

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

LANOXIN PG ELIXIR
לאנוקסין PG אלקסיר

Dosage form: elixir

Composition: Digoxin 0.05 mg/1 ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Lanoxin is indicated whenever digitalis therapy is required for the treatment of congestive heart failure, atrial fibrillation and/or flutter and supra-ventricular tachycardia

מהות העדכון: עדכון עלוני רופא וצרכן.
בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים החמרות או שינויים מהותיים.
למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון:
03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכוני בטיחות בעלון לצרכן

**2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בלאנוקסין אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיגוקסין, לגליקוזידים לבביים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: מידע נוסף בעלון).
- אתה סובל מבעיות לב חמורות כגון: בעיות בהולכה החשמלית בלב, במיוחד אם יש לך היסטוריה של התקפי סטוקס-אדמס (אובדן הכרה פתאומי זמני הנגרם על-ידי שינוי פתאומי בקצב הלב). אתה סובל מקצב לב לא סדיר הנגרם מהרעלה גליקוזידית לבבית או מצבים כגון תסמונת וולף-פרקינסון-וויט.
- הנך סובל מקרדיומיופתיה חסימתית (הגדלה של שריר הלב).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלאנוקסין
לפני הטיפול בלאנוקסין, ספר לרופא אם:**

- הנך מפתח הרעלת דיגוקסין, זה יכול להוביל למצבים שונים של הפרעות בקצב הלב, שחלקם מדמים את הפרעות הקצב שעבורן נרשמה תרופה זו.
- יש לך קצב לב לא תקין (חסם לב) והנך נוטל לאנוקסין. פנה לרופא מיד אם הנך חווה אחד או יותר מהמצבים הבאים: עילפון, אבדן הכרה לטווח קצר, סחרחורת, עייפות, קוצר נשימה, כאבים בחזה, קצב לב לא סדיר או בלבול.
- יש לך הפרעת קשר סינוס-פרוזדור (הפרעה בהולכה חשמלית של האותות החשמליים בלב כגון תסמונת סינוס חולה), בחלק מהמטופלים הסובלים מהפרעת סינוס-פרוזדור, תרופה זו יכולה לגרום לקצב לב איטי ו/או לא סדיר. לעיתים זה יגרום לעייפות, חולשה וסחרחורת וכאשר קצב הלב שלך איטי מאוד אתה עלול להתעלף.

- סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- אי ספיקת הלב מתרחשת בליווי של הצטברות חלבון לא תקין ברקמת הלב (אמילואידוזיס לבבי), הרופא עשוי לרשום לך טיפול חלופי.
- הנך סובל ממיוקרדיטיס (דלקת של שריר הלב) זה יכול לגרום להיצרות כלי דם במקרים נדירים. הרופא שלך עשוי לרשום לך תרופה שונה.
- יש לך מחלת ברי-ברי (הנגרמת כתוצאה ממחסור בויטמין B1).
- יש לך דלקת מיצרה של כפורת הלב – constrictive pericarditis (דלקת של קרום הלב).
- הנך נוטל משתנים (תרופות המעודדות ייצור שתן ומסייעות להפחית את כמות המים בגופך) עם או ללא מעכב ACE (תרופות המשמשות בעיקר לטיפול בלחץ דם גבוה), הרופא שלך ירשום מינון נמוך יותר של לאנוקסין. אין להפסיק ליטול לאנוקסין ללא התייעצות עם הרופא.
- יש לך בדיקת לב המכונה א.ק.ג. (אלקטרוקרדיוגרם), ספר למבצע הבדיקה שהנך נוטל לאנוקסין מכיוון שזה יכול להשפיע על ניתוח התוצאות.
- אתה עתיד לקבל טיפול באמצעות חשמל לתיקון קצב לב לא סדיר.

