

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

דיגוקסין–קרן פארמה 0.25 מ"ג טבילות

חומר פעיל: כל טבליה מכילה: **Digoxin 0.25 mg (דיגוקסין 0.25 מ"ג)** לחומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 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 הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. יש לעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם אתה נוטל לראשונה דיגוקסין מתוצרת קרן פארמה, יתכן והרופא ירצה לנטר את רמות התרופה בדם. עלִיך להתיעץ עם הרופא.
אם בעבר נטלת דיגוקסין מתוצרת חברה אחרת, ייתכנו שינויים ברמות התרופה בדם לעומת התרופה שעד כה לקחת, לכן יתכן והרופא ירצה לנטר את רמות התרופה בדם ולקבוע מקרוב אחר השפעת התרופה. עלִיך להתיעץ עם הרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

להסדרת הפרעות בקצב הלב.

לטיפול באי ספיקות לב.

דיגוקסין מאטא את קצב הלב אך מעלה את עוצמת כיווץ הלב, וכך גורם לפעולה

יעילה יותר של הלב.

2. לפני שימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לדיגליטולס/גליקוזידים אחרים או לכל אחד ממרכיבי התרופה.
- נאמר לך כי אתה סובל מאחת מבעיות הלב הבאות:
 - חסם לב חלקי או חסם לב מדרגה שנייה.
 - סוגים מסוימים של הפרעת קצב על-חדרית.
 - טכיקרדיה חדרית או פרפור חדרי.
 - מחלה היפרטרופית חסימתית של שריר הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר זה רק תחת השגחה וניטור של רופא.

אצל מטופלים המקבלים תרופות משתנות בשילוב עם תרופות מעכבות ACE, או תרופות משתנות בלבד, נמצא שהפסקת דיגוקסין גורמת להחמרה קלינית.

יש לנקוט זהירות כאשר נותנים **דיגוקסין–קרן פארמה** למטופלים עם מחלה של התיירואיד (בלוטת התריס). המינון ההתחלתי והמינון התחזוקתי של **דיגוקסין–קרן פארמה** צריכים להיות מופחתים כאשר פעולת התיירואיד נמוכה. עבור היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס), יש עמידות יחסית לדיגוקסין, ויש להעלות את המינון. כאשר מטפלים בתיירוסטיקויזיס (מצב טוקסי עקב פעילות יתר של בלוטת התריס), יש להפחית את המינון רק עד לנקודה בה ניתן לשלוט על המחלה.

⚠ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- עברת לאחרונה התקף לב.
- הנך סובל מפגיעה במאזן המלחים בגוף (רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום).
- הנך סובל מגבוע לבבית הנגרמת עקב חסר בויטמין B (מחלת ברי-ברי).
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הריאות (מחלת נשימה, רמה נמוכה של חמצן בדם), הכליה, בלוטת בלוטת התריס (תירואיד).
- אם מותקן בגופך קוצב לב.

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לייעד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות לטיפול במערכת העיכול, לרבות: סותרי חומצה, תרופות נגד הקאות ושלשולים, תרופות משלשלות.

תרופות לטיפול בלב, לרבות: לטיפול ביתר לחץ דם או בהפרעות בקצב הלב.
רופמייל, פלודיפין (לטיפול ביתר לחץ דם) - מעלות את רמות דיגוקסין בסרום.
ניפדיפין ודילתיאזם (לטיפול ביתר לחץ דם) - עלולות להעלות או לא להשפיע על רמות דיגוקסין בסרום.

תרופות לטיפול בבעיות נשימה (לדוגמא אסטמה, כגון: סלבוטמול).

- תרופות לטיפול בסרטן.
- תרופות לטיפול באילופסייה.
- תרופות לטיפול בהרדה או בדיכאון.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חידיקיים.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- תרופות להורדת כולסטרול.
- תרופות למניעת דחיית שתלים.
- תרופות לטיפול בבעיות במערכת החיסון.
- תרופות למניעת קרישי דם בעת ביועז דיאליזה לכליה.
- תרופות משתנות.
 - סטרואידים.
 - מאלחשים.
 - תרופות להרפיית שרירים.
 - תרופות לטיפול בסוכרת (כגון: Acarbose).
 - תרופות לטיפול בבלוטת התריס.
 - תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות - NSAIDs.
 - התרופה המחמית St. John's Wort (לטיפול בדיכאון).
 - תרופות המכילות ויטמין D, סידן ותוספי סידן.
- אם נטלת בשבועיים הקודמים לתחילת הטיפול בתרופה זו גליקוזידים לבביים אחרים, יתכן והרופא שלך ירצה להקטין את המינון.

