

**DIGOBAL**  
**digoxina**

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**  
**0,125 mg** - Caixas contendo 30 comprimidos sulcados, em blister.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÕES COMPLETAS**

Cada comprimido de **DIGOBAL** contém:

Digoxina..... 0,125 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, lactose, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento**

**DIGOBAL** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

**Cuidados de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade**

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto apresenta prazo de validade de 24 meses. A data de expiração está impressa no blister e cartucho. **Atenção:** O produto não deve ser utilizado fora do prazo de validade indicado sob risco de não produzir os efeitos esperados.

**Gravidez e lactação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o bebê. Não existe contra-indicação do uso de digoxina durante a amamentação.

**Cuidados de administração**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: perda do apetite, náuseas e vômitos, fraqueza, apatia, fadiga, mal-estar, dor de cabeça, distúrbios visuais, depressão e até psicose.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Enquanto estiver em tratamento com **DIGOBAL** não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico, uma vez que vários medicamentos podem interferir na atividade farmacológica da digoxina.

**Contra-indicações e precauções**

**DIGOBAL é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à digoxina ou a qualquer outro componente da fórmula.**

**Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

**Capacidade de dirigir e operar máquinas: Não existem estudos sobre o efeito deste medicamento na habilidade de dirigir e operar máquinas.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Farmacodinâmica**

A digoxina aumenta a contratilidade do miocárdio por atividade direta. Este efeito é proporcional à dose na faixa mais baixa, e algum efeito é alcançado mesmo com doses bastante baixas. O efeito ocorre até com o miocárdio normal, não obstante neste caso não apresente nenhum benefício fisiológico. A ação primária da digoxina é, especificadamente, inibir a adenosina trifosfatase, e desta maneira, a atividade trocadora da bomba sódio/potássio.

Esta distribuição iônica alterada cruza a membrana, resultando em um afluxo aumentado dos íons cálcio e, assim, um aumento na disponibilidade de cálcio no tempo do par excitação-contracção. A potência da digoxina pode, por esta razão, parecer consideravelmente intensificada quando a concentração de potássio extracelular é baixa, ao passo que o efeito oposto é obtido na condição de hipercalemia. A digoxina exerce o mesmo efeito de inibição do mecanismo, trocador sódio/potássio, sobre as células do sistema nervoso autonômico, estimulando-as para exercerem atividade cardíaca indireta, tal como uma taxa de condução de impulso diminuída através dos átrios e do nódulo atrioventricular (vagomimético) e sensibilização dos nervos do seio carotídeo (simpaticomimético). O grau de ativação neurohormonal que ocorre em pacientes com falência cardíaca é associado a deterioração clínica e risco aumentado de morte. Digoxina reduz a ativação dos sistemas nervoso simpático e renina-angiotensina, independente de sua ação inotrópica, e influencia favoravelmente a sobrevivência. Entretanto este é alcançado via efeitos diretos simpatoinibitórios ou pela re-sensibilização do mecanismo baroreflexo pouco esclarecido.

**Farmacocinética**

Após administração oral, a digoxina é absorvida pelo estômago e, em maior parte, no intestino. A absorção é retardada, mas não comprometida pela ingestão de alimentos. Pela via oral, o início do efeito ocorre em 0,5-2 horas alcançando o máximo em 2-6 horas. A biodisponibilidade da digoxina administrada oralmente sob a forma de comprimido é de,

aproximadamente, 63%. A distribuição inicial da digoxina do centro para os compartimentos periféricos, geralmente demora entre 6 a 8 horas. Este fato é acompanhado pela diminuição na concentração plasmática de digoxina de forma mais gradual, a qual é dependente da eliminação da digoxina pelo corpo.

O volume de distribuição é grande ( $V_{dss} = 510$  litros em voluntários saudáveis) indicando que a digoxina liga-se extensivamente aos tecidos corporais. As concentrações mais elevadas de digoxina são encontradas no coração, fígado e rim. No coração a média é 30 vezes superior a da circulação sistêmica. Aproximadamente 25% da digoxina plasmática encontram-se ligada à proteína plasmática.

