**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**DIGOXIN‑GRINDEKS 0,25 mg tabletes**

*digoxinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Digoxin‑Grindeks un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Digoxin‑Grindeks lietošanas

3. Kā lietot Digoxin‑Grindeks

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Digoxin‑Grindeks

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Digoxin‑Grindeks un kādam nolūkam to lieto**

Digoxin‑Grindeks satur digoksīnu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par sirds glikozīdiem. Digoksīns palēnina sirdsdarbību, vienlaicīgi palielinot sirds muskuļa saraušanās spēku.

To lieto šādu sirds slimību ārstēšanai:

* **sirds mazspēja**. Tas ir stāvoklis, kad sirds nespēj pārsūknēt organisma normālai darbībai nepieciešamo asiņu daudzumu;
* **sirds ritma traucējumi** (**priekškambaru plandīšanās un priekškambaru mirdzēšana)**. Tos izraisa elektrisko signālu vadīšanas traucējumi priekškambaros. To rezultātā sirds ritms paātrinās vai kļūst neregulārs.

**2. Kas Jums jāzina pirms Digoxin‑Grindeks lietošanas**

**Nelietojiet Digoxin‑Grindeks** **šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret digoksīnu, citiem uzpirkstītes glikozīdiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda no turpmāk minētajām sirds slimībām:
* sirds kambaru darbības traucējumi (ventrikulāra tahikardija vai kambaru fibrilācija);
* hipertrofiska obstruktīva kardiomiopātija;
* sirds ritma traucējumi (supraventrikulāra aritmija), kas saistīti ar papildu vadīšanas ceļiem starp priekškambariem un kambariem (WPW sindroms);
* otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, ja netiek izmantots kardiostimulators;
* sirds ritma traucējumi, ko izraisījusi saindēšanās ar sirds glikozīdiem.

Ja neesat pārliecināts, vai kāda no minētajām slimībām attiecas uz Jums, pirms Digoxin‑Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Digoxin‑Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

* Jums ir noteikti sirds darbības traucējumi (dažādas smaguma pakāpes atrioventrikulāras blokādes vai sinusa mezgla vājuma sindroms);
* Jums ir sirds muskuļa iekaisums (miokardīts);
* Jūs nesen esat pārcietis sirdstrieku (miokarda infarktu);
* Jums ir smaga sirds mazspēja;
* Jums nesen ir veikta sirds operācija;
* Jums ir nieru darbības traucējumi;
* Jums ir vairogdziedzera darbības traucējumi;
* Jums ir elpceļu slimība;
* Jums ir zems kālija vai magnija līmenis asinīs (hipokaliēmija, hipomagnēmija);
* Jums ir augsts kalcija līmenis asinīs (hiperkalciēmija);
* Jūs esat gados vecāks cilvēks.

Ja neesat pārliecināts, vai kāda no minētajām slimībām vai stāvokļiem attiecas uz Jums, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārstam var būt nepieciešams izmainīt Jūsu zāļu devu vai nozīmēt citas zāles.

Digoksīna lietošanu ieteicams pārtraukt 24‑48 stundas pirms plānveida kardioversijas veikšanas, jo iespējama dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu rašanās.

Digoksīns, iespējams, palielina krūts vēža risku sievietēm.

Digoksīna terapijas laikā ārsts periodiski pārbaudīs nieru darbību, kā arī elektrolītu un digoksīna līmeni serumā.

**Bērni un pusaudži**

Digoxin‑Grindeks nav piemērots lietošanai bērniem līdz 10 gadu vecumam.

**Citas zāles un Digoxin‑Grindeks**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja:

* pēdējo divu vai trīs nedēļu laikā esat lietojis digoksīnu vai digitoksīnu. Ārstam var būt nepieciešams izmainīt Jūsu zāļu devu.

Lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, digoksīns var izmainīt to darbību, kā arī citas zāles var izmainīt Digoxin‑Grindeks darbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

* zāles neregulāras sirdsdarbības (aritmijas) vai augsta asinsspiediena ārstēšanai;
* diurētiskie līdzekļi;
* zāles augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai;
* kalcija sāļi;
* zāles infekciju ārstēšanai (antibiotikas);
* kortikosteroīdi;
* simpatomimētiskie līdzekļi;
* zāles vēža ārstēšanai;
* acetazolamīds (zāles glaukomas ārstēšanai);
* zāles kuņģa slimību, tostarp gremošanas traucējumu, vemšanas un caurejas ārstēšanai (piemēram, karbenoksolons, omeprazols, kuņģa skābi neitralizējoši līdzekļi);
* zāles HIV ārstēšanai;
* zāles podagras ārstēšanai (kolhicīns);
* zāles pret malāriju (hinīns, meflohīns);
* muskuļus atslābinošas zāles (tizanidīns);
* ulipristāls (avārijas kontracepcijas līdzeklis);
* zāles pret trauksmi (piemēram, alprazolāms);
* imūnsistēmu nomācošas zāles (piemēram, ciklosporīns);
* zāles pret urīna nesaturēšanu;
* pretiekaisuma vai pretreimatisma līdzekļi;
* pretsēnīšu līdzekļi;
* zāles cukura līmeņa samazināšanai asinīs;
* zāles pret asins recekļu veidošanos vēnās;
* zāles pret astmu;
* asinszāli saturoši preparāti. Tos nedrīkst lietot vienlaicīgi ar digoksīnu. Ja Jūs jau lietojat asinszāli saturošu preparātu, pirms pārtraukt tā lietošanu, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Digoxin‑Grindeks kopā ar uzturu**

Uzturs aizkavē šo zāļu uzsūkšanos.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Digoksīna lietošana grūtniecības periodā pieļaujama tikai tad, ja gaidāmais ieguvums no ārstēšanas mātei atsver iespējamo risku auglim. To noteiks ārsts.

Digoksīns nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, zāles jālieto piesardzīgi.

Nav datu par digoksīna ietekmi uz cilvēku auglību.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Digoksīna lietošanas laikā Jums var rasties reibonis, nogurums, galvassāpes vai redzes traucējumi. Ja rodas šādi traucējumi, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Digoxin‑Grindeks satur saharozi un glikozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Digoxin‑Grindeks**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts izlems, kāda digoksīna deva ir Jums vispiemērotākā atkarībā no:

* sirds slimības veida un smaguma pakāpes;
* Jūsu vecuma, ķermeņa masas un nieru funkcijas rādītājiem;
* atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ārsts devu var gan samazināt, gan palielināt. Ja Jums būs nepieciešama deva, kas ir mazāka par 0,25 mg, ārsts, iespējams, nozīmēs Jums citu zāļu formu tablešu vietā vai citas digoksīnu saturošas tabletes. Lai pārbaudītu, kā zāles iedarbojas, ārsts nozīmēs izmeklējumus (asins un urīna analīzes).

**Lietošana**

* Tabletes jānorij veselas.
* Parasti digoksīna terapija sastāv no divām fāzēm:

*1. fāze – piesātinošā deva*

Piesātinošā deva nodrošina ātru atbilstošas digoksīna koncentrācijas sasniegšanu. Ārsts nozīmēs:

* vai nu vienu lielu vienreizēju devu, pēc tam pārejot uz balstdevas lietošanu, vai arī
* mazāku devu, ko lieto katru dienu vienu nedēļu, pēc tam pārejot uz balstdevas lietošanu.

*2. fāze – balstdeva*

Pēc piesātinošās devas terapiju turpina, katru dienu lietojot mazākas digoksīna devas. Ārstēšanās ilgumu nosaka ārsts.

**Pieaugušie un bērni no 10 gadu vecuma**

*Piesātinošā deva*

* Ieteicamā deva ir 0,75‑1,5 mg (3‑6 tabletes), ko lieto vienā reizē.
* Dažiem pacientiem šo devu lieto dalītās devās ar 6 stundu intervāliem.
* Alternatīvi var lietot 0,25‑0,75 mg (1‑3 tabletes) katru dienu vienu nedēļu.

*Balstdeva*

* To noteiks ārsts atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas uz ārstēšanu.
* Ieteicamā deva ir 0,125‑0,25 mg dienā.
* Dažiem pacientiem pietiek ar mazāku devu (0,0625 mg), turpretim citiem var būt nepieciešama lielāka deva.

**Gados vecāki cilvēki**

*Piesātinošā deva*

* Ieteicamā deva ir 0,75‑1,5 mg (3‑6 tabletes), ko lieto dalītās devās ar 6 stundu intervāliem.

*Balstdeva*

* To noteiks ārsts atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas uz ārstēšanu.
* Ieteicamā deva ir 0,0625 mg dienā.

**Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Jālieto mazākas devas.

**Pacienti ar aknu darbības traucējumiem**

Nav īpašu ieteikumu par devām.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Digoxin‑Grindeks nav piemērots lietošanai bērniem līdz 10 gadu vecumam. Bērniem no 10 gadu vecuma lieto pieaugušo devas (skatīt iepriekš). Devas nosaka atbilstoši bērna ķermeņa masai.

Ja ārsts ir ieteicis lietošanai citas devas, jāievēro ārsta norādījumi.

**Ja esat lietojis Digoxin‑Grindeks vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk Digoxin‑Grindeks nekā noteikts, vai kāds cits nejauši lietojis Jūsu tabletes, vai arī Jums ir aizdomas, ka notikusi pārdozēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ņemiet līdzi zāļu iepakojumu.

Pārdozēšanas simptomi līdzinās tiem, kas aprakstīti 4. punktā. Visbiežāk vērojamās saindēšanās pazīmes ir dažādi sirds ritma traucējumi. Citi pārdozēšanas simptomi var būt ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja, galvassāpes, sāpīga seja, nogurums, vājums, reibonis, miegainība, apziņas traucējumi, apjukums, nakts murgi, krampji, ādas reakcijas un redzes traucējumi, retāk – delīrijs, akūta psihoze un halucinācijas. Gados vecākiem cilvēkiem var novērot patvaļīgas kustības, ūdeņainu caureju, rīšanas grūtības un grūtības vai sāpes runājot.

**Ja esat aizmirsis lietot Digoxin‑Grindeks**

Ja esat aizmirsis lietot kārtējo zāļu devu, lietojiet to, līdzko atceraties. Tomēr, ja tuvojas jau nākamā zāļu lietošanas reize, izlaidiet nokavēto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Digoxin‑Grindeks**

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, jo šādā gadījumā var pastiprināties sirds slimības simptomi. Pirms pārtraucat šo zāļu lietošanu, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības rodas biežāk, lietojot lielas devas.

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja:

* Jums ir sirdsklauves, sāpes krūtīs, elpas trūkums vai Jūs svīstat. Šīs pazīmes var norādīt uz smagiem sirdsdarbības traucējumiem, ko izraisījuši citi jauni sirds ritma traucējumi.

Citas blakusparādības, par kurām jāziņo ārstam:

*Bieži* (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

* Miegainība un reibonis
* Redzes traucējumi (neskaidra redze, dzeltens attēla atspoguļojums)
* Palēnināta vai neregulāra sirdsdarbība
* Slikta dūša, vemšana, caureja
* Izsitumi uz ādas, kas atgādina nātreni vai skarlatīnai raksturīgos izsitumus; tie var kombinēties ar paaugstinātu specifisku balto asins šūnu skaitu.

*Retāk* (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

* Depresija

*Ļoti reti* (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēku):

* Trombocitopēnija (samazināts asins plātnīšu skaits asinīs); Jums vieglāk var rasties zilumi vai asiņošana.
* Ēstgribas zudums
* Psihiski traucējumi, vienaldzība, apjukums, nespēja skaidri spriest, halucinācijas
* Galvassāpes
* Smagi sirds ritma traucējumi (aritmijas). Ārsts var nozīmēt regulāras pārbaudes, lai pārliecinātos par digoksīna lietošanas drošumu.
* Sāpes vēderā, kas rodas nepietiekamas asins piegādes zarnām vai zarnu bojājumu dēļ
* Krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem (ilgstošas ārstēšanās gadījumā)
* Nogurums, vispārēja slikta pašsajūta (savārgums), vājums

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV‑1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Digoxin‑Grindeks**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Digoxin‑Grindeks** **satur**

- Aktīvā viela ir digoksīns. Katra tablete satur 0,25 mg digoksīna.

- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir saharoze, glikoze, kartupeļu ciete, talks, kalcija stearāts, vazelīneļļa.

**Digoxin‑Grindeks** **ārējais izskats un iepakojums**

Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar plakanām virsmām un noslīpinātām šķautnēm.

Pa 25 tabletēm PVH/alumīnija blisterī.

Iepakots pa 2 blisteriem (50 tabletes) kartona kastītē.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E‑pasts: grindeks@grindeks.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2019**