# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ланитоп 0,1 mg таблетки

Lanitop 0,1 mg tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: метилдигоксин (metildigoxin)

Всяка таблетка съдържа 0,1 mg метилдигоксин 1/2 (СН3СОСН3).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Lanitop е показан при сърдечна недостатъчност, предсърдно мъждене/фибрилации и пароксизмална предсърдна тахикардия.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Препоръчваните дози са средни стойности, които могат да бъдат значително променени в зависимост от индивидуалната чувствителност или нужда на пациента.

Бързо дигитализиране (напр. остра сърдечна недостатъчност): 0,6 mg дневно (2 таблетки три пъти дневно) в продължение на 2 (-4) дни.

Умерено бързо дигитализиране: 0,3 mg дневно (1 таблетка 3 пъти дневно) в продължение на 3 дни.

В случай на повишени метилдигоксинови нужди: 0,4 mg дневно (2 таблетки два пъти дневно) в продължение на 3 дни.

Бавно дигитализиране: лечението може да започне с поддържаща доза.

Поддържаща доза:

Средната поддържаща доза е 0,15 mg дневно (1/2 таблетки дневно).

В случай на повишени метилдигоксинови нужди (напр. пациенти с предсърдна фибрилация, хипертиреовдизъм) - 0,2 - 0,3 mg (2-3 таблетки дневно).

В случай на понижени метилдигоксинови нужди (напр. ниско телесно тегло, хипотиреовдизъм) - 0,05 - 0,1 mg дневно (1/2-1 таблетка дневно).

*Педиатрична популация*

Дигитализирането трябва да бъде индивидуално.

*Пациенти в старческа възраст "*

При пациенти в старческа възраст (над 65 години) дозата трябва да бъде намалена в съответствие с бъбречната функция.

Намалената бъбречна функция при пациенти в старческа възраст не винаги се изразява в по- високи концентрации на серумния креатинин, поради намалената продукция на креатинин в тази възрастова група. Ето защо е важно винаги да се използват изчислените стойности на креатининов клирънс, за да може точно да се определи състоянието на бъбречната функция.

*Бъбречна недостатъчност*

Дозите при пациенти с бъбречна недостатъчност се коригират според бъбречната функция.

Схема на дозиране:

серумен креатинин креатининов клирънс дози

до 1,2 mg/100 ml (106 μmol/1) > 70 ml/min пълна доза

до 2,0 mg/100 ml (176 μmol /1) > 45 ml/min 1/2 от обичайната доза

до 3,0 mg/100 ml (264 μmol /1) > 30 ml/min 1/3 от обичайната доза

> 3,0 mg/100 ml (264 μmol/1) <30 ml/min 1/4 от обичайната доза

Обща бележка:

Трябва да се има предвид, че креатининовият клирънс е по-надежден параметър от серумния креатинин (особено при пациенти в старческа възраст). Креатининовият клирънс може да бъде изчислен чрез следното уравнение (уравнение на Cockroft и Gault), което е валидно само при възрастни:

$$Мъже: Сlcr [ml/min]=\frac{(140 - възраст [години] х тегло [kg]}{72xCcr[mg/dl]}$$

Clcr = креатининов клирънс

Сcr = серумен креатинин

За жени стойността се намалява на 85% от определената по горната формула.

### Начин на приложение

Таблетките следва да се приемат перорално, несдъвкани, с малко течност, за предпочитане след хранене.

Продължителност на лечението

Обикновено лечението с Lanitop е продължително.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Метилдигоксин не трябва да се прилага при интоксикация с други сърдечни гликозиди, хиперкалциемия, хипокалиемия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, нарушена AV проводимост (2-ра и З-та степен на AV блок), камерна тахикардия и камерна фибрилация аневризма на торакалната аорта, синдром на каротидния синус, синдром на Wolff-Parkinson- White.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти в старческа възраст или с хипоксия, както и с остър миокарден инфаркт или миокардит и пациентите с алкално-киселинно и електролитно нарушение трябва да получават Lanitop в намалени дози и да се проследяват внимателно, поради повишената чувствителност към сърдечни гликозиди.

Най-често дигиталисовата интоксикация е в резултат на бъбречно увреждане и хипокалиемия. Периодично трябва да се изследват серумните електролити и бъбречната функция и да се избягва развитието на електролитен дисбаланс.

При пациенти с бъбречно увреждане дозата на гликозидите трябва да бъде коригирана според бъбречния клирънс (вж. Дозировка и начин на приложение).

При пациенти с хипотиреоидизъм дозата на метилдигоксин трябва да бъде намалена; при пациенти с хипертиреоидизъм може да се наложи увеличаване на дозата в зависимост от серумните хормонални нива.

