

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lanoxin 0,25 mg comprimido

Lanoxin MD 0,125 mg comprimido

Lanoxin 0,25 mg/ml Solução para perfusão

Digoxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.

O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lanoxin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lanoxin
3. Como utilizar Lanoxin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lanoxin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Lanoxin e para que é utilizado

Lanoxin contém a substância ativa digoxina, que pertence ao grupo de medicamentos denominados glicosídeos cardíacos. É utilizado para tratar arritmias e insuficiência cardíaca. Uma arritmia é uma irregularidade no batimento cardíaco que faz com que o coração falhe um batimento, bata irregularmente ou bata à velocidade errada. Este medicamento atua corrigindo os batimentos cardíacos irregulares até atingirem o ritmo normal e fortalece a intensidade do batimento cardíaco, motivo pelo qual é útil na insuficiência cardíaca.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lanoxin

Não tome Lanoxin se:

- é alérgico à digoxina, a outros glicosídeos cardíacos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas cardíacos graves, por exemplo na condução de impulsos elétricos no coração, especialmente se tiver um historial de crises de Stokes-Adams (perda de consciência abrupta e de curta duração causada por uma alteração súbita da frequência ou ritmo cardíaco).
- tem batimentos cardíacos irregulares provocados por intoxicação por glicosídeos cardíacos ou afeções como a síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- tem cardiomiopatia obstrutiva (aumento do músculo cardíaco).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lanoxin:

- se está a tomar este medicamento, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar regularmente análises ao sangue para determinar a quantidade de Lanoxin no sangue. Isto pode ser útil no caso de doentes com problemas renais.
- se desenvolveu toxicidade a digoxina, pode conduzir a diversas formas de perturbações do ritmo, algumas das quais se assemelham àquelas para as quais o medicamento foi prescrito.
- se tem um ritmo cardíaco anormal (bloqueio cardíaco) e está a tomar este medicamento, contacte imediatamente o seu médico se sentir um ou mais dos seguintes sintomas: desmaio, perda de consciência de curta duração, tonturas ou sensação de desmaio, fadiga (cansaço), falta de ar, dores no peito, irregularidades do batimento cardíaco ou confusão.
- se tem uma perturbação sinoauricular (uma doença na condução dos impulsos elétricos através do coração, como o síndrome “Sick Sinus”), em alguns doentes com uma perturbação sinoauricular, este medicamento pode abrandar e/ou tornar irregular o batimento do seu coração. Por vezes, isso irá causar cansaço, fraqueza e tonturas e, quando o batimento cardíaco estiver muito lento, poderá desmaiar.
- se sofreu recentemente de um ataque cardíaco.
- quando a insuficiência cardíaca está associada ao depósito de uma proteína anómala no tecido cardíaco (amiloidose cardíaca), o médico poderá prescrever uma terapêutica alternativa.
- se tem miocardite (inflamação do músculo cardíaco) isto pode causar vasoconstrição (estreitamento dos vasos sanguíneos) em raras ocasiões. O seu médico pode prescrever-lhe um medicamento diferente.
- se tem beribéri (doença provocada pela deficiência em vitamina B1).
- se tem pericardite constrictiva (inflamação do saco que contém o coração).
- se está a tomar diuréticos (medicamentos que promovem a produção de urina e ajudam a reduzir a quantidade de água no seu organismo) com ou sem inibidores da ECA (principalmente utilizados para tratar a hipertensão), o seu médico prescrever-lhe-á uma dose mais baixa de Lanoxin. Não pare de tomar Lanoxin sem falar com o seu médico.

- se tiver de realizar um exame ao coração chamado ECG (electrocardiograma), informe a pessoa que lhe efetuar o exame de que está a tomar Lanoxin, uma vez que isso pode afetar o significado dos resultados.
- se tem uma doença respiratória (dos pulmões) grave (uma vez que pode ter uma maior sensibilidade ao Lanoxin).
- se tem níveis baixos de oxigénio a chegar a certas partes do organismo, níveis baixos de potássio, níveis anormalmente baixos de magnésio ou níveis aumentados de cálcio no sangue.
- se tem uma doença da tiróide (como, por exemplo, tiróide pouco ativa ou demasiado ativa), uma vez que pode necessitar de alterar a dose deste medicamento.
- se tem síndrome de má-absorção (não consegue absorver devidamente os minerais dos seus alimentos) ou se alguma vez fez uma cirurgia de reconstrução gastrointestinal.
- se receber tratamento com choques elétricos para corrigir o batimento cardíaco anormal.

