

G
L
V

...nd des Patienten.
...ieren- und Schilddrüsen
...werden.
...ard für Metildigoxin sens
...entration im therapeuti
...ann z. B. auftreten durch
...Unterernährung, Durc
...ster oder bei langfrist
...retikatherapie).
...sollen schnelle
...nderer Elektrolyt

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie von der Eliminations-(Ausscheidungs-) geschwindigkeit ab.

Therapeutisch erwünschte Metildigoxinkonzentrationen im Serum liegen in der Regel zwischen 0,8 und 2,0 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden, sie orientiert sich bei Erwachsenen an der so genannten Vollwirkdosis (= Körperbestand in mg) von 0,8-1,2 mg Metildigoxin und der Erhaltungsdosis, die durch die Abklingquote (Verlust der klinischen Wirkung pro Tag) von 20 % bestimmt wird, und bei 0,15-0,2 mg Metildigoxin/Tag liegt.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LANITOP® BEACHTEN?“).

Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf Metildigoxin besonders engmaschig kontrolliert werden.

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitiger Überwachung der Serumkonzentrationen ist zu empfehlen.

Wie viel von Lanitop® und wie oft sollten Sie Lanitop® einnehmen?

Einleitung einer Therapie durch

- langsame Aufsättigung über ca. 10 Tage:
Bei niedrigerem Glykosidbedarf 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Lanitop® (entsprechend 0,05 bis 0,1 mg Metildigoxin/Tag).
Bei höherem Glykosidbedarf 1-mal täglich 2 bis 3 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,2 bis 0,3 mg Metildigoxin/Tag).
- mittelschnelle Aufsättigung über 3 Tage:
Bei höherem Glykosidbedarf 2-mal täglich 2 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,4 mg Metildigoxin/Tag)
- schnelle Aufsättigung über 2 (bis 4) Tage:
3-mal täglich 2 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,6 mg Metildigoxin/Tag).

Erhaltungsdosis

- Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:
Bei niedrigerem Glykosidbedarf 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Lanitop® (entsprechend 0,05 bis 0,1 mg Metildigoxin/Tag).
Bei höherem Glykosidbedarf 1-mal täglich 2 bis 3 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,2 bis 0,3 mg Metildigoxin/Tag).

Lanitop® kann bei Leberinsuffizienz in üblicher Dosierung verabreicht werden.

Dosierung bei Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist die Metildigoxindosis der renalen Clearance anzupassen. Die renale Kreatinin-Clearance kann folgendermaßen berechnet werden:

$$\text{Kreatinin-Clearance (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/100 ml)}}$$

Zur Berechnung der Kreatinin-Clearance bei Frauen wird der ermittelte Wert mit dem Faktor 0,85 multipliziert. Es gelten folgende Richtlinien zur Dosisreduktion für Metildigoxin bei Niereninsuffizienz:

Kreatinin-Clearance	Dosiswahl
> 100 ml/min	normale Erhaltungsdosis
50 - 100 ml/min	½ normale Erhaltungsdosis
20 - 50 ml/min	⅓ normale Erhaltungsdosis
< 20 ml/min	⅓ normale Erhaltungsdosis

Bei stärkerer Ausprägung der Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosisanpassung vorzunehmen.

Hinweis:

Bei älteren Patienten kann es auch ohne nachweisbare Zeichen einer Niereninsuffizienz zu einer Verminderung der Glykosidausscheidung kommen. Die Kreatininkonzentration im Serum muss dabei nicht erhöht sein. Es sollte daher bei älteren Patienten auch bei normalen Serumkreatininwerten an eine reduzierte Glykosidausscheidung gedacht und die Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Dosierung bei Kindern:

Bei Kindern wird Metildigoxin nach Körpergewicht dosiert. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden. Da bei Früh- und Neugeborenen die erforderlichen Metildigoxindosen stark schwanken können, sind besonders hier Metildigoxinspiegelbestimmungen zu empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Lanitop® einnehmen?

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass dieses Medikament regelmäßig in der vom Arzt verordneten Menge eingenommen wird.

Die Einnahme von Antacida (Mittel zur Verminderung der Magensäure) sollte möglichst in großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der Lanitop®-Einnahme erfolgen.

Wie lange sollten Sie Lanitop® einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Lanitop® eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lanitop® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung können, individuell verschieden, vom Herzen, vom Magen-Darm-Trakt und vom zentralen Nervensystem ausgehende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der Symptome gibt es nicht. Bei schwerer Digitalisvergiftung können die Herzrhythmusstörungen lebensbedrohlich werden.

Maßnahmen bei einer Überdosierung

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lanitop® muss umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lanitop® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lanitop® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Lanitop® möglich. Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder Dreifachschläge (Trigeminnie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhofftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für Digitalisglykoside darstellt, kann bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhofftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Vorhoffhof und Herzkammer (AV-Block verschiedenen Grades) sind charakteristisch, wobei die Herzfrequenz nicht notwendigerweise hoch sein muss.

Häufig auftretende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sind Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden) und Erbrechen, seltener treten Durchfälle und Beschwerden im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen) auf. In Einzelfällen wurde ein Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt) beschrieben.

Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem umfassen gelegentlich auftretende Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und selten psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit) sowie Verstimmlungszustände (Depressionen), Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und bestimmte psychische Erkrankungen (Psychosen). In Einzelfällen wurden Sprachstörungen (Aphasien) beschrieben. Es wird auch über Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Unwohlsein berichtet.

Auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen kann es zu einer Veränderung des Farbsehens (Grün-Gelb-Bereich) kommen. In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Lanitop® zu einer Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann), zu Muskelschwäche und auch zu allergischen Reaktionen (z. B. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem), zu Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Lupus erythematoses kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST LANITOP® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdruckstreifen nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lanitop® enthält:

Der Wirkstoff ist: Metildigoxin

1 Tablette enthält 0,1 mg Metildigoxin ½ CH₃COCH₃.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Povidon (K30); hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lanitop® aussieht und Inhalt der Packung:

weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck »LANITOP«

Originalpackung mit 50 Tabletten

Originalpackung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

fon +49 (0) 38351 76-0

fax +49 (0) 38351 308

E-Mail: info@RIEMSER.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

MEDE recycling

1143171/13

RIEMSER