אינטראקציות/ תגובות בין-תרופתיות:

הרגישות ללאנוקסין יכולה לעלות כתוצאה משימוש בתרופות המפחיתות את רמת האשלגן בדם. תרופות אלה כוללות:

- משתנים
- מלחי ליתיום (נוגדי דיכאון)
- תכשירים מבוססי קורטיקוסטרואידים
- קרבנוקסולון (תכשיר לחיזוק רירית הקיבה)

התרופות הבאות מעלות את רמת הלאנוקסין בדם, דבר שעלול להעלות את הסיכון לרעילות:

- תרופות מסוימות המשפיעות על הלב: אמיודארון, פלקאיניד, פראזוסין, פרופאפנון, כינידין קנאגליפלוזין (לטיפול בסוכרת מסוג 2)
- אנטיביוטיקות מסוימות: אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טטראציקלין, גנטמיצין, טרימתופרים
- דקלאטסביר, סימפרוויר, ולפטסביר (בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בהפטיטיס C)
- פליבנסרין (לטיפול בחשק מיני נמוך אצל נשים שלא עברו את גיל המעבר)
- איזבוקונאזול, איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- איואקפטור (לטיפול בציסטיק פיברוזיס)
- ספירונולאקטון (תרופה שמעלה את כמות השתן שהינך מייצר אלפראזולאם (תרופת הרגעה שניתן להשתמש בה לטיפול בחרדה)
- אינדומתאצין (לטיפול בדלקת)
- כינין (ניתן להשתמש למניעת זיהום מלריה)
- פרופנטלין (למניעת עוויתות שרירים)
- מירבגרון (לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן הגורמת לדחף פתאומי למתן שתן וכתוצאה מכך לבריחת שתן לא רצונית)
- נפאזודון (נוגד דיכאון)
- אטורבסטאטין (להורדת כולסטרול בדם)
- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית, משמש לעתים קרובות למניעת דחיית שתלים)
- אפופרוסטנול (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- טולבפטן וקוניופטן (לטיפול ברמות נמוכות של נתרן בדם)
- קארבדילול (לטיפול באי ספיקת לב קלה עד חמורה ויתר לחץ דם)
- ריטונאביר (לטיפול בזיהום HIV ואיידס)
- טלפרביר (לטיפול בזיהום של הפטיטיס C)
- דרונדארון (לטיפול בקצב לב לא סדיר)
- ראנולאזין ותיאפאמיל (לטיפול בכאבים בחזה)

- תלמיסרטן (לטיפול ביתר לחץ דם)
- לפטיניב (לטיפול בסרטן השד)
- טיקגרלור (למניעת התקף לב או שבץ)
- וראפאמיל ופלודיפין (לטיפול ביתר לחץ דם)
- ונדטניב (לטיפול בסוגי סרטן שונים של בלוטות התריס)
- מעכבי P- גליקופרוטאין
- ונטוקלקס (לטיפול בחולים הסובלים מלוקמיה לימפוציטית כרונית)
- ומוראפניב (לטיפול בחולים מבוגרים עם סרטן מסוג מלנומה)
- מעכבי משאבת פרוטון (PPIs) [להקלת תסמינים של ריפלוקס חומצי, או לטיפול במחלת ריפלוקס של מערכת העיכול (GERD)]

התרופות הבאות יכולות להעלות או לא להשפיע על רמת לאנוקסין בדם:

- ניפדיפין, דילטיאזם, מעכבי רצפטור אנגיוטנסין (ARBs) ומעכבי ACE (לטיפול ביתר לחץ דם ואי ספיקת לב)
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) ומעכבי אנזימים ציקלואוקסיגנאז-2 (COX-2) (לטיפול בכאב ודלקת)

אם הנך סובל מאי ספיקת לב ואתה נוטל תכשירים המכילים סנה (sennosides- מגדילים את כמות ייצור הצואה לסיוע בתנועתיות המעיין) יחד עם לאנוקסין, יתכן שתהייה לך עלייה מתונה בסיכון לרעילות לאנוקסין.

