

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Lanicor®

0,25 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

Wirkstoff: Digoxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Lanicor® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lanicor® beachten?
3. Wie ist Lanicor® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lanicor® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST LANICOR® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lanicor® ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis lanata.

Lanicor® wird angewendet bei:

- Manifeste chronische Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- Schnelle Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- Anfallsartiges (paroxysmales) Vorhofflimmern/ Vorhofflattern

Die parenterale Applikation sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LANICOR® BEACHTEN?

**Lanicor® darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Digoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der sonstigen Bestandteile sind,

- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden,
- wenn von den Herzkammern ausgehende beschleunigte Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern) besteht,
- bei AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie),
- bei akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche,
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie),
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie),
- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflußbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion),
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma),
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (s. Wechselwirkungen).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lanicor® ist erforderlich,**

- bei verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades,
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen auftreten können,
- bei älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung),
- bei Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein),
- bei einer Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm oder nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt, wenn Lanicor® oral verabreicht wird. Hierbei können höhere Lanicor®-Dosen erforderlich sein,
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Lanicor® soll 24 Stunden vor einer geplanten Kardioversion nicht verabreicht werden. Das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen durch die Kardioversion auszulösen, ist bei vorliegender Digitalistoxizität stark erhöht und ist ebenfalls von der Kardioversionsenergie abhängig. In Notfällen, wie z.B. bei Defibrillation soll die geringste noch wirksame Energie angewendet werden. Eine Defibrillation ist ungeeignet bei von Herzglykosiden hervorgerufenen Herzrhythmusstörungen,
- bei akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z.B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen),
- bei akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht,
- bei Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Unter den vorstehend genannten Bedingungen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit. Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z.B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion, Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie), Herzmuskelentzündung, akutem Herzinfarkt, Störungen des Säure-, Basen- und

Elektrolyt-haushaltes. Entsprechende Patienten bzw. Krankheitsbilder sollten mit reduzierter Glykosiddosierung behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Eine Digoxin-Toxizität kann sich durch das Auftreten von Herzrhythmusstörungen äußern, von denen einige solchen Herzrhythmusstörungen ähneln können, für die das Arzneimittel therapeutisch angezeigt sein könnte. Z.B. ist besondere Vorsicht erforderlich bei Vorhofftachykardie mit wechselndem AV-Block, da der Rhythmus klinisch einem Vorhofflimmern entspricht.

Digoxin kann ST-T Veränderungen im EKG verursachen, ohne dass gleichzeitig eine Verminderung der Durchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie) vorliegt.

Für die Beurteilung, ob ein unerwünschtes Ereignis auf Digoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Nieren- und Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Digoxin sensibilisiert, obwohl die Digoxin-Serumkonzentration im therapeutischen Bereich liegen kann.

Ein Kaliummangel kann z.B. auftreten durch Dialyse, Absaugen von Magen-Darm-Sekret, Unterernährung, Durchfall, längeres Erbrechen, sowie bei hohem Alter oder bei langfristig bestehender Herzinsuffizienz (z.B. infolge von Diuretikatherapie).

Im allgemeinen sollten schnelle Änderungen der Serumkaliumkonzentration oder anderer Elektrolyte (z.B. Magnesium, Calcium) vermieden werden.

Eine Nierenfunktionsstörung ist einer der häufigsten Gründe für die Auslösung einer Digitalisintoxikation.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte sowie der Nierenfunktion sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

### **Bei Einnahme von Lanicor® mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Interaktion berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digoxin-Serum-Spiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Lanicor® mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Lanicor® kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von Wechselwirkungen gibt die nachstehende Tabelle.

## Wirkungsverstärkung

Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die die Elektrolyt-Homöostase beeinflussen, wie z.B. Diuretika, Abführmittel (Abusus), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Korticosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calciumantagonisten (z.B. Verapamil, Felodipin), Captopril, Spironolacton, Itraconazol, Chinin, Atropin, Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon) Indomethacin, Alprazolam, Prazosin Antibiotika (z.B. Tetracycline, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Josamycin, Gentamicin, Trimethoprim)	Erhöhung der Digoxinserumkonzentration
β-Blocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamenden) Wirkung von Digoxin
Johanniskraut (Hypericum perforatum)	Bei oraler Verabreichung von Digoxin, Verstärkung der Digoxintoxizität nach Absetzen des Hypericum p.
Carvedilol bei Kindern	Mögliche Verstärkung der Digoxintoxizität
Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z.B. Theophyllin)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Diphenoxylat	Erhöhung der Digoxinaufnahme durch Verminderung der Darmmotilität

## Wirkungsabschwächung

Johanniskraut (Hypericum perforatum)	Mögliche Verminderung der Wirkung von oral verabreichtem Digoxin
Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (z.B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung von Digoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Antacida, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung - daher Lanicor® Ampullen 2 Stunden vorher anwenden - bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Penicillamin, Johanniskraut (Hypericum perforatum)	Erniedrigung der Digoxinserumkonzentration

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu achten. Bisherige Erfahrungen mit Digitalis-Glykosiden in therapeutischen Dosierungen während der Schwangerschaft haben keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Föten ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glykosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftung der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungserscheinungen berichtet.

### Stillzeit

Digoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Die vom Säugling aufgenommene Menge ist jedoch gering, so dass das Stillen möglich ist. Nachteilige Effekte auf den Säugling wurden bislang nicht beobachtet.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wird nicht beeinträchtigt.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lanicor®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lanicor® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST LANICOR® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Lanicor® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ampullen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lanicor® sonst nicht richtig wirken kann!