A principal via de eliminação é a excreção renal da droga não modificada.

O clearance corpóreo total da digoxina parece estar diretamente relacionado à função renal e, desta forma, a porcentagem de perda diária é uma função do clearance de creatinina e pode ser estimado pela creatinina sérica estável.

Foram encontrados valores de  $193 \pm 25$  ml/min e  $152 \pm 24$  ml para os clearances renal e total, respectivamente.

Em uma porcentagem pequena de indivíduos, a digoxina administrada oralmente é convertida em produtos de redução cardinativos (produtos de redução da digoxina ou PRDs) através de colônias de bactérias do trato gastrointestinal.

A meia-vida de eliminação terminal da digoxina, em pacientes com função renal normal é de 30 a 40 horas, e é prolongada em pacientes portadores de disfunção renal.

Em pacientes anúricos, a meia-vida de eliminação terminal deve ser de cerca de 100 horas.

O clearance renal da digoxina é diminuído em recém nascidos, sendo necessários ajustes de dosagem. Isto é especialmente importante em bebês prematuros, uma vez que o clearance renal reflete maturidade da função renal. O clearance da digoxina é de  $65,6 \pm 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, aos 3 meses, comparado com somente

$32 \pm 7$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, em uma semana. Além dos recém-nascidos, crianças geralmente requerem doses proporcionalmente maiores que os adultos, baseados no peso corporal e na área de superfície corporal.

Considerando que existe mais droga presente nos tecidos que na circulação sanguínea, digoxina não é eficazmente removida do corpo durante passagem cardiopulmonar.

Além disto, apenas cerca de 3 % da dose de digoxina é removida do corpo durante 5 horas de hemodiálise.

## **INDICAÇÕES**

**DIGOBAL** é indicado no tratamento da Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC), onde o problema dominante é a disfunção sistólica. Neste caso, o benefício terapêutico é maior naqueles pacientes com dilatação ventricular.

**DIGOBAL** também é indicado na taquicardia supraventricular, particularmente fibrilação e/ou flutter atrial.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

**DIGOBAL** está contra-indicado nos seguintes casos:

- **Presença de bloqueio cardíaco completo intermitente ou bloqueio atrioventricular de segundo grau, especialmente se houver história de Síndrome de Stokes-Adams.**
- **Arritmias causadas por intoxicação por glicosídeos cardíacos.**
- **Arritmias supraventriculares associadas com uma via atrioventricular acessória, como na Síndrome de Wolff-Parkinson-White, a menos que as características**

**eletrofisiológicas da via acessória tenham sido avaliadas. Se a via acessória for conhecida ou se houver suspeita de sua existência, e não houver história de arritmias supraventriculares anteriores, a digoxina será contra-indicada da mesma forma.**

- **Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, a menos que haja fibrilação atrial e insuficiência cardíaca concomitantes; mas, mesmo neste caso, deve-se tomar cuidado se a digoxina for usada.**
- **Pacientes com conhecida hipersensibilidade à digoxina ou a outros glicosídeos digitálicos.**
- **Taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular.**

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

A toxicidade da digoxina pode precipitar arritmias, sendo que algumas delas podem ser parecidas com arritmias para as quais a droga é indicada. Por exemplo, a taquicardia atrial com bloqueio atrioventricular variável requer cuidado especial, uma vez que, clinicamente, o ritmo parece-se com fibrilação atrial.

Muitos efeitos benéficos da digoxina em arritmias resultam a partir do grau de bloqueio na condução atrioventricular.

Entretanto, se o bloqueio atrioventricular incompleto for pré-existente, o efeito de rápida progressão no bloqueio deve ser antecipada. No bloqueio cardíaco completo, o ritmo de escape idioventricular deve ser suprimido.

Em alguns casos de distúrbio sinoatrial (por exemplo, Síndrome do nó Sinusal), a digoxina pode causar ou exacerbar bradicardia sinusal ou causar bloqueio sinoatrial.