התרופות הבאות מפחיתות את רמת לאנוקסין בדם:

- תרופות סותרות חומצה (לטיפול בחומציות הקיבה)
- תכשירים משלשלים מסוימים (יוצרים נפח ומגדילים את כמות הצואה המיוצרת ומסייעים לתנועתיות המעיין)
- קאולין-פקטין (לטיפול בשלשול)
- אקארבוס (לטיפול בסוגים מסוימים של סוכרת)
- אנטיביוטיקות מסוימות: נאומיצין, פניצילאמין, ריפאמפיצין
- תרופות ציטוסטטיות מסוימות (משמשות ככימותרפיה לטיפול בסרטן)
- מטוקולופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)
- סולפאסאלאזין (תרופה נגד מחלות דלקתיות של המעיין)
- אדרנלין (לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות)
- סאלבוטאמול (לטיפול באסתמה)
- כולסטיראמין (מפחיתה רמות כולסטרול בדם)
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- St. John's wort (פרע- היפריקום פרפורטום) (לטיפול בדיכאון)
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון)
- מעודדי P- גליקופרוטאין
- הזנה אנטרלית משלימה (הזנה באמצעות צינורית הזנה)

אם הנך נוטל דיגוקסין יחד עם התרופות הבאות עלול להיות לך סיכון מוגבר לקצב לב שאינו סדיר:

- סידן תוך-וריד
 - חוסמי בטא
 - תרופות סימפטומיטיות (לטיפול בהתקף לב ולחץ דם נמוך)
- אם הנך נוטל לאנוקסין וסוקסאמתוניום (לטיפול בהרפיית שרירים ולטיפול בשיתוק קצר-טווח, עלול להיות לך סיכון מוגבר של רמות אשלגן גבוהות בדם.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

- הרופא ירשום לך תרופה זו ביתר זהירות במהלך ההיריון.
- ייתכן שתצטרכי מינון גבוה יותר של התרופה אם הינך בהריון.
- תרופה זו יכולה להינתן לאם לשם טיפול בקצב לב גבוה באופן חריג ובאי ספיקת לב של העובר.
- תופעות לוואי של טיפול בלאנוקסין המשפיעות על האם יכולות להשפיע גם על העובר.

הנקה

תרופה זו מופרשת בחלב האם, אך בכמויות קטנות מאוד. לכן, אישה מניקה יכולה להשתמש בתרופה זו.

פוריות

אין מידע לגבי השפעת לאנוקסין על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

מאחר שדווח על סחרחורות, ראייה מטושטשת וראייה בצבע צהוב במהלך הטיפול בלאנוקסין, יש לנהוג, להפעיל מכונות או להשתתף בפעילויות מסוכנות בזהירות יתרה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לאנוקסין PG אליקסיר מכיל מתיל פאראהידרוקסיבנזואט (E218), סוכרוז, אתנול ונתרן.

סוכרוז:

לאנוקסין PG אליקסיר מכיל פחות 0.3 גרם סוכרוז בכל 1 מ"ל תמיסה, כלומר 1.5 גרם סוכרוז במנה של 5 מ"ל (0.25 מ"ג דיגוקסין). כמות הסוכרוז משתנה בהתאם למנה. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה פנה לרופא לקבלת הסבר נוסף אם ילדך נוטל את התרופה. התרופה עלולה להזיק לשיניים.

אתנול:

לאנוקסין PG אליקסיר מכיל פחות מ- 0.1 מ"ל של אתנול (אלכוהול) בכל מ"ל של התרופה, לדוגמה עד 0.44 גרם אתנול במנה של 5 מ"ל (0.25 מ"ג דיגוקסין) מקבילה לפחות מ-12.5 מ"ל (פחות מ-3 כפיות) בירה, פחות מ-4.5 מ"ל (פחות מכפית אחת) יין למנה של 0.25 מ"ג דיגוקסין. כמות האתנול משתנה בהתאם למנה פנה לרופא לקבלת הסבר נוסף אם ילדך נוטל את התרופה. התרופה מזיקה לאלה הסובלים ממאלכוהוליזם. יש לקחת בחשבון אצל נשים בהריון או נשים מניקות, ילדים וקבוצות בסיכון גבוה כגון חולים במחלות כבד או אפילפסיה.

