

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIGOXINA INFANTIL
Forma farmacéutica:	Gotas
Fortaleza:	0,05 mg/ mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-115-C01
Fecha de Inscripción:	22 de mayo de 2014.
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Digoxina	0,05 mg
Alcohol etílico	0,125 mg
Glicerina	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Alteraciones del ritmo cardíaco: fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia auricular paroxística.

Shock cardiogénico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Fibrilación ventricular.

Efectos tóxicos presentes por la administración previa de cualquier preparado digitalico.

Taquicardia ventricular.

Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Presencia de reacciones adversas producidas por sobredosis de una preparación digitalica.
Síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Precauciones:

Debe utilizarse con cuidado en pacientes que habiendo sido digitalizados con anterioridad aún se encuentran bajo la influencia de esta medicación así como en pacientes con extrasístoles ventriculares múltiples o bloqueo cardíaco. En pacientes con bloqueos aurículo-ventriculares incompletos la administración de digitalicos puede desarrollar un bloqueo cardíaco completo.

Los pacientes con infarto agudo del miocardio, enfermedad pulmonar grave, cardiopatía reumática o trastornos cardíacos de estado muy avanzado pueden ser más sensibles a los digitalicos y más propensos a las alteraciones del ritmo. Si aparecen trastornos cardíacos, puede ensayarse la digitalización con dosis relativamente bajas e ir las aumentando cuidadosamente hasta obtener un

efecto beneficioso. Si de este ensayo no se obtiene una mejoría, el medicamento debe discontinuarse.

El déficit de potasio que se produce generalmente por la asociación de un diurético a la terapéutica con digitálicos, o por desequilibrio electrolítico, sensibiliza el corazón a la intoxicación digitálica y puede producir arritmias aún en dosis terapéuticas, por lo que se aconseja mantener los niveles normales de potasio sérico en los pacientes bajo terapéutica digitálica administrando cloruro de potasio por vía oral.

Los glucósidos digitálicos son la principal causa de intoxicación accidental en niños.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de: Utilización concomitante de preparados de calcio. Hipersensibilidad del seno carotideo. Bloqueo auriculoventricular incompleto. Glomerulonefritis aguda. Hipercalcemia. Hipomagnesemia. Hipotiroidismo. Enfermedad pulmonar grave. Síndrome del seno enfermo. Disfunción renal. COR pulmonar crónico. Miocarditis aguda. Pericarditis contractiva. Trastornos en la vía aórtica.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este es un producto de alto riesgo; sólo debe ser usado bajo la supervisión de un cardiólogo.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

Reacciones no cardíacas:

Éstas se asocian principalmente con sobredosis; sin embargo, pueden presentarse cuando existan niveles sanguíneos temporalmente elevados debido a una rápida absorción. Incluyen anorexia, náuseas y vómitos, y comúnmente desaparecen pocas horas después de haber tomado el medicamento. También puede presentarse diarrea. No es aconsejable considerar las náuseas como advertencia de dosis excesiva de digoxina.

Puede presentarse ginecomastia después de la administración prolongada del medicamento.

Se han reportado debilidad, apatía, fatiga, malestar general, cefalea, trastornos visuales, depresión e incluso psicosis como efectos adversos sobre el sistema nervioso central.

La digoxina por vía oral también se ha asociado con isquemia intestinal, y rara vez, necrosis intestinal.

Erupciones cutáneas urticarianas o escarlatiniformes son raras y pueden acompañarse de eosinofilia importante.

En muy raras ocasiones, la digoxina puede causar trombocitopenia.

Reacciones cardíacas:

La toxicidad por digoxina puede causar diversas arritmias y trastornos de la conducción. Generalmente, un signo prematuro lo constituye la contracción ventricular prematura que puede evolucionar a bigeminismo o incluso trigeminismo. Las dosis excesivas del medicamento pueden provocar taquicardias auriculares, que son frecuentemente una indicación en el uso de la digoxina. La taquicardia auricular con cierto grado de bloqueo auroventricular es particularmente característica, y la frecuencia cardíaca no necesariamente es rápida.

Posología y modo de administración:

Las siguientes dosis sirven como guía y deben ser ajustadas adecuadamente. Si existe disfunción renal, la excreción está alterada y la dosis debe ser disminuida.

Dosis de digitalización:

Para niños con función renal normal es:

Recién nacidos prematuros < 1,5 kg: 20 µg/kg cada 24 horas.

Recién nacidos prematuros 1,5 a 2,5 kg: 30 µg/kg cada 24 horas.

Recién nacidos a término hasta 2 años: 45 µg/kg cada 24 horas;

Niños de 2 a 5 años: 35 µg/kg cada 24 horas

Niños de 5 a 10 años: 25 µg/kg cada 24 horas.