A administração de digoxina no período imediatamente após infarte miocárdico, não é contra-indicada. Entretanto, o uso de drogas inotrópicas em alguns pacientes nestas condições pode resultar em um aumento indesejável na demanda miocárdica de oxigênio e isquemia. Alguns estudos retrospectivos sugerem que a digoxina está associada com o risco de morte aumentado. Deve-se

considerar a possibilidade aumentada de arritmias em pacientes hipocalêmicos após infarte miocárdico, e naqueles com instabilidade hemodinâmica. As limitações impostas após cardioversão corrente direta também devem ser consideradas.

A digoxina melhora a tolerância aos exercícios em pacientes com função sistólica do ventrículo esquerdo prejudicada e ritmo sinusal normal. Isto pode ou não estar associado com um perfil hemodinâmico aumentado. Em pacientes que estejam recebendo diuréticos e inibidores da ECA, ou somente diuréticos, foi demonstrado que o uso concomitante da digoxina leva à deterioração clínica.

O uso de doses terapêuticas de digoxina pode prolongar o intervalo PR e depressão do segmento ST no eletrocardiograma.

A digoxina pode produzir mudanças ST-T falso positivo no eletrocardiograma durante teste de exercício.

Estes efeitos eletrofisiológicos refletem um efeito esperado da droga, não sendo indicativos de toxicidade.

A determinação da concentração sérica da digoxina pode ser de grande ajuda quanto à decisão de se continuar o tratamento com a mesma, mas doses tóxicas de outros glicosídeos podem apresentar uma reação cruzada no ensaio e erroneamente sugerir medidas aparentemente satisfatórias. A observação durante a suspensão temporária de digoxina pode ser mais apropriada.

Nos casos em que glicosídeos tenham sido administrados nas 2 semanas precedentes, as recomendações para as doses iniciais devem ser reconsideradas, e aconselha-se uma redução de dose.

As recomendações de doses devem ser igualmente reconsideradas se os pacientes forem idosos ou apresentarem outras razões para que o clearance renal seja reduzido para a digoxina, tais como doença renal ou comprometimento da função renal secundário à doença cardiovascular. A eliminação reduzida nestes casos impõe uma redução tanto nas doses iniciais como nas de manutenção.

Pacientes que recebem digoxina devem ter eletrólitos plasmáticos e função renal (concentração de creatinina plasmática) periodicamente avaliados; a frequência destas avaliações dependerá dos ajustes clínicos.

A hipocalcemia sensibiliza o miocárdio para as ações de glicosídeos cardíacos.

Hipóxia, hipomagnesemia e hipercalemia acentuada aumentam a sensibilidade do miocárdio a glicosídeos cardíacos.

A administração de digoxina à pacientes com doença da tireóide requer cuidado. As doses iniciais e de manutenção de digoxina devem ser reduzidas quando a função da tireóide estiver abaixo do normal.

No hipertireoidismo há certa resistência à digoxina, e pode ser necessário um aumento da dose.

Durante o tratamento de tireotoxicose, a dose deve ser reduzida assim que a mesma estiver sob controle.

Os pacientes com síndrome de má absorção ou reconstruções gastrointestinais podem necessitar de doses ajustadas de digoxina.

**Cardioversão de corrente direta:** O risco de provocar arritmias perigosas com a cardioversão de corrente direta é bastante aumentado na presença de toxicidade por digitálicos e o risco aumenta proporcionalmente à energia utilizada na cardioversão.

Para cardioversão de corrente direta eletiva de um paciente que esteja tomando digoxina, a droga deve ser suspensa 24 horas antes que a cardioversão seja realizada. Em caso de emergência, tais como paradas cardíacas, ao se tentar a cardioversão, deve-se aplicar a carga mínima eficaz.

A cardioversão de corrente direta é inadequada para tratamento de arritmias que são supostamente ocasionadas por glicosídeos cardíacos.

Os pacientes com doença respiratória grave podem apresentar um aumento na sensibilidade do miocárdio aos glicosídeos digitálicos.

**Mutagenicidade, carcinogenicidade e teratogenicidade:**

Não há disponibilidade de dados sobre a possibilidade da digoxina apresentar efeitos mutagênicos, carcinogênicos ou teratogênicos.

**Fertilidade:** Não há dados disponíveis sobre o efeito da digoxina sobre a fertilidade humana.

**Gravidez e lactação:** O uso de digoxina na gravidez não é contra-indicado, não obstante a dose ser menos previsível nas gestantes do que nas mulheres que não estejam grávidas, sendo que algumas necessitam de uma dose mais alta de digoxina durante a gravidez. Como ocorre com todas as drogas, o uso deve ser considerado apenas quando os benefícios clínicos esperados com o tratamento para a mãe superam qualquer possível risco ao feto em desenvolvimento. Apesar da exposição prenatal a preparações digitálicas, nenhum efeito adverso significativo foi observado no feto ou neonato, quando a concentração de digoxina plasmática materna foi mantida dentro da faixa normal. Apesar de existirem especulações

sobre o efeito direto da digoxina no miométrio poder resultar em parto prematuro e recém-nascidos de baixo peso, um papel importante da doença cardíaca não pode ser excluído. A digoxina administrada à mãe tem sido usada para tratar taquicardia e insuficiência cardíaca congestiva fetais. Reações adversas fetais foram reportadas em mães com toxicidade digital.

Apesar da digoxina ser excretada no leite materno, as quantidades são mínimas, e a amamentação não é contra-indicada.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As interações medicamentosas podem surgir a partir de efeitos sobre a excreção renal, ligação aos tecidos, ligação às proteínas plasmáticas, distribuição no organismo, capacidade de absorção intestinal e sensibilidade à digoxina.

A melhor precaução é considerar a possibilidade de interação sempre que algum tratamento concomitante for sugerido, e recomenda-se a verificação da concentração da digoxina quando existir qualquer dúvida.

Os agentes que causam hipocalemia ou depleção de potássio intracelular podem ocasionar um aumento de sensibilidade a digoxina. Tais agentes incluem os diuréticos, os sais de lítio, os corticosteróides e a carbenoxolona.

Os níveis séricos da digoxina podem ser **AUMENTADOS** pela administração concomitante das seguintes drogas: amiodarona, prazosina, propafenona, quinidina, espironolactona, tetraciclina, eritomicina (e possivelmente outros antibióticos), propantelina, flecainida, gentamicina, itraconazol, quinina, trimetoprima, alprazolam, difenoxilato com atropina e indometacina.

Os níveis séricos da digoxina podem ser **REDUZIDOS** pela administração concomitante das seguintes drogas: antiácidos, caolinapectina, alguns laxantes formadores de massa e colestiramina, sulfasalazina, neomicina, rifampicina, alguns citostáticos, fenitoína, metoclopramida, penicilamina adrenalina, salbutamol e *Hypericum perforatum* (erva de São João).

Os bloqueadores dos canais de cálcio podem aumentar os níveis séricos da digoxina. Verapamil, felodipina e tiapamil aumentam os níveis séricos da digoxina.

A nifedipina e o diltiazem podem aumentar os níveis séricos da digoxina ou não apresentar nenhum efeito sobre os mesmos. A isradipina não causa nenhuma alteração nos níveis séricos da digoxina.

Inibidores da enzima conversora de angiotensina também podem aumentar ou não modificar os níveis de digoxina plasmática.

A milrinona não altera os níveis séricos da digoxina no estado estável de equilíbrio.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Em geral, as reações adversas da digoxina são dose-dependentes, e ocorrem em doses maiores que as necessárias para alcançar o efeito terapêutico. Entretanto, reações adversas não são menos comuns se a dose da digoxina usada estiver dentro da faixa ou concentração plasmática terapêutica recomendadas, e quando houver atenção com o medicamento prescrito e suas condições. As reações adversas da digoxina em crianças e bebês diferem das observadas em adultos em vários aspectos. Apesar de digoxina poder produzir anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, e distúrbios no SNC em pacientes jovens, raramente estes são os sintomas iniciais de superdosagem. A primeira e mais freqüente manifestação de superdosagem de digoxina em crianças e bebês é o aparecimento de arritmias cardíacas,

incluindo bradicardia sinusal. Em crianças, o uso de digoxina pode produzir qualquer tipo de arritmia. As mais comuns são distúrbios de condução e taquiarritmias supraventricular, tais como taquicardia atrial (com ou sem bloqueio) e taquicardia juncional (nodal). Arritmias ventriculares são menos comuns. Bradicardia sinusal pode ser um sinal eminente de intoxicação por digoxina, especialmente em bebês, mesmo na ausência de bloqueio cardíaco de primeiro grau. Qualquer arritmia ou alteração na condução cardíaca que venha a se desenvolver em crianças em tratamento com digoxina, deve ser atribuída a esta droga, até que se prove o contrário.

**Não-cardíacas:** Estas reações estão principalmente associadas à superdosagem, mas podem ocorrer devido a uma concentração sérica temporariamente alta, ocasionada por uma absorção rápida. Elas incluem anorexia, náuseas e vômitos e, normalmente desaparecem dentro de poucas horas após a administração da droga. Também pode ocorrer diarreia. É desaconselhável considerar as náuseas como um sintoma precoce da intoxicação digitálica.

Pode ocorrer ginecomastia com a administração prolongada de digoxina.

Fraqueza, apatia, fadiga, mal-estar, cefaléia, distúrbios visuais, depressão e até psicose foram relatados como efeitos adversos sobre o sistema nervoso central.

A administração oral de digoxina foi também associada a isquemia intestinal e, raramente, a necrose intestinal.

Exantemas cutâneos (“rashes”) com características escarlatiniformes ou à urticariformes são reações raras à digoxina e podem estar acompanhadas de pronunciada eosinofilia.

Muito raramente, digoxina pode causar trombocitopenia.

**Cardíacas:** A toxicidade de digoxina pode causar vários distúrbios de condução e arritmias. Normalmente, um primeiro sinal é a ocorrência de extrasístoles ventriculares; elas podem evoluir para bigeminismo ou até trigeminismo.

As taquicardias atriais, freqüentemente uma indicação para digoxina, podem ocorrer após a administração de uma alta dose da droga. A taquicardia atrial com bloqueio atrioventricular variável é particularmente característica, e a freqüência cardíaca pode não ser necessariamente rápida (v. **PRECAUÇÕES**). Digoxina produz prolongamento PR e depressão no segmento ST, que não devem ser considerados como toxicidade por digoxina. Toxicidade cardíaca também pode ocorrer em doses terapêuticas, em pacientes que tenham condições que possam alterar a sensibilidade à digoxina.

## **POSOLOGIA**

A dose de **DIGOBAL** deve ser ajustada individualmente por paciente, de acordo com a idade, peso corporal e função renal. As doses sugeridas devem ser interpretadas somente como uma diretriz inicial.

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

Digitalização oral: 0,250 mg diariamente, seguidos por doses de manutenção apropriadas. A melhora clínica deve ser observada dentro de uma semana.

Manutenção: 0,125 mg ou 0,250 mg diariamente, é a indicação para pacientes com função renal relativamente normal. Porém nos mais sensíveis, a dose pode ser de até 0,0625 mg por dia, ou mesmo administrada a intervalos maiores.

### **Crianças com menos de 10 anos**

Digitalização: 0,01 a 0,02 mg/Kg de peso corporal, repetidos a cada 6 horas, até que o resultado terapêutico seja obtido, geralmente após a administração de 2 a 4 doses.

Manutenção: 0,01 a 0,02 mg/Kg de peso corporal diariamente, em dose única. A faixa de dose mais baixa aplica-se a recém-nascidos.

Estes esquemas posológicos devem servir como diretriz.

A observação clínica cuidadosa e o controle dos níveis séricos de digoxina (v. Controle) devem ser utilizados como base para o ajuste da dose nestes grupos de pacientes pediátricos.

Caso tenham sido administrados glicosídeos cardíacos nas duas semanas precedentes ao tratamento com **DIGOBAL**, deve-se prever que as doses ótimas de digitalização serão menores que as acima recomendadas.

