

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיגוקסין – קרן פארמה 0.25 מ"ג טבליות

חומר פעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה 0.25 מ"ג דיגוקסין (digoxin 0.25 mg)
חומרים בלתי פעילים ואולרגניים:
ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקה.
תרופה זו נרשמה עבורך.
אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיעדת התרופה?

התרופה מיעדת להסדרת הפרעות בקצב הלב ולטיפול באי ספיקת לב.

קצובה תרפויטית:
גליקוזידים לבביים.

הפרעה בקצב הלב היא חריגה בדופק, הגורמת ללב לדלג על פעימה, לפעום בקצב לא סדיר או לפעום במהירות שגויה. תרופה זו פועלת על ידי תיקון קצב לב לא סדיר לקצב תקין, ומחזקת את עוצמת הדופק ולכן היא מועילה במקרה של אי ספיקת לב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי לדיגוקסין, לגליקוזידים לבביים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6)
- יש לך בעיות לב חמורות, כגון בעיות בהולכת אותות חשמליים בלב, במיוחד אם יש לך הסטוריה של התקפי סטוק-אדמס (אובדן הכרה קצר ופתאומי כתוצאה משינוי פתאומי במהירות הלב או קצב הלב).
- יש לך קצב לב לא סדיר הנגרם מהרעלה של גליקוזידים לבביים או ממצבים כגון תסמונת וולף-פרקינסון-ווייט.
- יש לך קרדיומיופיתיה חסימתית (הגדלה של שריר הלב).

זהירות וחידות תרופה:
הנעוטר לשימוש בתרופה

לפני השימוש בתרופה, ספר לרופא:

- אם אתה נוטל תרופה זו; הרופא עשוי לבקש ממך לעבור בדיקות דם סדירות כדי לקבוע את כמות הדיגוקסין בדם. בדיקות אלה עשויות להועיל במקרה של מטופלים עם הפרעות בלתייות.
- אם תפחת הרעלת דיגוקסין; ההרעלה יכולה להוביל לצורות שונות של הפרעות בקצב הלב, חלקן דומות להפרעות קצב שעבורן נרשם לך התכשיר.
- אם יש לך קצב לב לא תקין (חסם לב) ואתה נוטל תרופה זו; פנה לרופא מיד אם אתה מרגיש אחד או יותר מהתסמינים הבאים: עיפולן, איבוד הכרה לזמן קצר, סחרחורת או תחושת סחרחור, תשישות (עייפות), קוצר נשימה, כאב בחזה, קצב לב לא סדיר או בלבול.
- אם יש לך הפרעה בקשר סינוס-פרוזדור (הפרעה בהולכה של אותות חשמליים בלב כדוגמת תסמונת סינוס חולה); במטופלים מסימים עם הפרעה בקשר סינוס-פרוזדור תרופה זו יכולה לגרום לדופק איטי /אוו לא סדיר. לעיתים דבר זה יגרום לעייפות, חולשה וסחרחורת וכאשר הדופק איטי מאוד אתה עלול להתעלף.
- אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- כאשר אי ספיקת לב מטרחשת יחד עם הצטברות של חלבון לא תקין ברקמת הלב (אמיליואידיזיס לבבי), הרופא עשוי לרשום טיפול חלופי.
- אם יש לך דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס); הדבר עלול לגרום להיצרות כלי דם (חזקונסטריקציה) במקרים נדירים. הרופא עשוי לרשום לך תרופה אחרת.
- אם יש לך מחלת ברי-ברי (הנגרמת מחוסר יוטמין B1).
- אם יש לך דלקת מצירה של כפורת הלב (constrictive pericarditis - דלקת של השק המכיל את הלב).
- אם אתה נוטל תרופות משונות (המעודדות ייצור שתן ומסייעות להפחית את כמות המים ב גופך) עם או ללא תרופה מעכבת ACE (המשמשת בעיקר לטיפול בלחץ דם גבוה); הרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה. אל תפסיק לטיפול דיגוקסין מבלי שדיברת עם הרופא שלך.
- אם אתה עובר בדיקת לב הנקראת אק"ג (אלקטרוקרדיוגרם); ספר לאדם שמבצע את הבדיקה שאתה לוקח דיגוקסין אפני שהיא יכולה להשפיע על משמעות התוצאות.
- אם יש לך מחלה נשימתית (של הריאות) חמורה (מכיוון שייכתן שתייה לך רגישות מוגברת לדיגוקסין).
- אם יש לך רמות נמוכות של חמצן בחלקים מסוימים בגופך, רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות באופן בלתי תקין של מגנזיום או רמות מוגברות של סידן בדם.
- אם יש לך מחלה של בלוטת התריס (כגון תת-פעילות או פעילות יתר של בלוטת התריס); מפני שיתכן שידרשו עבורך כיוונים שונים של תרופה זו.
- אם יש לך תסמונת תודר ספיגה (גופך לא מסוגל לספוג מינרלים מהמזון כראוי) או שברכת ניתוח שחוזר מערכת העיכול בזמן כלשהו.
- אם אתה עומד לקבל טיפול בהלם חשמלי לתיקון דופק לא תקין.