נתרן:

מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים: לאנוקסין PG אליקסיר מכיל 38.019 מ"ג נתרן (מלח בישול) או פחות למנה. זה שווה ערך ל 1.9% מהצריכה התזונתית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר. ילדים מתחת לגיל 10 שנים: לאנוקסין PG אליקסיר מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב-1 מ"ל של התרופה, שנחשב כ"נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אופן נטילת התרופה

בדרך כלל נטילת התרופה תבצע בשני שלבים:

• **שלב 1- מנת העמסה**

מנת העמסה תביא את רמת הלאנוקסין שלך במהירות לרמה הנכונה בדם, באחת משתי הדרכים:

- אתה תקבל מנה בודדת גדולה ואז תתחיל לקבל את מנת האחזקה שלך
- תקבל מנה קטנה יותר כל יום למשך שבוע ואז תתחיל לקבל את מנת האחזקה שלך

• **שלב 2- מנת אחזקה**

לאחר נטילת מנת העמסה יהיה עליך ליטול מנה קטנה בהרבה בכל יום, עד שהרופא יורה לך להפסיק ילדים ומבוגרים מעל גיל 10 שנים:

• **מנת העמסה**

○ בדרך כלל מנה בודדת של 0.75 - 1.5 מ"ג. עבור חולים מסוימים מנה זו ניתנת במנות מחולקות בהפרש של 6 שעות

○ לחילופין, נטילת מנה של 0.25 - 0.75 מ"ג כל יום למשך שבוע ימים

● מנת אחזקה

○ הרופא שלך יחליט על המנה, כתלות בתגובה שלך ללאנוקסין.

○ בדרך כלל מנה של 0.125 - 0.25 מ"ג ליום

ילדים מתחת לגיל 10 שנים:

● מנת העמסה

○ מחושבת בהתאם למשקל הילד

○ בדרך כלל מנה של 0.025 - 0.045 מ"ג/ק"ג משקל גוף

○ מנה זו ניתנת במנות מחולקות במרווחים של בין 4 ל- 8 שעות

● מנת אחזקה

○ הרופא יחליט על המנה, כתלות בתגובת ילדך ללאנוקסין

○ בדרך כלל 1/5 (חמישית) או 1/4 (רבע) ממנת ההעמסה, הנלקחת פעם ביום

[...]

קשישים

קשישים עשויים לקבל מינון נמוך יותר מהמינון המקובל למבוגרים. זאת מכיוון שיתכן שלקשישים יש תפקוד כליתי ירוד. הרופא יבדוק את רמת הלאנוקסין בדמך וייתכן שישנה את המינון עבורך במידת הצורך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

התסמינים העיקריים של הרעלת לאנוקסין הם הפרעות בקצב לב ותסמינים של מערכת העיכול אשר יכולים להופיע לפני ההפרעות בקצב הלב. תסמיני מערכת העיכול כוללים אובדן תיאבון, בחילה והקאות. תסמינים אחרים של הרעלת דיגוקסין כוללים סחרחורת, עייפות, תחושת כללית של חולי והפרעות נירולוגיות שונות, כולל הפרעות בראייה (ראייה יותר צהובה-ירוקה מהרגיל). התסמינים הנירולוגיים והתסמינים הנוגעים לראייה עלולים להימשך גם לאחר שתסמינים אחרים של ההרעלה כבר חלפו. בהרעלה כרונית, ייתכן כי תסמינים שלא נוגעים ללב, כגון חולשה והרגשה כללית של חולי, יהיו התסמינים העיקריים.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - (מופיעות אצל פחות ממשתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים)

דפיקות לב, כאבים בחזה, קוצר נשימה או הזעה. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיית לב חמורה שנגרמת על ידי פעימות לב לא סדירות חדשות.