Dosis de mantenimiento:

En niños nacidos prematuros el 20 % de la dosis de digitalización diaria; en recién nacidos a término y niños de hasta 10 años el 25 % de la dosis de digitalización diaria.

La dosis digitalizante debe administrarse en forma fraccionada, dando la mitad de la dosis total en forma inicial y el resto de la dosis total en forma fraccionada cada 4 a 8 horas; la respuesta clínica debe valorarse antes de administrar cada dosis adicional.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La hipopotasemia producida por los siguientes medicamentos: corticosteroides, anfotericina B, inhibidores de la anhidrasa carbónica, corticotrofina, diuréticos que producen depleción de potasio y fosfato de sodio, puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitalica cuando se usan concomitantes con la digoxina.

El uso simultáneo de digoxina con: Antiarrítmicos, sales de calcio parenterales, suxametonio, simpaticomiméticos puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Antidiarreicos adsorbentes, colestiramina, colestipol puede inhibir la absorción de los glucósidos digitálicos, originando un descenso en el efecto terapéutico de los glucósidos.

Bloqueantes de los canales del calcio puede aumentar las concentraciones séricas de glucósidos digitálicos.

El sulfato de magnesio parenteral debe administrarse con precaución extrema en pacientes digitalizados, especialmente si se emplean también sales de calcio intravenosas; pueden aparecer cambios en la conducción y bloqueo cardíaco.

No se recomienda el uso simultáneo de sales de potasio con glucósidos digitálicos en pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo.

La digoxina puede interaccionar también con antiácidos, captopril, edrofonio, heparina, inductores de las enzimas hepáticas, indometacina, fenilbutazona, quinidina, espironolactona y hormonas tiroideas.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C. La digoxina se excreta en la leche materna. Los lactantes recién nacidos tienen una tolerancia variable a la digoxina, puesto que está reducido el aclaramiento renal del medicamento. Los lactantes prematuros e inmaduros son especialmente sensibles, y la dosificación no sólo debe reducirse, sino que también debe individualizarse de acuerdo al grado de madurez del lactante, puesto que el aclaramiento renal aumenta a medida que el lactante madura. Los niños mayores de 1 mes de edad generalmente necesitan en proporción dosis mayores que los adultos en función del peso corporal y de la superficie corporal.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de auto-envenenamiento accidental o deliberado reciente, pueden reducirse sus niveles de absorción mediante lavado intestinal y suministrando colestiramina.

Si un individuo sin enfermedad cardíaca ingiere más de 25 mg de digoxina (10 mg en niños de 1-3 años), la toxicidad progresiva y la muerte sólo responderá a la antagonización con anticuerpo

(ovinos) FAB-digoxina (único tratamiento específico y eficaz para la toxicidad por digoxina, digitoxina y glucósidos relacionados).

En casos en los que se ha ingerido una gran cantidad de digoxina puede existir hiperpotasemia debida a la liberación de potasio por el músculo esquelético. Debe conocerse el nivel sérico de potasio antes de administrar potasio. La hipopotasemia debe corregirse con potasio suplementario ya sea en forma oral o intravenosa, dependiendo de la urgencia de la situación.

Las bradiarritmias pueden responder a la atropina, pero puede requerirse regulación temporal de ritmo cardíaco. Las arritmias ventriculares pueden responder a lignocaína o a fenitoína.

La diálisis no es efectiva para la eliminación de digoxina en pacientes con toxicidad fatal

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Las dos acciones principales por las dosis terapéuticas de los glucósidos digitálicos son:

Aumento de la fuerza y velocidad de la contracción miocárdica (efecto inotrópico positivo). Este efecto se piensa que resulta de la inhibición del movimiento de los iones de sodio y potasio a través de las membranas celulares miocárdicas por la formación de complejos con la adenosina trifosfatasa. Como resultado hay una intensificación de la entrada de calcio y un aumento de la liberación de iones de calcio libre en las células miocárdicas que consecuentemente potencian la actividad de las fibras musculares contráctiles del corazón.

Un descenso en la velocidad de conducción y un aumento en el período refractario efectivo del nodo, auriculoventricular (AV), predominantemente debido a un efecto indirecto producido por un aumento del tono parasimpático y disminución del tono simpático.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Su biodisponibilidad es del 90 %.

Unión a proteínas: > 90%, pero no tiene significación clínica.

Metabolismo: Hepático.

Vida media (h): Tiempo de semivida: 3 a 16 días con una media de 7-5 días.

Comienzo de la acción: $\frac{1}{2}$ - 2 h.

Tiempo hasta el efecto máximo (h): 2-6.

Volumen de distribución: $0,51 \text{ kg}^{-1}$

Duración de la acción (en días, aproximado): 6.

Eliminación: Renal

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de junio de 2016.