הגבולות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקה.
נטילת מספר תרופות יחד יכולה, במקרים מסוימים, להיות בעלת השלכות מזיקות או להוביל לתגובות בין-תרופתיות לא רצויות.

תרופות המורידות את רמת האשלגן בדם יכולות להגביר את הרגישות לדיגוקסין.
אלה כלולות:
- תרופות משונות
- מלחי לייתים (גוגד דיכאון)
- תכשירים על בסיס קורטיקוסטרואידים
- קרבנוקסילון (תכשיר המחזק את רירית הקיבה)

התרופות הבאות מגבירות את רמת הדיגוקסין בדם, דבר אשר יכול להגביר את הסיכון של הרעלה:
- תכשירים מסוימים המשפיעים על הלב: אמיוארון, פלקאיניד, פראזוסין, פרופאפנון, כינידין

- קאנאגיליפלוזין (לטיפול בסוכרת סוג 2)
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טטרציקלין, גנטמיצין, טרימתופריים
- דאקלאטאסוויר (לטיפול, בשילוב עם תרופות אחרות, בצהבת C)
- פליבאנסרין (לטיפול בחשק מני מנוך בנשים שאינן בגיל המעבר)
- איזונאקואזול (טיפול בדיהומים פטרייתיים)
- איטראקואזול (משמשת לטיפול בדיהומים פטרייתיים)
- איזואקאפטור (טיפול בסיטיקי פיברוזיס)
- ספירונולקטון (תרופה המגדילה את כמות השתן שאתה מייצר)
- אלפרוזול (תרופת הרגעה העשויה לשמש לטיפול בחרדה)
- אינדומטאצין (משמשת לטיפול בדלקת)
- כינון (עשויה לשמש למניעת זיהום מלריה)
- רופנולין (משמשת למניעת עוויתות בשרים)
- מיראבגורו (טיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן הגורמת לצורך פתאומי למתן שתן, שכנותמה מכך יש איבוד שתן בלתי רצוני)
- נפזודון (תרופה נוגדת דיכאון)
- אטרובסטטיין (מפחיתה את הכולסטרול בדם)
- ציקלופורין (מדכאת את המערכת החיסונית, משמשת לרוב למניעת דחייה של שתלים)

- אפופרוסטנול (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי)
- סולבפטאן (משמשת לטיפול ברמות נמוכות של נתרן בדם)
- קויבאפטאן (משמשת לטיפול ברמות נמוכות של נתרן בדם)
- קרבידילול (משמשת לטיפול באי ספיקת לב גידשית חמורה ולחץ דם גבוה)
- ריטונביר (משמשת לטיפול בזיהום HIV ואיידס)
- טלפרביר (משמשת לטיפול בזיהום צהבת C)
- דרודרון (משמשת לטיפול בקצב לב לא סדיר)

- רנולוזין (משמשת לטיפול בכאב חזה)
- סימפרורוי (לטיפול, בשילוב עם תרופות אחרות, בצהבת C)
- טלמיטרטן (משמשת לטיפול בלחץ דם גבוה)
- לפיטיביד (משמשת לטיפול בסרטן השד)
- טיקגלורו (משמשת למניעת התקף לב או שבץ)
- ורפאמיל (משמשת לטיפול בלחץ דם גבוה)
- פלודיפין (משמשת לטיפול בלחץ דם גבוה)
- טיאפמיל (משמשת לטיפול בכאב חזה)
- ואנדוטאיב (טיפול בסוגים מסוימים של סרטן בלוטת התריס)
- וולפטאסוויר (לטיפול, בשילוב עם תרופות אחרות, בצהבת C)
- מעכבי ג-גליקופרוטאין