תופעות לוואי שכיחות (common) - (מופיעות אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)

● עלולות להתרחש תגובות אלרגיות של העור (פריחה, סרפדת)

● אי סדירות בקצב לב

● בחילות, הקאות, שלשול

● הפרעות במערכת העצבים המרכזית, כגון סחרחורת

● הפרעות בראייה (ראייה מטושטשת או ראייה בצבע צהוב)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - (מופיעות אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)

● ירידה בכמות הטסיות בדם (התסמינים כוללים חבורות ודימום מהאף)

● אובדן תיאבון (אנורקסיה)

● פסיכזה, אפתיה (אדישות), בלבול

● כאב ראש

● כאבי בטן הנגרמים כתוצאה ממחסור באספקת דם או נזק למעיין [איסכמיה ונמק (נקרוזיס)]

● הגדלת רקמת השדיים בגברים (גניקומסטיה)

● חוסר אנרגיה (עייפות), הרגשה כללית של חולי וחולשה

4.2. Posology and Method of Administration

[...]

Elderly:

The possibility of reduced renal function and lower lean body mass should be taken into account when dealing with elderly patients.

[...]

4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use

Monitoring:

[...]

Digoxin toxicity is more commonly associated with serum digoxin concentration greater than 2 nanogram/mL. However, serum digoxin concentration should be interpreted in the clinical context. Toxicity may occur with lower digoxin serum concentrations. In deciding whether a patient's symptoms are due to digoxin, the clinical state together with the serum potassium level and thyroid function are important factors. (see Section 4.9)

Determination of the serum digoxin concentration may be very helpful in making a decision to treat with further digoxin, but other glycosides and endogenous digoxin-like substances, including metabolites of digoxin, can interfere with the assays that are available and one should always be wary of values which do not seem commensurate with the clinical state of the patient. Observations while temporary withholding digoxin might be more appropriate

[...]

Excipients warnings

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

- Digoxin oral solution contains methyl parahydroxybenzoate (E218) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Sucrose

- Digoxin Oral Solution contains less 0.3 g of sucrose in each ml of oral solution, i.e. 1.5 g of sucrose in a 5 ml (0.25 mg digoxin) dose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

Ethanol

- Digoxin Oral Solution contains less than 0.1 ml of ethanol (alcohol) in each ml of oral solution, i.e. up to 0.44 g of ethanol in a 5 ml (0.25 mg digoxin) dose which is equivalent to less than 12.5 ml (less than 3 teaspoons) beer, less than 4.5 ml (less than one teaspoon) wine per 0.25 mg digoxin dose. Harmful to those suffering from alcoholism. To be taken into account in pregnant or breast-feeding woman, children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy.

Sodium

Adults and children over 10 years: This medicinal product contains 38.019 mg sodium or less per dose, equivalent to 1.9 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult

4.5. Interaction with Other Medicinal products and Other Forms of Interaction

[...]

Digoxin is a substrate of P-glycoprotein. Thus, inhibitors of P-glycoprotein may increase blood concentrations of digoxin by enhancing its absorption and/or by reducing its renal clearance (see Section 5.2). Induction of P-glycoprotein can result in decreases in plasma concentrations of digoxin.

[...]

Agents causing hypokalaemia or intracellular potassium deficiency may cause increased sensitivity to digoxin; they include lithium salts, corticosteroids and carbenoxolone and some diuretics. Co-administration with diuretics such as loop or hydrochlorothiazide should be under close monitoring of serum electrolytes and renal function.

Calcium, particularly if administered rapidly by the I.V route, may produce serious arrhythmias in digitalized patients.