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuelle therapeutische Dosis notwendig.

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

Therapeutisch erwünschte Digoxin-Konzentrationen im Serum liegen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren 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 sogenannten Vollwirkdosis (= Körperbestand in mg) von 0,8 - 1,5 mg Digoxin und der Erhaltungsdosis, die durch die

Abklingquote (Verlust der klinischen Wirkung pro Tag) von 20 - 25 % bestimmt wird, und bei 0,2 - 0,4 mg Digoxin/Tag liegt.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt Gegenanzeigen).

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

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Digoxin-Serumkonzentrationen ist zu empfehlen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Einleitung einer Therapie

durch

- langsame Aufsättigung über ca. 10 Tage:  
z.B. 1mal tägl. 1 Tablette Lanicor® (entsprechend 0,25 mg Digoxin/Tag)
- mittelschnelle Aufsättigung über 3 Tage:  
z.B. 1mal tägl. 1 – 2 Tabletten Lanicor® (entsprechend 0,25 – 0,50 mg Digoxin/Tag)

#### Erhaltungsdosis

##### Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:

Die tägliche Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 0,2 – 0,4 mg Digoxin.

z.B. 1mal tägl. 1 Tablette Lanicor® (entsprechend 0,25 mg Digoxin/Tag)

Für die individuelle Erhaltungstherapie stehen auch Darreichungsformen mit ggf. geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

##### Dosierung bei Leberinsuffizienz:

Lanicor® 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 Digoxin-Dosis der renalen Clearance anzupassen.

Die renale Kreatinin-Clearance kann folgendermaßen berechnet werden:

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

Es gelten folgende Richtlinien zur Dosisreduktion für Digoxin bei Niereninsuffizienz:

Kreatinin-Clearance	Dosiswahl
> 100 ml/min	normale Erhaltungsdosis
50 - 100 ml/min	der normalen Erhaltungsdosis
20 - 50 ml/min	1/2 - 1/3 der normalen Erhaltungsdosis
< 20 ml/min	1/3 der normalen 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 ggf. angepasst werden. Die Erhaltungsdosis bei älteren Patienten bis 65 Jahre sollte 0,375 mg Digoxin, bei Patienten über 65 Jahren 0,25 mg Digoxin, bei Patienten über 80 Jahren 0,125 mg Digoxin nicht überschreiten.

Dosierung bei Kindern:

Bei Kindern wird Digoxin nach Körpergewicht dosiert. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden.

Die zur Schnellsättigung notwendige Dosis ist innerhalb von 24 Stunden in 3 Einzeldosen im Verhältnis 1/2:1/4:1/4 zu geben.

Die angestrebten Plasmaspiegel bei Kindern liegen zwischen 1,5 und 2,5 ng/ml Digoxin.

Da bei Früh- und Neugeborenen die erforderlichen Digoxindosen stark schwanken können, sind besonders hier Digoxinspiegelbestimmungen zu empfehlen.

Insbesondere beim Frühgeborenen ist die renale Clearance (Maß zur Charakterisierung der Nierenfunktion) von Digoxin herabgesetzt und eine entsprechend erniedrigte Dosis muss zusätzlich zu den allgemeinen Dosierungshinweisen berücksichtigt werden.

Dosierungsempfehlungen für die **orale** Gabe von Digoxin bei Kindern:

Alter	Schnellsättigungsdosis(µg/kg KG)	Erhaltungsdosisdosis(µg/kg KG)
-------	----------------------------------	--------------------------------

Frühgeborene	30	5 - 10
Neugeborene	40	10
1 - 12 Monate	40 - 50	10 - 15
1 - 3 Jahre	40	10
4 - 12 Jahre	25 - 30	5 - 10

Art der Anwendung: Tabletten zum Einnehmen.

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

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

Die Einnahme von Antazida sollte möglichst in großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der Digoxin Einnahme erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lanicor® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lanicor® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lanicor® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung/ Vergiftung über die ggf. 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 Lanicor® muss umgehend der Arzt informiert werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lanicor® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lanicor® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Lanicor® nicht eigenmächtig ab. Befragen Sie vorher Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Mögliche Nebenwirkungen:

##### Herz

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

##### Magen-Darm-Trakt

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, selten treten Durchfälle und Beschwerden im Bauchraum (z.B. Bauchschmerzen) auf. In Einzelfällen wurde ein Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt) beschrieben.

##### Zentrales Nervensystem

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

### Augen

Auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen kann es zu einer Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) kommen.

### Drüsen, Haut

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Lanicor® Ampullen zu einer Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann), zu Muskelschwäche und auch zu allergischen Reaktionen (z. B. Nesselsucht-artige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem), zu Thrombozytopenie (Verminderung der Plättchenzahl) oder Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) 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.

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

## **5. WIE IST LANICOR® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Lanicor® Tabletten nicht über 25° C aufbewahren.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Keine Angaben.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Lanicor® enthält:**

Der Wirkstoff ist: Digoxin  
1 Tablette enthält 0,25 mg Digoxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Povidon K 30; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie Lanicor® aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.  
Lanicor® ist in Originalpackungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi 8  
I-27010 Valle Salimbene (PV)  
Tel. 0039 0382 422008  
Fax 0039 0382 525845  
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa 8/A  
I-27100 Pavia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2009.**