- ונוטקולאקס (לטיפול באנשים עם לוקמיה אמפרוזיטית כרונית)
- ומווראפניב (לטיפול במגורים עם סוג סרטן הקרוי לימנומה)
מעכבי משאבת פרטון (PP1s) (Proton pump inhibitors)
הלקלה על תסמינים של החדר (רפולוקס)
חומצתי או מחלת החדר קיבתי-וושטי (GERD)

התרופות הבאות עשויות להגביר או לא להשפיע על רמות הדיגוקסין בדם:

- ניפדיפין, דילטיאזם, תרופות תסומות קולטן אנגיוטנסין (ARBs) ומעכבות ACE (משמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ובאי ספיקת לב גידשית)
- תרופות אנטי-דלקתיות לא-סטראואידיות (NSAIDs) ומעכבות אנזים ציקלואוקסיגנאז-2 (COX-2) (משמשת לטיפול בכאב ודלקת)

אם יש לך אי ספיקת לב ואתה נוטל סטזילום (תרופות המגבירות את כמות הצואה שהגוף מייצר כדי לסייע בשיפור תנועות המעיים) יחד עם דיגוקסין, עשוי להיות לך סיכון מוגבר באופן מותן ללוקת בהרעלת דיגוקסין.

התרופות הבאות מפחיתות את רמת הדיגוקסין בדם:

- תרופות נוגדות חומצה (משמשת לטיפול בחומציות בקיבה)
- תרופות משלשלות יוצרות נפח (תרופות המגבירות את כמות הצואה שהגוף מייצר כדי לסייע בשיפור תנועות המעיים)
- קאולין-פטנין (משמשת לטיפול בשישול)
- אקרבו (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סוכרת)
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות: נאומיצין, פיניצלאמין, ריפאמפיצין
- תרופות ציטוסטטיות מסוימות (המשמשת ככימותרפיה לטיפול בסרטן)
- מטוקלופרמיד (תכשיר לטיפול בבחילה והקאה)
- סולפסלאזין (תכשיר נגד מחלות דלקתיות לב המעי)
- אדרגלין (משמש לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות)
- סלבוטמול (תכשיר המשמש לטיפול באסתמה)
- כולסטיראמיין (מפחיתה את הכולסטרול בדם)
- פניטוינאן (משמשת לטיפול באפילפסיה)
- פרע (הפיריקום רפרורטום) (משמט לטיפול בדיכאון)
- בורפרופין (משמש לטיפול בדיכאון)

- משרי ג-גליקופרוטאין

- תוספת תזונה אנטרגלית (האכלה על ידי צינורית הזנה)

אם אתה נוטל דיגוקסין יחד עם התרופות הבאות, ייתכן שהייה לך **סיכון מוגבר** ללקות בקצב לב לא סדיר:

- סידן במתן תוך-ורידי

- חוסמי בטא

- תרופות סימפטומיטיות (משמשות לטיפול בהתקף לב ולחץ דם נמוך)

אם אתה נוטל דיגוקסין וסוקסאמתוניום (המשמשת לסייע בהרפיית השרירים ולטיפול בשיתוק קצר טווח), ייתכן שהייה לך **סיכון מוגבר לרמות אשלגן גבוהות בדם**.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטויל את התרופה על קיבה ריקה או יחד עם רוב הארוחות. אולם, עליך להימנע מנטילת דיגוקסין עם מזונות עשירים בסיבים, הידועים גם כסיבים תזונתיים', מפני שהם עלולים להפחית את רמת הדיגוקסין הנספגת בגוף.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

היריין

הרופא ינקוט משנה זהירות כאשר ירשום לך תרופה זו בתקופת ההיריון. ייתכן שיידרש לך מינון גבוה יותר של התרופה אם את בהריון.

ניתן לתת תרופה זו לאם, לצורך טיפול בקצב לב גבוה שאינן תקין ובאי ספיקת לב גדשתית אצל העובר.

תופעות לוואי של הטיפול בדיגוקסין המשפיעות על האם עשויות להשפיע גם על העובר.

הנקה

תרופה זו מופרשת בחלב אם, אך בכמויות קטנות מאוד. לפיכך, ניתן להשתמש בתרופה זו בנשים מיניקות.

פוריות

אין מידע זמין על ההשפעה של דיגוקסין על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת

מאחר שדווח על סחרחורת וראייה מטושטשת או ראייה בצבעי צהוב, עליך להיזהר לפני נהיגה ברכב, שימוש במכוונת או השתתפות בפעילויות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד, על סמך נתונים אישיים (גיל, משקל ותפקודי כליות) ובעיית הלב ממנה אתה סובל.