Хиперкалциемия от какьвто и да е произход е предразполагащ фактор за дигиталисова токсичност. Поради това, прилагането на калций, особено интравенозно, трябва да се избягва по време на лечение с метилдигоксин.

Специално внимание е необходимо при пациенти с брадикардна аритмия, белодробно сърце и преди кардиоверзия.

Когато Lanitop се прилага в комбинация с медицински въглен, холестирамин, колестипол, антиациди или каолин-пектин, двете лекарства трябва да се приемат през не по-малко от два часа.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съпътстващото лечение със следните лекарства може да доведе до засилване на действието на метилдигоксин:

калций (особено при интравенозно приложение), диуретици, лаксативи (прекадена употреба), пеницилин, амфотерицин В, карбеноксолон, глюкокортикоиди, АСТН, салицилати, калциевите антагонисти (верапамил,цилтиазем), хинидин, амиодарон, пропафенон, каптоприл, спиронолактон, флекаинид, итраконазол, тетрациклини, еритромицин, резерпин, бета-блокери, суксаметониев хлорид, трициклични антидепресанти, симпатикомиметични лекарства, фосфодиестеразни инхибитори (напр. теофилин).

Съпътстващото лечение със следните лекарства може да доведе до отслабване на действието на метилдигоксин:

калиеви йони, калий-съхраняващи диуретици, фенитоин. Спиронолактон може да предизвика фалшиво повишени дигоксинови нива при определяне с радиоимунен метод и да намали бъбречния дигоксинов клирънс, така че дигоксиновите серумни концентрации трябва да бъдат интерпретирани единствено във взаимовръзка с клиничната картина.

Възможно е жълт кантарион (Hypericum perforatum) да взаимодейства с механизма на транспорт през чревната стена и/или да индуцира чернодробния метаболитен ензим CYP3A.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Не са наблюдавани тератогенни ефекти. Метилдигоксин преминава в кръвообращението на плода при бременни. Lanitop таблетки трябва да се използват по време на бременност, само ако очакваният ефект оправдава потенциалния риск за плода.

### Кърмене

Метилдигоксин преминава в кърмата при човека. Няма абсолютни противопоказания

приложение при майки, които кърмят, но трябва редовно да се проследява сърдечната честота на

кърмачетата.

### Фертилитет

Няма данни за фертилитета.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефектите на Lanitop при шофиране или работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за следните нежелани реакции:

Сърдечно-съдова система: аритмии (предимно вентрикуларни, предхождащи нормалния ритъм съкращения, камерна тахикардия, брадикардия, AV блок).

Стомашно-чревен тракт: често загуба на апетит, коремни симптоми (напр. гадене, повръщане); рядко диария; в изолирани случаи мезентериален инфаркт.

Централна нервна система: рядко главоболие, умора, безсъние, психични промени, депресия, халюцинации и психози; зрителни нарушения (напр. виждане в жълто).

Други: рядко гинекомастия; рядко алергични реакции като еритем, лупус еритематодес и лупус еритематодес-подобен синдром; рядко тромбоцитопения.

Предозирането на метилдигоксин може да усили нежелани лекарствени реакции; тежката интоксикация може да причини животозастрашаващи сърдечни аритмии.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул.,Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.:+359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Терапевтичният диапазон на Lanitop е малък. Терапевтичните серумни нива на Lanitop са в диапазона 0,5 до 2,0 ng/ml, като над тази стойност признаците и симптомите на токсичност са по-често срещани.

### *Симптоми на интоксикация*

Симптомите на интоксикация включват стомашно-чревни, сърдечни прояви и прояви от страна на централната нервна система.

Сърдечните симптоми на интоксикация са най-тежки и животозастрашаващи и включват мултиформени, предхождащи нормалната камерна контракция миокардни съкращения, камерно мъждене и фибрилации, асистолия. Тежестта на интоксикацията зависи от количеството погълнат гликозид, както и от екстравазалната и вътреклетъчна калиева концентрация.

### *Лечение на интоксикацията*

Незабавно стомашна промивка, ако приемът е станал в предхождащите 4 часа. Горещо се препоръчва прилагането на атропин (0,5 - 1,0 mg, интравенозно или подкожно), особено при пациенти с брадикардия. Във всички останали случаи пациентите трябва да получат медицинскивъглен.

Антидот: Разработен е антитяло-дигоксинов фрагмент (Fab) за лечение на всички случаи на животозастрашаваща дигиталисова интоксикация с тежка сърдечна аритмия и тежки усложнения след опити за самоубийство или инцидентно предозиране.

Дигиталисовият антитоксин свързва дигоксин, дигоксинови производни и дигитоксин в неактивни антитяло-гликозид комплекси, с което намалява ефектите на интоксикацията.