## **PACIENTES IDOSOS**

A tendência a prejuízo da função renal e a menor massa corpórea nos idosos influenciam a farmacocinética da digoxina e, a menos que sejam usadas doses menores que nos outros pacientes adultos, pode ocorrer prontamente a elevação dos níveis séricos da digoxina com a toxicidade associada a este aumento. Os níveis séricos da digoxina devem ser verificados regularmente e deve-se evitar a

hipocalemia. Recomendações de dose em pacientes com doenças renais ou em tratamento com diuréticos: v. Precauções.

Controle: As concentrações séricas de digoxina devem ser expressas em nanogramas/ml (ng/ml) ou nanomoles/litro (nM/l). Para converter ng/ml para nM/l. Para converter em ng/ml para nM/l, multiplicar ng/ml por 1,28.

As concentrações séricas de digoxina podem ser determinadas por radioimunoensaio. Deve-se colher amostras de sangue a cada 6 horas ou mais após a última dose de digoxina. Não há diretrizes rígidas quanto à faixa de concentrações séricas mais efícaz, mas a maioria dos pacientes apresentará bons resultados, com baixo risco de desenvolver sinais e sintomas de toxicidade, com concentrações de digoxina de 0,8 ng/ml (1,02 nmol/l) a 2,0 ng/ml (2,56 nmol/l). Acima desta faixa tornam-se mais freqüentes sinais e sintomas de toxicidade, e é muito provável ocorrer toxicidade com níveis acima de 3,0 ng/ml (3,84 nmol/l).

Contudo, ao se decidir se os sintomas de um determinado paciente são devidos à digoxina, o estado clínico, os níveis séricos de potássio e a função da tireóide são fatores importantes. Outros glicosídeos, incluindo metabólitos da digoxina, podem interferir com as análises disponíveis e deve-se sempre ter cuidado com valores que não pareçam proporcionais ao estado clínico do paciente.

## **SUPERDOSAGEM**

Sintomas e sinais: Ver efeitos adversos.

Adultos: Adultos sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 10-15 mg é a dose que resulta na morte da metade dos pacientes. Se mais de 25 mg de digoxina for ingerido por um adulto sem doenças cardíacas, resultará em morte e toxicidade progressiva, sensível somente à fragmentos anticorpo Fab digoxina-ligante.

Crianças: Crianças com 1 a 3 anos de idade sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 6-10 mg é a dose que resulta em morte da metade dos pacientes. Se mais de 10 mg de digoxina for ingerido por uma criança de 1 a 3 anos sem doenças cardíacas, o resultado é uniformemente fatal se tratamento por fragmentos de Fab não for administrado.

Após ingestão recente, como envenenamento acidental ou deliberado, a sobrecarga disponível para absorção deve ser reduzida por lavagem gástrica.



Pacientes com ingestão massiva de digitálico devem receber grandes doses de carvão ativo, a fim de prevenir absorção e ligação da digoxina ao intestino durante recirculação enteroentérica.

Caso ocorra hipocalcemia, esta deve ser corrigida com suplementos de potássio, tanto via oral ou intravenosa, dependendo da urgência da situação. Em casos onde grandes quantidades de digoxina forem ingeridas, hipercalemia pode estar presente devido a liberação de potássio a partir do músculo esquelético.

Deve-se conhecer o nível de potássio sérico antes da administração de potássio na superdosagem pela digoxina.

Bradiarritmia pode responder à atropina, mas pode ser requerido compasso cardíaco temporário. Arritmias ventriculares podem responder a lignocaina e fenitoína.

Diálise não é particularmente efetiva na remoção de digoxina corporal em toxicidade que ameace a vida.

Reversão rápida das complicações que estão associadas com envenenamento sério por digoxina, digitoxina e glicosídeos relacionados são seguidas por administração intravenosa de fragmentos anticorpos (ovinos) Fab específicos para digoxina.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0071.

Farm. Resp.: Dra. Regina A. Tenório SantAnna – CRF-SP 48.907

#### **LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.**

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Ibaldacci@Ibaldacci.com.br

SAC 0800-133 222

**CÓDIGO 4102**