### Outros medicamentos e Lanoxin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A administração simultânea de vários medicamentos pode ter consequências nocivas ou dar origem a interações indesejadas.

A sensibilidade ao Lanoxin pode ser aumentada por medicamentos que baixem o nível de potássio no sangue. Estes incluem:

- diuréticos,
- sais de lítio (antidepressivos),
- medicamentos à base de corticosteroides,
- carbenoxolona (um produto que fortalece a mucosa gástrica).

Os medicamentos que se seguem aumentam o nível de Lanoxin no sangue, o que pode aumentar o risco de toxicidade:

- certos medicamentos que afetam o coração: amiodarona, flecainida, prazosina, propafenona, quinidina,
- canagliflozina (utilizada para tratar diabetes mellitus do tipo 2),
- certos antibióticos: eritromicina, claritromicina, tetraciclina, gentamicina, trimotoprim,
- daclatasvir (utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a hepatite c),
- flibanserina (utilizado para tratar o apetite sexual reduzido em mulheres que ainda não estão na menopausa),
- isavuconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas),
- itraconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas),
- posaconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas),
- ivacaftor (utilizado para tratar a fibrose quística),
- espironolactona (um medicamento que aumenta a quantidade de urina que produz),
- alprazolam (um sedativo que pode ser utilizado para tratar a ansiedade),
- indometacina (usado para tratar inflamações),
- quinina (pode ser usada para prevenir a malária),

- propantelina (utilizada para prevenir os espasmos musculares),
- mirabegrom (utilizado para tratar uma bexiga demasiado ativa que causa uma vontade súbita de urinar, resultando em perda de urina involuntária)
- nefazodona (um antidepressivo),
- atorvastatina (baixa o colesterol no sangue),
- ciclosporina (um imunossupressor utilizado com frequência para evitar a rejeição de transplantes),
- epoprostenol (utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar),
- tolvaptan (utilizado para tratar os níveis baixos de sódio),
- conivaptan (utilizado para tratar os níveis baixos de sódio),
- carvedilol (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca congestiva ligeira a grave e a hipertensão),
- ritonavir (utilizados para tratar a infeção por VIH e a SIDA),
- taleprevir (utilizado para tratar a hepatite C),
- dronedarona (utilizada para tratar o batimento cardíaco irregular),
- ranolazina (utilizada para tratar as dores de peito),
- simeprevir (utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de hepatite c),
- telmisartan (utilizado para tratar a hipertensão),
- lapatinib, vandetanib, vemurafenib, osimertinib (utilizados para tratar o cancro),
- ticagrelor (utilizado para prevenir ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais),
- verapamilo (utilizado para tratar a hipertensão),
- felodipina (utilizada para tratar a hipertensão),
- tiapamil (utilizada para tratar as dores de peito),
- velpatasvir (utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a hepatite c),
- inibidores da glicoproteína-P,
- venetoclax (utilizado para tratar doentes com leucemia linfocítica crónica),
- inibidores da bomba de protões (IBP) (utilizado para aliviar os sintomas de refluxo gástrico ou doença de refluxo gastroesofágico (DRGE)).

Os medicamentos que se seguem podem aumentar ou não ter qualquer efeito nos níveis de Lanoxin no sangue:

- nifedipina, diltiazem, antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA) e inibidores da ECA (utilizados para tratar a hipertensão e a insuficiência cardíaca congestiva),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e inibidores da enzima ciclo-oxigenase-2 (COX-2) (utilizados para tratar a dor e a inflamação).

Se tem insuficiência cardíaca congestiva e está a tomar senosidos (aumentam a quantidade de fezes que produz para o ajudar a ter movimentos intestinais) juntamente com Lanoxin, pode ter um risco moderadamente aumentado de toxicidade por Lanoxin.