שימוש בתרופה מזון

ניתן לטיל את התרופה עם רוב סוגי המזון אך עדיף להמנע מנטילת התרופה עם מזון העשיר בסביסם (כגון: קמח מלא, דגנים, זרעונים, פירות ויקרות) שכן הוא עשוי להפחית את ספיגת התרופה.

⚠ הריון והנקה

אם הינך בהריון, עשויה להיכנס להריון או מניקה - יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין התוויות נגד לשימוש בדיגוקסין בזמן הריון. יחד עם זאת, כמו בכל תרופה אחרת, הרופא ישקול באם התוצאה הקלינית הצפויה לאם עולה על סיכון אפשרי לעובר, ובמידת הצורך יתאים את המינון. מכיוון שנצפו תופעות בעובר כאשר רמות דיגוקסין היו טוקסיות בסרום.

הנקה - דיגוקסין עובר לחלב אם, מדובר בכמויות קטנות, יש להיוועץ ברופא.

⚠ הניהגה ושימוש במכוונת

יתכן ותחשו סחרחורת, עייפות, כאב ראש או שתסבול מראיה מטושטשת בעקבות נטילת דיגוקסין. אם תופעות אלו קורות אין לנהוג או להשתמש במכוונת מסוכנות.

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטול. ספר לרופא אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד על סמך נתונים אישיים (גיל, משקל ותפקודי כליות) והבעיה הלבבית ממנה הנך סובל.

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

טיפול יהיו בדרך כלל שני שלבים:

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

"מנת תחזוקה" - לאחר נטילת מנת העמסה נוטלים מינון הרבה יותר נמוך לפי שקולו דעתו של הרופא.

מינון – על פי הוראת רופא בלבד!

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש בלבוץ את התרופה עם מים. מותר לכתוש/לחצות את הטבליה.

בדיקות ומעקב

בזמן הטיפול יתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות דם ושתן, על מנת להעריך את אופן השפעת התרופה עלִיך ובהתאם לכך ישקול האם יש צורך בשינוי המינון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ממה שצריך או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה **מיד** לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן והמבצ ממכר חיים. אתה עשוי לפתח תופעות לוואי כפי שמפורט תחת סעיף 4.

אם שנתת לטיל תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה כשנזכרת, אך אם הזמן בו נזכרת סמוך למועד הנטילה הבא היוועץ ברופא. אין לטיל מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, מחשש שמחלת הלב תחמיר.

אין לטיל תרופות בחושיך! בודק התוויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיגוקסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ככלל תופעות הלוואי של דיגוקסין יופיעו לרוב עקב נטילה של מינון גבוה מהנדרש. לכן יתכן והרופא ירצה לשנות את המינון.

יש לפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

- סימנים העשויים להעיד על בעיית לב הנובעת מהפרעה חדשה בקצב הלב (כתיצאה מהתרופה) כגון: דפיקות לב חזקות, כאב בחזה, קוצר נשימה או הזעה.
- רגישות יתר לתרופה (נדיר ביותר). הסימפטומים כוללים פריחה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון, קושי בנשימה או בבליעה.

תופעות לוואי נוספות שיש לדווח עליהן לרופא:

מופיעות לעיתים קרובות:

- קצב לב לא סדיר או איטי
- הקאות ובחילות, שלשול
- פריחה בעור, העשוייה לגרום לגרד
- סחרחורת או שינויות
- הפרעות בראיה כגון שטטשו או ראייה בצבעי צהוב-ירוק

מופיעות לעיתים רחוקות:

דיכאון

מופיעות לעיתים נדירות מאוד:

- נטייה להיפצע או לדמם יותר מהרגיל
- כאבי בטן הנובעים מפגיעה במעי ו/או מחוסר זרימת דם לקיבה
- הפרעות נפשיות, (בלבול, אדישות, אובדן כושר השיפוט)
- עייפות או חולשה, תחושה כללית לא טובה
- הגדלת השיניים (בגברים)
- איבוד תיאבון
- כאב ראש
- הפרעות חריפות בקצב הלב

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

תופעות מיוחדות בילדים

ילדים רגישים במיוחד להתפתחות תופעות לוואי עקב נטילת דיגוקסין, כגון: אובדן תיאבון, בחילה, הקאות או שלשול. כמו כן דווחו מקרים של קצב לב לא סדיר או מהיר.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרסו להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, rice starch, hydrolyzed maize starch, magnesium stearate

כל טבליה מכילה כ- 96 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליה עגולה בצבע לבן עם קו חציה.

- בעל הרישום:** תרימה חברה למסחר (1961) בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

• שם היצרן:

Kern Pharma S.L., Polígono Industrial Colón II, Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2014.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

151.20.33918.00

לשם השפוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

<div>חברה למסחר</div> <div>ת.ד.</div> <div>1961 (1961) בע"מ</div> <div>מעברות 4023000</div>	<div>תרומה</div>
---	--