Не трябва да се извършват форсирана диуреза, хемодиализа и перитонеална диализа, тъй като са неефективни за отстраняване на дигиталисовите гликозиди.

Симптоматично лечение

Ако има данни за хипокалиемия, тя трябва да се коригира с добавяне на калий. Калий е противопоказан при пациенти със сърдечен блок.

В случаи на голямо предозиране, в началото може да има хиперкалиемия. Тя трябва да бъде коригирана с интравенозна инфузия на глюкозни разтвори, (0,5 - 1,0 mg, интравенозно или подкожно), съдържащи инсулин.

За корекция на аритмия:

Фенитоин 125 - 250 mg като бавна интравенозна инжекция, последвана от перорално лечение или лидокаин 50 - 100 mg под формата на бавна интравенозна инжекция, последвана от интравенозна инфузия (2-4 mg/min).

Ако описаните до тук мерки се окажат неефективни, трябва да се прецени извършването на кардиоверзия.

За корекция на брадикардия (пулс под 60 удара/минута):

Атропин 0,5 mg интравенозно, при нужда се повтаря; ако няма ефект, може да се постави (временно) пейсмейкър.

Всички терапевтични мерки трябва да се провеждат под ЕКГ контрол.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сърдечен гликозид, АТС код: С01АА08

Метилдигоксин, както и останалите дигиталисови глюкозиди, има следните ефекти върху миокарда:

Увеличава силата и скоростта на миокардното съкращение.

Положителното инотропно действие е в тясна връзка с калциевия ток: дигиталисовите гликозиди увеличават концентрацията на вътреклетъчния свободен калций и с това подобряват контрактилността. Това води до повишен сърдечен дебит, подобрена циркулация във всички органи, намаление на венозния застой и оток, и подобряване на диурезата.

Намаляване на сърдечната честота

Отрицателният хронотропен ефект е резултат от забавяне на синусовата честота.

Забавена скорост на проводимостта

Намалената скорост на атриовенгрикуларна проводимост обяснява забавената вентрикуларна честота при употреба на дигиталисови гликозиди в случаи на суправентрикуларна тахикардия.

Увеличена вентрикуларна възбудимост

Този ефект се наблюдава предимно при повишаване нивата на серумните гликозиди и може да стане причина за поява на мултиформени, предхождащи нормалното съкращение камерни контракции.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Разпределение

Както и останалите дигиталисови гликозиди, метилдигоксин лесно прониква в клетките. Това няма отношение към неговите фармакодинамични свойства, тъй като гликозидните рецептори са разположени върху клетъчната повърхност. Същевременно, честотата на обратна дифузия в екстрацелуларното пространство частично определя скоростта на елиминиране и оттук - продължителността на действие на лекарствения продукт.

Обемът на разпределение достига 9201. Приблизително 20-30% от метилдигоксин се свързва със серумните протеини.

### Метаболизъм

Метилдигоксин частично се деметилира до дигоксин в черния дроб; непромененият метилдигоксин и дигоксин могат да бъдат открити едновременно в серума и в урината. Частичното деметилиране на метилдигоксин до дигоксин няма практически последствия, тъй като и двата гликозида са еднакво кардиоактивни.

### Излъчване

Метилдигоксин се излъчва основно през бъбреците (около 60%). Дневната загуба е около 20% от общото количество лекарство в организма. Метилдигоксин има време на полуживот приблизително 48 часа, като средната продължителност на действие е 6 дни.

Излъчването на метилдигоксин е забавено при пациенти с увредена бъбречна функция.

### Бионаличност

Абсолютната бионаличност на метилдигоксин таблетки е почти 100%.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

А) Остра токсичност

Вижте точка 4.9 ’’Предозиране”.

Б) Хронична токсичност

Поради значителните видови различия във фармакокинетичния профил (разпределение в тъканите, матаболизам), отнасянето на данните за токсичност от изследванията при животни върху хора няма значимост. При хронично приложение са налице същите нежелани сърдечни и незасягащи сърдечната система нежелани ефекти, както при хора (вж. точка 4.8 ’’Нежелани лекарствени реакции”).

В) Мутагенен потенциал

Метилдигоксин не е показал мутагенен потенциал при теста на *Ames.*

Г) Туморогенен потенциал

Проучванията при мишки не са показали данни за туморогенен потенциал на метилдигоксин.

Д) Репродуктивна токсичност

Проучванията с метилдигоксин при плъхове и зайци не са показали признаци на тератогенен потенциал.

Не е известно дали метилдигоксин повлиява фертилитета.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

*Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollemdamm 150-151,14199 Berlin, Германия*

тел.: +49 30 338427-0

имейл: info.germany@esteve.com

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020041

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08/01/2002/06/08/2012

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

декември 2021 г