Os medicamentos que se seguem reduzem o nível de Lanoxin no sangue:

- antiácidos (utilizados para tratar a acidez gástrica),

- alguns laxantes expansores do volume (aumentam a quantidade de fezes produzidas para ajudar a movimentação dos intestinos),
- caulino-pectina (utilizados para tratar a diarreia),
- acarbose (utilizada para tratar alguns tipos de diabetes),
- certos antibióticos: neomicina, penicilamina, rifampicina,
- alguns medicamentos citostáticos (utilizados como quimioterapia para o tratamento do cancro),
- metoclopramida (um medicamento para tratar náuseas e vômitos),
- sulfassalazina (um medicamento para contrariar doenças inflamatórias do intestino),
- adrenalina (utilizada para tratar reações alérgicas graves),
- salbutamol (um medicamento utilizado para tratar a asma),
- colestiramina (baixa o colesterol no sangue),
- fenitoína (utilizado para tratar a epilepsia),
- hipericão (*Hypericum perforatum*) (usado para tratar a depressão),
- bupropiona (um antidepressivo),
- indutores da glicoproteína-P,
- nutrição entérica suplementar (alimentação através de um tubo).

Se está a tomar Lanoxin em simultâneo com os seguintes medicamentos, pode ter um risco aumentado de ritmo cardíaco irregular:

- cálcio intravenoso
- bloqueadores beta
- simpaticomiméticos (utilizados para tratar ataques cardíacos e tensão arterial baixa),

Se está a tomar Lanoxin e suxametónio (utilizado para ajudar o relaxamento muscular e tratar a paralisia a curto prazo), pode ter um risco aumentado de apresentar níveis elevados de potássio no sangue.

Informe o seu médico se estiver a tomar um medicamento que contenha enzalutamida (para o tratamento do cancro da próstata). Este medicamento pode interferir nos seus testes de digoxina.

Lanoxin com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado em jejum ou com a maioria das refeições. Contudo, deve evitar tomar Lanoxin comprimidos com alimentos que sejam ricos em fibra, também conhecida como “fibra dietética”, porque o nível de Lanoxin absorvido pelo organismo pode ser reduzido.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico irá prescrever este medicamento com precaução durante a gravidez.

Se estiver grávida, poderá necessitar de uma dose mais elevada de Lanoxin.

Este medicamento pode ser administrado à mãe para tratar frequência cardíaca anormalmente elevada e insuficiência cardíaca congestiva no feto.

Os efeitos indesejáveis do tratamento com Lanoxin manifestados pela mãe podem também afetar o feto.

#### Amamentação

Este medicamento é excretado no leite materno, mas em quantidades diminutas. Por esse motivo, Lanoxin pode ser utilizado por mulheres a amamentar.

#### Fertilidade

Não existe informação disponível sobre o efeito de Lanoxin na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Uma vez que foram relatadas tonturas e visão turva ou amarelada, deve tomar precauções antes de conduzir, utilizar máquinas ou participar em atividades perigosas.

Lanoxin comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Lanoxin solução para perfusão contém etanol e sódio

##### Etanol:

Este medicamento contém 0,104 mg de álcool (etanol) em cada ml. A quantidade por dose deste medicamento é equivalente a menos de 0,005 ml de cerveja ou 0,002 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

##### Sódio:

Este medicamento contém menos 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Lanoxin

Este medicamento está disponível sob a forma de comprimidos a tomar por via oral. Este medicamento está igualmente disponível na forma de solução injetável para administração intravenosa.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico terá calculado a quantidade certa de Lanoxin para si:

- Dependendo do tipo e da gravidade do problema de coração que tiver.

- A dose dependerá igualmente da sua idade, peso e do estado de funcionamento dos seus rins.
- Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico efetuará análises regulares ao sangue, a fim de determinar como está a responder ao tratamento.
- O médico ajustará a sua dose com base nos resultados das suas análises sanguíneas e da forma como está a responder ao tratamento. É por este motivo que deve seguir estritamente o esquema de tratamento prescrito pelo seu médico.
- Se tiver tomado outro glicosido cardíaco nas últimas 2 semanas, o seu médico pode-lhe prescrever uma dose mais baixa.
- Se sentir que o efeito deste medicamento é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Tomar este medicamento

Em geral, tomará este medicamento em duas fases:

##### Fase 1 - dose de carga

A dose de carga eleva rapidamente os seus níveis de Lanoxin até ao nível correto. Isto será feito através de uma das duas opções seguintes:

- tomará uma dose alta única e depois iniciará a sua dose de manutenção ou
- tomará diariamente uma dose mais baixa durante uma semana e depois iniciará a sua dose de manutenção

##### Fase 2 - dose de manutenção

Depois da sua dose de carga, tomará diariamente uma dose muito menor até que o médico lhe diga para parar.

