



NEO DIGOXIN

(digoxina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

0,25mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**NEO DIGOXIN**

digoxina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos

Embalagem contendo 24 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

digoxina0,25mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amido, manitol, lactose, laurilsulfato de sódio, crospovidona, povidona, talco e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A digoxina é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva onde o problema dominante é a disfunção sistólica. Neste caso, o benefício terapêutico é maior naqueles pacientes com dilatação ventricular. A digoxina também é indicada na taquicardia supraventricular, particularmente fibrilação e/ou arritmia (*flutter*) atrial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, com o na Síndrome de Wolff-Parkinson-White, a menos que as características eletrofisiológicas da via acessória e qualquer efeito deletério possível da digoxina sobre essas características tenham sido avaliados. Se a via acessória for conhecida ou se houver suspeita de sua existência, e não houver história de arritmias supraventriculares anteriores, a digoxina será contraindicada da mesma forma.

Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, a menos que haja fibrilação atrial e insuficiência cardíaca concomitante; mas, mesmo neste caso, deve-se tomar cuidado se a digoxina for usada.

Está contraindicado para pacientes portadores de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A intoxicação por digoxina produz uma variedade de arritmias cardíacas, que se aparentam com as arritmias para as quais a digoxina é indicada. Exemplo disso é a taquicardia atrial com bloqueio átrio-ventricular variável que requer cuidado especial, sendo que, clinicamente, aparente com fibrilação atrial.

Em alguns casos de distúrbios sinoatrial, a digoxina pode causar ou exacerbar bradicardia sinusal, ou causar bloqueio sinoatrial. Digoxina não é apropriada para terapias com muitas arritmias ventriculares.

Diversos efeitos benéficos da digoxina em arritmias resultam a partir do grau de bloqueio na condução átrio-ventricular.

Não obstante, se o bloqueio átrio-ventricular incompleto for pré-existente, o efeito de rápida progressão no bloqueio deve ser antecipado.

Em casos de infarto do miocárdio, a administração imediata de digoxina não é contraindicada. Contudo, o uso de fármacos inotrópicos em alguns pacientes nestas condições pode resultar em um aumento indesejável na demanda miocárdica de oxigênio e isquemia.

Pode se fazer necessário reduzir a dose de digoxina em pacientes que estejam tomando diuréticos, em virtude do risco de intoxicação digitalica na vigência de um quadro de hipocalcemia e também em pacientes hipocalêmicos após infarto de miocárdio e com instabilidade hemodinâmica.

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

Em pacientes que estejam recebendo diuréticos e inibidores da ECA, foi demonstrado que o uso concomitante da digoxina leva à deterioração clínica.

Pacientes com função sistólica do ventrículo esquerdo prejudicada e ritmo sinusal normal, a administração de digoxina acarreta como efeito, melhora na tolerância aos exercícios.

Casos em que glicosídeos tenham sido administrados nas 2 semanas precedentes, ou se for o caso de pacientes idosos ou ainda, apresentarem qualquer outra razão para que a depuração renal seja reduzida para a digoxina, aconselha-se uma redução na dose de administração.

É recomendado que pacientes em tratamento com digoxina, devem ter eletrólitos plasmáticos e concentração de creatinina plasmática periodicamente avaliados.

Pacientes com doença da tireoide requerem cuidados com a administração de digoxina. Se a função da tireoide estiver abaixo do normal, as doses de digoxina devem ser reduzidas. Já em caso de hipertireoidismo, faz-se necessário um aumento da dose.

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

O risco de provocar arritmias perigosas é bastante aumentado na presença de toxicidade por digitálicos e seu risco cresce proporcionalmente à energia utilizada na cardioversão.

Cardioversão de corrente direta eletiva de paciente que esteja em tratamento com digoxina: deverá suspender a dose 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.

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

Mutagenicidade, carcinogenicidade e teratogenicidade: dados sobre a possibilidade de a digoxina apresentar efeitos mutagênicos, carcinogênicos ou teratogênicos são indisponíveis.