הרופא ישקול המלצות לשינוי המינון (העמסה ותחזוקה) בחולים מבוגרים או בחולים הסובלים מפעילות כלייתית נמוכה.

לטיפול יהיו בדרך כלל שני שלבים:

"מנת העמסה" – מטרת המנה הזו היא להעלות את רמת התרופה בדם במהירות. לשם כך ניתן לטויל מנה אחת גדולה ומיד לאחר מכן לעבור למנת תחזוקה או לטויל מינון קטן יחסית במשך שבוע ואז לעבור למנת תחזוקה.

"מנת תחזוקה" – לאחר נטילת מנת העמסה נוטלים מינון הרבה יותר נמוך לפי שקיול עדות של הרופא.

מינון – על פי הוראות רופא בלבד!

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן נטילת התרופה

יש לבלוע את התרופה עם מים.

מותר לחצות את הטבליה וסארו לכתוש את הטבליה.

אם נטלת כמות גדולה מדי של התרופה
או שילד בלע מן התרופה בטעות, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
התסמינים העיקריים של ההרעלת דיגוקסין הם הפרעות בקצב הלב ותסמינים של במערכת העיכול כשלולים להתרחש לפני ההפרעות בקצב הלב.
תסמינים של מערכת העיכול כוללים איבוד תיאבון, בחילה והקאה.
תסמינים אחרים של הרעלת דיגוקסין כוללים סחרחורת, תשישות, תחושה כללית רעה והפרעות ניורולוגיות שונות המלוות הפרעות בראייה (יותר צהוב-ירוק מהרגיל).
התסמינים הניורולוגיים ותסמיני הראייה עשויים להימשך אפילו לאחר שתסמינים אחרים של ההרעלה נעלמו.
בהרעלה כרונית, תסמינים שאינם קשורים ללב, כמו חולשה ותחושה כללית רעה, עשויים להיות התסמינים העיקריים.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה

הרופא יגיד לך כמה זמן עליך לטויל דיגוקסין. אל תפסיק את הטיפול מוקדם מבלד להתייעץ עם הרופא.

אין ליטול תרופות ברוחש! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקה.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיגוקסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מומחה מיד או לחדר מיון אם תסבול מאחת התופעות הבאות:
תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000)
- דפיקות לב, כאב בחזה, קוצר נשימה או רחנה.
אלה יכולים להיות תסמינים של בעיית לב חמורה הנגרמת מהפרעה חדשה בקצב לב

תופעות לוואי נוספות:

- תגובות אלרגיות של העור עשויות להופיע (פריחה, אורקטיקריה [סרפדת])
- קצב לב לא תקין
- בחילה, הקאה, שלשול
- הפרעות במערכת העצבים המרכזית כמו סחרחורת
- הפרעות בראייה (ראייה מטושטשת או רחנה. אלה יכולים להיות תסמינים של

תופעות לוואי שאינן שכוחות (עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100)

- דיכאון

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000)
- ירידה בטטיות דם (התסמינים כוללים חבלות ודימומים מהאף)
- איבוד תיאבון (אנוורקסיה)
- פסיכוזה, אדישות, בלבול
- כאב ראש

- כאב בטן הנגרם מחוסר אספקת דם או נזק למעי (איסכימה או נמק)
- רקמת שד מוגדלת בגברים (gynaecomastia)
- חוסר אנרגיה (תשישות), תחושה כללית רעה וחולשה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי לשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפהה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על " כניסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור, מחוץ להישג ידם וטווח יריאתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשיית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותן חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר, אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, maize starch, hydrolyzed maize starch, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה 95.52 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה לבנה, עגולה, קמורה בשני הצדדים, עם קו חצייה בשני הצדדים, באריזה של 50 טבליות, במגשייות (בליסטרים).

שם היצרן וכתובתו:

Kem Pharma S.L, Poligono Industrial Colon II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain

בעל הרישום וכתובתו:
תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151.20.33918.00

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

תרימה	
<div> <div><div> <div><div></div><div>מעברות 4023000</div></div> <div><div></div><div>תוצרי רפואה ישראליים</div></div> <div><div></div><div>מעברות בע"מ</div></div> </div></div></div>	
<div> <div><div></div><div>P00001468</div></div></div>	
<div> <div><div></div><div>PIL-0622-04</div></div></div>	