#### Administração Oral

##### Adultos e crianças com mais de 10 anos de idade

- dose de carga

Em geral, entre 0,75 e 1,5 mg numa dose única

Para alguns doentes, esta quantidade pode ser administrada em doses fracionadas com intervalos de 6 horas

Em alternativa, podem ser administradas entre 0,25 e 0,75 mg diariamente durante uma semana

- dose de manutenção

O seu médico tomará esta decisão dependendo da sua resposta a Lanoxin

Em geral, entre 0,125 e 0,25 mg diariamente

##### Crianças com menos de 10 anos

- dose de carga

É calculada com base no peso da criança

Em geral, entre 0,025 e 0,045 mg por kg de peso corporal

Esta quantidade deve ser administrada em doses fracionadas com intervalos entre 4 e 8 horas

- dose de manutenção

O médico tomará esta decisão dependendo da resposta da criança a Lanoxin

Em geral, 1/5 (um quinto) ou 1/4 (um quarto) da dose de carga, a tomar diariamente  
Administração por via intravenosa

Cada dose de Lanoxin solução para perfusão deve ser administrada na forma de perfusão lenta numa veia ao longo de um período de 10 a 20 minutos. O seu médico discutirá o melhor método de tratamento para si.

Adultos e crianças com mais de 10 anos de idade

- dose de carga

Em geral entre 0,5 e 1,0 mg

Esta quantidade deve ser administrada em doses fracionadas. Cerca de metade da dose de carga total ser-lhe-á administrada na primeira injeção e o resto da dose de carga pode ser dividido em várias injeções que lhe serão administradas com intervalos de 4 a 8 horas

- dose de manutenção

O seu médico tomará esta decisão dependendo da sua resposta a Lanoxin

Em geral, entre 0,125 e 0,25 mg diariamente

Crianças com menos de 10 anos

- dose de carga

É calculada com base no peso da criança

Em geral, entre 0,020 e 0,035 mg por kg de peso corporal

Esta quantidade deve ser administrada em doses fracionadas. Cerca de metade da dose de carga total será administrada à criança na primeira injeção e o resto da dose de carga pode ser dividido em várias injeções, que serão administradas com intervalos de 4 a 8 horas.

- dose de manutenção

O seu médico tomará esta decisão dependendo da resposta da criança a Lanoxin

Em geral, 1/5 (um quinto) ou 1/4 (um quarto) da dose de carga, diariamente

Idosos

Os idosos podem receber uma dose mais baixa do que a dose habitual para adultos, uma vez que os idosos podem apresentar uma diminuição da função renal. O seu médico avaliará os níveis Lanoxin no seu sangue e poderá alterar a dose, se necessário.

Se tomar mais Lanoxin do que deveria

Se tomou demasiado Lanoxin comprimidos ou se uma criança tomou acidentalmente o medicamento, contacte o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação

Antivenenos a fim de avaliar os riscos e obter mais informações.

Uma vez que Lanoxin solução para perfusão é administrado sob a supervisão de um médico, é pouco provável que lhe seja administrado mais ou menos do que o necessário. Contudo, se tiver dúvidas relativamente à dose do seu medicamento, discuta-as com o seu médico.



Os principais sintomas de toxicidade por Lanoxin são perturbações do ritmo cardíaco e sintomas gastrointestinais, que podem ocorrer antes das perturbações do ritmo cardíaco. Os sintomas gastrointestinais incluem perda de apetite, náuseas e vômitos. Outros sintomas de toxicidade por Lanoxin incluem tonturas, fadiga, sensação geral de mal-estar e diversas perturbações neurológicas, incluindo perturbações visuais (mais verde amarelado do que o habitual). Os sintomas neurológicos e visuais podem persistir mesmo depois de os outros sinais de toxicidade terem desaparecido. Na toxicidade crónica, os sintomas não relacionados com o coração, como a fraqueza e uma sensação geral de mal-estar, podem ser os principais sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Lanoxin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lanoxin

O seu médico indicará-lhe durante quanto tempo deve tomar Lanoxin. Não interrompa precocemente o seu tratamento sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, fale imediatamente com o seu médico ou procure aconselhamento médico urgente:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- palpitações, dor no peito, falta de ar ou sudorese. Estes podem ser sintomas de um problema cardíaco grave causado por novos batimentos cardíacos irregulares.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- podem ocorrer reações alérgicas da pele (erupção cutânea, urticária)
- batimento cardíaco anormal
- náuseas, vômitos, diarreia
- perturbações do sistema nervoso central, tais como tonturas
- perturbações visuais (visão turva ou amarelada)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- depressão

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- diminuição do número de plaquetas sanguíneas (os sintomas incluem equimoses e hemorragias nasais)

- perda de apetite (anorexia)
- psicose, apatia, confusão
- dores de cabeça
- dores no estômago causadas pela falta de suprimento sanguíneo ou lesão nos seus intestinos (isquemia e necrose)
- aumento do tecido mamário nos homens (ginecomastia)
- falta de energia (fadiga), sensação geral de mal-estar e fraqueza

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Lanoxin

Lanoxin e Lanoxin MD comprimido: Não conservar acima de 25°C.

Lanoxin solução para perfusão: Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lanoxin

Lanoxin MD comprimido

Substância activa: cada comprimido contém 0,125 mg de digoxina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho modificado, amido de arroz, amido de milho, estearato de magnésio.

Lanoxin comprimidos

Substância activa: cada comprimido contém 0,25 mg de digoxina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de arroz, amido de milho, amido de milho modificado, estearato de magnésio.

Lanoxin solução para perfusão

Substância activa: cada ml de solução contém 0,25 mg de digoxina.

Os outros componentes são: etanol, propilenoglicol, ácido cítrico monohidratado, fosfato de sódio anidro, água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Lanoxin e conteúdo da embalagem

Lanoxin MD comprimido

Embalagens de 20 ou 60 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu.

Lanoxin comprimido

Embalagem de 20, 30 ou 60 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu.

Lanoxin solução para perfusão

Embalagem de 5 ampolas (vidro tipo I) de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irlanda

00351 300501243

Fabricante de Lanoxin Comprimidos e Lanoxin MD comprimidos

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse, 32-36,

D-23843 Bad Oldesloe,

Alemanha

Fabricante de Lanoxin Solução para perfusão

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A,

Strada Provinciale Asolana, 90,  
43056 San Polo di Torrile, Parma,  
Itália

Cenexi – Fontenay Sous Bois,  
52 rue Marcel et Jacques Gaucher,  
Fontenay-Sous Bois  
94120,  
França

Este folheto foi aprovado a última vez em:

-----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

#### Instruções de manuseamento

##### Diluição de Lanoxin solução para perfusão

Lanoxin solução para perfusão pode ser administrada sob a forma não diluída ou diluída num volume de quatro vezes ou superior de cloreto de sódio 0,9% para perfusão, cloreto de sódio 0,18%/glucose 4% para perfusão ou glucose 5% para perfusão. Um volume de quatro vezes de diluente corresponde a adicionar uma ampola de 2 ml de digoxina a 6 ml de solução para perfusão. A utilização de um volume de diluente inferior a 4 vezes pode levar à precipitação da digoxina.

Lanoxin solução para perfusão 0,25 mg/ml, quando diluída na proporção de 1 para 250 demonstrou ser compatível com as seguintes soluções para perfusão e estável durante 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C):

- Cloreto de Sódio para perfusão intravenosa, B.P., 0,9% p/v
- Cloreto de Sódio (0,18% p/v) e Glucose (4% p/v) para perfusão intravenosa, B.P.
- Glucose para perfusão intravenosa, B.P. 5% p/v.

Uma proporção de 1 para 250 pode ser obtida, por exemplo, através da diluição de uma ampola de 2 ml em 500 ml de solução para perfusão.

A diluição deve ser efectuada sob condições assépticas e imediatamente antes de usar. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

#### Administração da injeção de Lanoxin:

Cada dose deve ser administrada por perfusão intravenosa ao longo de 10 a 20 minutos.

A dose de carga total deve ser administrada em doses fracionadas, com aproximadamente metade da dose total a ser administrada na primeira toma e as seguintes frações da dose total administradas em intervalos de quatro a oito horas. Deve

proceder-se a uma avaliação da resposta clínica antes de se administrar cada dose adicional.

A via intramuscular é dolorosa e está associada a necrose muscular. Esta via de administração não pode ser recomendada.

A injeção intravenosa rápida pode causar vasoconstrição produzindo hipertensão e/ou fluxo coronário reduzido. É, por isso, importante utilizar uma velocidade de injeção lenta na insuficiência cardíaca hipertensa e no enfarte agudo do miocárdio.