Fertilidade: dados sobre efeitos da digoxina relacionados à fertilidade humana são indisponíveis.

Gravidez e Lactação: não é contraindicado o uso de digoxina durante a gravidez, porém doses mais altas podem se fazer necessárias; no entanto, devem ser administradas apenas quando os benefícios clínicos esperados com o tratamento para a mãe superem qualquer possível risco ao feto em desenvolvimento.

Não há efeito adverso significativo observado no feto ou neonatos, desde que a concentração de digoxina materna for mantida dentro da faixa normal.

Apesar da digoxina ser excretada no leite materno em quantidades mínimas, a amamentação não é contraindicada.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação medicamentosa pode ser desencadeada a partir de efeitos sobre a excreção renal, ligação aos tecidos, ligação às proteínas plasmáticas, distribuição no organismo, capacidade de absorção intestinal e sensibilidade a digoxina. Tem-se como precaução a possibilidade de interação sempre que algum tratamento for concomitantemente sugerido, recomendando ainda a verificação da concentração da digoxina quando existir dúvidas.

Diuréticos, sais de lítio, corticosteroides e a carbenoxolona causam hipocalcemia ou depleção do potássio intracelular que podem ocasionar um aumento da sensibilidade a digoxina.

O aumento dos níveis séricos da digoxina são apresentados quando administrados concomitantemente com amiodarona, captopril, prazosina, propafenona, quinidina, espironolactona, tetraciclina, eritromicina, propantelina, flecainida, gentamicina, itraconazol, quinina, trimetoprima, alprazolam, difenoxilato com atropina e indometacina.

A redução dos níveis séricos da digoxina são apresentados quando administrados concomitantemente com antiácidos, caolina-pectina, alguns laxantes formadores de massa e colestiramina, sulfaxalazina, neomicina, rifampicina, citostáticos, fenitoína, metoclopramina, 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 de digoxina. A nifedipina e o diltiazem podem aumentar os níveis séricos da digoxina ou não expressar efeito sobre os mesmos. A isradipina não causa nenhum efeito sobre os mesmos. Milrinona não altera os níveis séricos da digoxina no estado estável de equilíbrio.

PACIENTES IDOSOS

A administração de digoxina pode causar prejuízo da função renal. A influência na farmacocinética pode ser decorrente da menor massa corpórea dos idosos. No uso de doses menores que as utilizadas nos adultos pode ocorrer o aumento dos níveis séricos de digoxina, relacionando-se a um nível de toxicidade. As concentrações séricas podem ser determinadas por ensaios de radioimunoensaio, onde deve se colher amostras de sangue a cada 6 horas ou mais, após a última dose de digoxina administrada. Tais concentrações são representadas em ng/mL ou nas unidades internacionais de nmol/L. A maioria dos pacientes apresenta bons resultados com baixo risco de desenvolver sinais e sintomas de toxicidade, em uma concentração de 0,8ng/mL a 2,0ng/mL. Para a verificar se os sinais desenvolvidos são mesmo da digoxina administrada, são considerados o estado clínico, os níveis séricos de potássio e a função da tireoide, além de outros glicosídeos. Os níveis séricos de digoxina devem ser observados frequentemente para evitar a hipocalcemia.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Interfere na dosagem urinária dos hidrocorticosteroides e na dosagem fluorimétrica das catecolaminas urinárias.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Neo Digoxin apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada paciente deve receber a dose de digoxina individualmente ajustada de acordo com idade, peso corporal e função renal. Tais doses devem ser interpretadas somente com uma diretriz inicial.

Adultos e crianças (maiores de 10 anos)

Digitalização: 0,25 a 0,75mg diariamente por mais ou menos uma semana seguidos por doses de manutenção apropriada. A melhora clínica deve ser observada dentro de uma semana.

