİGOXİN-ASSOS® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her hasta için gerekli olan doz vakaya bağlı olarak değişir. Doktorunuz sizin durumunuza göre en uygun dozaja karar verecektir.

1. günde normal toplam dijitalizasyon dozu yaşa ve vücut ağırlığına bağlı olarak 0,5 ila 1,25 mg'dır. Toplam dijitalizasyon dozu 6 ila 8 saatlik aralarla üç bölünmüş doz halinde verilmeli ve her bir dozun uygulanmasından önce EKG takibi ve dikkatli klinik yanıt değerlendirmesi yapılmalıdır. 2. günden itibaren 0,1 ila 0,4 mg'lık idame dozu uygulanmalıdır.

Digoksinin i.v. uygulanmasını takiben daha yüksek sıklık ve şiddette advers olaylardan dolayı, bu yol sadece acil durumlarda (hızlı etki başlangıcı istendiğinde) veya oral uygulamanın mümkün olmadığı vakalarda kullanılmalıdır.

DİGOXİN-ASSOS®'u her gün aynı saatte almak, ilacı almanız gereken zamanı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DİGOXİN-ASSOS® ampul damar içine (i.v.) enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Doktorunuz DİGOXİN-ASSOS® ampülü size uygun şekilde uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

40 kg ağırlığına kadarki çocuklar ve ergenler (<10 yaş)

Çocuklar ve ergenlerde, digoksin dozajı yaşa ve vücut ağırlığına göre belirlenir. Özellikle bebeklerde hızlı dijitalizasyon intoksikasyon belirtileri riski ile ilişkilendirilebilir ve bu nedenle sadece acil bir durumda yapılmalıdır.

Erken doğan bebekler ve normal zamanında doğan yenidoğanlarda gerekli digoksin dozu dikkate değer ölçüde değişkenlik gösterebildiğinden, digoksin düzeylerinin tayini özellikle önerilmektedir.

Hafif ila orta şiddette kalp yetmezliği olan hastalarda dijitalizasyon 24 ila 48 saat içinde verilen üç bölünmüş doz halinde oral yolla olmalıdır.

Çok hafif kalp yetmezliği (poliklinik hastaları) vakalarında, dijitalizasyon dozu gerekli değildir. Tedavi doğrudan idame dozu ile başlatılır ve gerekli düzeye normalde 5 ila 7 gün içinde erişilir.

Günlük devam dozu iki bölünmüş doz (sabah ve akşam) halinde verilmelidir.

Çocuklarda ve ergenlerde hedef plazma digoksin düzeyi 1,5 ve 2,5 ng/ml arasındadır.

Parenteral uygulama

Yaş ve kilo grubu	Toplam dijitalizasyon dozu µg/kg/ilk 24 (ila 48) saat	İdame dozu µg/kg/gün
1,5 kg ağırlığındaki erken doğan yenidoğanlar	20	4
1,5 ila 2,5 kg ağırlığındaki erken doğan yenidoğanlar	25	5
2 aftaya kadar olan yenidoğanlar	30	7,5
2 haftalıktan büyük 10 kg ağırlığına kadarki yenidoğanlar	35	9
10 ila 20 kg	30	7,5
20 ila 40 kg	20*	4

*0,5 ila 1,0 mg'lık toplam dijitalizasyon dozunu aşmayınız (oral).

Tedaviye yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha düşük veya yüksek doz önerebilir.

- **Yaşlılarda kullanım (65 yaş üzeri):**

Dozlar böbrek fonksiyon temelinde kişiye özel olarak belirlenmeli ve yanıt ve plazma konsantrasyonlarına göre değiştirilmelidir. Yaşlı hastalarda (>65 yaş), idame dozu 0,25 mg/günü aşmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Dozlar başlangıçta böbrek fonksiyonuna göre kişiye özel olarak belirlenmeli ve yanıt ve plazma konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu görülen hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

DİGOXİN-ASSOS®'u doktorunuzun talimatlarına göre kullanınız.

DİGOXİN-ASSOS®'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğiyle ilgili sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer DİGOXİN-ASSOS®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-ASSOS® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-ASSOS® alınmasının neden olduğu belirtiler ve semptomlar kalp bozukluğu, gastrointestinal bozukluklar ve sinir bozukluğudur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGOXİN-ASSOS® aldıysanız veya biri yanlışlıkla sizin ilacınızı aldıysa, derhal tavsiye için bir doktoru veya en yakın hastanenin acil servisini arayınız veya birinin sizin için aramasını sağlayınız. DİGOXİN-ASSOS® ambalajını gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

DİGOXİN-ASSOS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİGOXİN-ASSOS®'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doza çok az kalmışsa (örn., 2 veya 3 saat), atladığınız dozu almayın ve bir sonraki dozu almanız gereken zamanda alın. Aksi takdirde, dozu hatırlar hatırlamaz alın ve bir sonraki dozu normal şekilde alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİGOXİN-ASSOS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size ne kadar süreyle DİGOXİN-ASSOS® ile tedavi uygulanacağına karar verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz, durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİGOXİN-ASSOS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DIGOXİN-ASSOS®'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hipersensitivite (kaşıntı, ürtiker, döküntüleri de içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DIGOXİN-ASSOS®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Düzensiz kalp atımı
- Hafif sersemlik
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Yüz ağrısı
- Yorgunluk
- Bitkinlik
- Elektrokardiyogramda genellikle kalp fonksiyonundaki değişiklikleri yansıtan değişiklikler

Seyrek:

- Bilinç bulanıklığı
- Dezoryantasyon (nerede olduğunu bilememe)
- Kabus görme
- Akut psikoz (ani olarak ortaya çıkan düşünce ve duyunun ağır oranda bozulduğu zihinsel durum)
- Algı bozuklukları
- Depresyon
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Deliryum (sıklıkla ağır hastalıklarda görülen hafıza, algı ve davranışlarda ortaya çıkan geçici bozukluk)
- Gerçek dışı inançlar
- Afazi (konuşamama)
- Görme bozukluğu
- Kromatopsi (cisimleri olduklarından farklı renklerde görme)
- Karın ağrısı

- Enjeksiyon bölgesinde tahriş

Çok seyrek:

- Trombositopeni (düşük beyaz kan hücresi ve trombosit düzeyleri)
- Agranülositoz (bir grup beyaz kan hücresinin ilaç ve kimyasallara aşırı duyarlılık sonucu azalması ile ortaya çıkan, bağışıklık sisteminin zayıflaması, enfeksiyon bulguları ile ortaya çıkan ağır tablo)
- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)
- Kaşıntı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Maküler döküntü (kabarık olmayan, ciltten farklı deri döküntüsü)
- Konvülsiyonlar (nöbet geçirme)
- Erkeklerde meme büyümesi

Sıklığı bilinmiyor:

- Zihin bulanıklığı durumu
- Somnolans (uykuya meyil)
- Baş dönmesi
- İntestinal iskemi / gastrointestinal nekroz (bağırsak duvarlarının yeterince kanlanmaması/ mide-bağırsak duvarındaki hücrelerin ölümüyle ortaya çıkan acil tıbbi müdahale gerektiren durum)
- Döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz..

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DİGOXİN-ASSOS®’un saklanması

DİGOXİN-ASSOS®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DİGOXİN-ASSOS® 25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİGOXİN-ASSOS®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİGOXİN-ASSOS®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Assos İlaç Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayi A.Ş.
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 20.04.2018 tarihinde onaylanmıştır.