Sympathomimetic drugs have direct positive chronotropic effects that can promote cardiac arrhythmias and may also lead to hypokalaemia, which can lead to or worsen cardiac arrhythmias. Concomitant use of digoxin and sympathomimetics may increase the risk of cardiac arrhythmias.

Combinations requiring caution

Combinations which can increase the effects of digoxin when co-administered:

amiodarone, canagliflozin, daclatasvir, flibanserin, flecainide, prazosin, propafenone, quinidine, spironolactone, macrolide antibiotics e.g. erythromycin and clarythromycin, tetracycline (and possibly other antibiotics), gentamicin, isavuconazole, itraconazole, ivacaftor, quinine, trimethoprim, alprazolam, indomethacin, propantheline, mirabegron, nefazodone, atorvastatin, cyclosporine, epoprostenol (transient), vasopressin receptor antagonists (tolvaptan and conivaptan) carvedilol/ritonavir/ritonavir containing regimens, taleprevir, dronedarone, ranolazine, simeprevir, telmisartan, lapatinib, ticagrelor, vandetanib, velpatasvir, venetoclax and vemurafenib. Care should be taken when any of the above medicinal products are used in combination with digoxin.

[...]

Co-administration of lapatinib with orally administered digoxin resulted in an increase in the AUC of digoxin. Caution should be exercised when dosing digoxin concurrently with lapatinib.

Drugs that modify afferent and efferent arteriole vascular tone may alter glomerular filtration. Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs) and angiotensin receptor blockers (ARBs) decrease angiotensin II-mediated efferent arteriole vasoconstriction, while non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and cyclooxygenase-2 enzyme (COX-2) inhibitors decrease prostaglandin-mediated afferent arteriole vasodilation. ARBs, ACEIs, NSAIDs, and COX-2 inhibitors did not significantly alter digoxin pharmacokinetics or did not alter PK parameters in a consistent manner. However, these drugs may modify renal function in some patients, resulting in a secondary increase in digoxin.

[...]

Calcium channel blockers are also known to have depressant effects on sinoatrial and atrioventricular nodal conduction, particularly diltiazem and verapamil. Proton pump inhibitors (PPI) are able to increase plasma levels of digoxin by inhibiting its efflux. Metabolism of digoxin in the gastrointestinal tract is inhibited by omeprazole, resulting in increased plasma levels of digoxin. Similar effects have been reported with pantoprazole and rabeprazole to a lesser extent.

Combinations which can decrease the effects of digoxin when co-administered: antacids, some bulk laxatives, kaolin-pectin, acarbose, neomycin, penicillamine, rifampicin, some cytostatics, metoclopramide, sulphasalazine, adrenaline, salbutamol, cholestyramine, phenytoin, St John's wort (*Hypericum perforatum*), bupropion and supplemental enteral nutrition.

Bupropion and its major circulating metabolite, with and without digoxin, stimulated OATP4C1-mediated digoxin transport. Digoxin has been identified as a substrate for aOATP4C1 in the basolateral side of the proximal renal tubules. Binding of bupropion and its metabolites to OATP4C1 could possibly increase the transport of digoxin and therefore, increase the renal secretion of digoxin.

4.9. Overdose

[...]

In patients undergoing haemodialysis, digoxin use is associated with increased mortality; patients with low pre-dialysis potassium concentrations are most at risk.

[...]

Treatment:

After recent ingestion, such as accidental or deliberate self-poisoning, the load available for absorption may be reduced by gastric lavage. Gastric lavage increases vagal tone and may precipitate or worsen arrhythmias. Consider pre-treatment with atropine if gastric lavage is performed. Treatment with digitalis Fab antibody usually renders gastric lavage unnecessary. In the rare instances in which gastric lavage is indicated, it should only be performed by individuals with proper training and expertise.

[...]

5.1. Pharmacodynamic Properties

[...]

Intravenous administration of a loading dose produces an appreciable pharmacological effect within 5 to 30 mins, while using the oral route the onset of effect occurs in 0.5 to 2 hours.