Manutenção: 0,25 a 0,5mg diariamente como for necessário, em doses divididas, é a faixa em pacientes com função renal. A dose de 0,0625mg diariamente ou administrada em intervalos maiores é indicada para pacientes mais sensíveis.

Se administrados glicosídeos cardíacos, que não a digoxina, anteriormente ao tratamento (por volta de duas semanas) prevê-se que as doses ótimas de digitalização serão menores que as recomendadas acima.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são, dose-dependente, em doses maiores que as necessárias para obter o efeito terapêutico.

Reações adversas relacionadas a este medicamento em crianças e bebês diferem em vários aspectos das observadas em adultos. Observa-se aparecimento de arritmias cardíacas, incluindo bradicardia sinusal em casos primários de superdosagem em crianças e bebês. Também se observam casos de arritmia, sendo as mais comuns distúrbio de condição e taquiarritmias supraventricular, tais como taquicardia atrial (com ou sem bloqueio) e taquicardia juncional (nodal) e menos comuns arritmias ventriculares. Apesar da digoxina poder produzir anorexia, náuseas, vômitos, diarreia e distúrbios no SNC em pacientes jovens, raramente estes são sintomas iniciais de superdosagem.

A intoxicação por digoxina pode ser observada pela iminência de bradicardia sinusal, mesmo na ausência de bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Não cardíacas: Associadas principalmente a superdose, mas pode ser ocasionada por uma absorção rápida que provoque concentrações séricas temporariamente altas. Incluem anorexia, náuseas e vômitos, desaparecendo dentro de poucas horas após a administração do fármaco, podendo também apresentar diarreia. Na administração prolongada de digoxina pode ocorrer ginecomastia.

Sistema Nervoso Central: fraqueza, apatia, fadiga, mal-estar, distúrbios visuais, depressão, psicose e cefaleia.

Isquemia intestinal e raramente a necrose intestinal são associados à administração oral de digoxina (erupções) cutâneas com características escarlatiniformes ou de urticária são reações raras e podem estar acompanhadas de pronunciada eosinofilia. Casos raros de trombocitopenia também foram diagnosticados após a administração de digoxina.

Cardíacas: A toxicidade da digoxina pode apresentar distúrbios de condução e arritmias. Têm-se, normalmente, sinais de contrações ventriculares prematuras, podendo evoluir para bigeminismo ou até trigeminismo.

As taquicardias atriais podem ocorrer após a administração de uma alta dose do fármaco. A taquicardia atrial com certo grau de bloqueio átrio-ventricular é particularmente característica, e a frequência cardíaca pode não ser necessariamente rápida.

Toxicidade cardíaca em doses terapêuticas pode ocorrer em pacientes que tenham condições que possam alterar a sensibilidade a digoxina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas (Vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?)

Digoxina administrada recentemente, e em casos de envenenamento acidental ou deliberados, são apropriados lavagem gástrica e controle do ECG.

Casos de ingestão exacerbada de digitálico devem receber grandes doses de carvão ativo, de modo a prevenir a absorção e ligação da digoxina ao intestino durante recirculação enteroentérica.

Em casos de hipocalcemia esta deve ser tratada com suplementos de potássio. Em casos de ingestão excessiva de digoxina, hipercalemia pode estar presente devido à liberação de potássio a partir do músculo esquelético.

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

Não se recomenda diálise na remoção de digoxina corporal em toxicidade que ameace a vida por ser particularmente não efetiva.

Complicações associadas a envenenamento por digoxina são rapidamente revertidas por administração intravenosa de fragmentos anticorpos (ovinos) Fab específicos para digoxina.

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

Adultos: adultos sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 10-15mg é a dose que resulta na morte de metade dos pacientes.

Ingestão superiores à 25mg de digoxina por adulto sem doenças cardíacas, resultará em morte e toxicidade progressiva, sensível somente a fragmentos anticorpo Fab digoxina-ligante (DIGIBIND).

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0181

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/10/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	21/10/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	21/10/2015	Versão inicial I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido