

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIGOXINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	0,25 mg
Presentación:	Estuche por 1,2,3 o 4 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1,2 o 3 blísteres de PVC/AL con 20 tabletas cada uno. Estuche por 1,2,3 o 4 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1,2 o 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB), SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-035-C01
Fecha de Inscripción:	12 de febrero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Digoxina	0,25 mg
Lactosa monohidratada	60,740 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

Profilaxis y tratamiento de arritmias cardíacas:

La digoxina está indicada para la conversión de las siguientes arritmias:

Fibrilación auricular, flutter auricular, taquicardia auricular paroxística.

Se indica en el tratamiento de todos los grados de insuficiencia cardiaca congestiva. Generalmente son más eficaces en la insuficiencia de "bajo gasto" asociada a función

ventricular izquierda deprimida y mucho menos eficaces en la insuficiencia de "alto gasto" (insuficiencia broncopulmonar, fístula arteriovenosa, anemia, beriberi, infección, hipertiroidismo).

Su acción inotrópica positiva produce una mejora del gasto cardíaco y de los signos y síntomas de la insuficiencia hemodinámica, tales como disnea, edema, y/o congestión venosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los digitálicos.

No debe usarse cuando existen los siguientes problemas médicos:

Efectos tóxicos presentes por la administración previa de cualquier preparado digitálico. Fibrilación ventricular. Bloqueo AV completo y bloqueo AV de segundo grado (especialmente 2:1), paro sinusal, excesiva bradicardia sinusal.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: Las reacciones alérgicas a la digoxina aparecen excepcionalmente.

Embarazo: La digoxina atraviesa la placenta. Los requerimientos maternos de dosificación de digoxina con frecuencia aumentan en las semanas finales del embarazo. No se recomienda a no ser absolutamente necesario.

Postparto: Con frecuencia, tras el parto y durante hasta 6 semanas después, debe reducirse la dosificación materna para mantener unas concentraciones séricas aceptables.

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, la digoxina se excreta en la leche materna. La cantidad total recibida diariamente por el lactante se estima que es menor que la dosis habitual diaria de mantenimiento.

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

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.

Geriátría: Aunque no se han hecho estudios adecuados y bien controlados en la población geriátrica, muchos pacientes ancianos tienen reducida la función renal y/o hepática, un volumen de distribución disminuido para la digoxina y desequilibrios electrolíticos (por ejemplo, hipopotasemia), y pueden necesitar dosis menores de digoxina a fin de evitar la toxicidad. El aclaramiento de digoxina está menos afectado por la disfunción hepática. La pérdida de apetito inducida por la digoxina es un riesgo importante en los pacientes ancianos débiles.

Los pacientes con insuficiencia renal requieren dosis menores de mantenimiento de digoxina.

La hipopotasemia producida por la digoxina puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica; se recomiendan determinaciones frecuentes de potasio.

Se debe tener cuidado cuando se administra a pacientes con: Bloqueo auriventricular incompleto ya que puede regresar a bloqueo completo. Hipersensibilidad del seno carotídeo. Glomerulonefritis aguda. Disfunción hepática. Hipercalemia. Hiperpotasemia. Hipopotasemia. Hipomagnesemia. Estenosis subaórtica hipertrófica idiopática. Enfermedad cardíaca isquémica. Infarto de miocardio agudo. Miocarditis aguda, incluyendo la carditis reumática. Mixedema.

Enfermedad pulmonar grave. Pericarditis constrictiva crónica. Contracciones ventriculares prematuras. Taquicardia ventricular. Síndrome del seno enfermo. Síndrome de Wolff-Parkinson-White, especialmente cuando se asocia a fibrilación auricular. Disfunción renal. Pacientes debilitados. Pacientes con marcapasos cardíacos electrónicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se deberá administrar calcio por vía parenteral en pacientes digitalizados.

Efectos indeseables:

Algunos efectos secundarios/adversos, incluyendo náuseas, vómitos y algunas arritmias también pueden ser síntomas de toxicidad.

Si existe cualquier duda acerca de la causa de estos síntomas, la digoxina deberá suspenderse hasta que se determine dicha causa.

Rash cutáneo o urticaria (reacción alérgica).

Signos de toxicidad o intolerancia (en orden de aparición): pérdida de apetito, náuseas o vómitos, dolor en la parte baja del estómago, diarrea, cansancio y debilidad no habituales. Latidos cardíacos lentos o irregulares: pueden ser latidos cardíacos rápidos en niños. Visión borrosa u otras alteraciones visuales, tales como halos coloreados alrededor de los objetos: "visión blanca", "amarilla" o "verde". Somnolencia. Confusión o depresión mental, dolor de cabeza. Desmayos.

Posología y modo de administración.

Las dosis serán ajustadas de acuerdo a la edad, el peso corporal y el funcionamiento renal. Realizar exámenes de control para adaptar las dosis en casos sensibles.

Adultos y niños mayores de 10 años:

Digitalización oral en 2 ó más tomas (cada 6 u 8 horas)

Rápida: 0,750 a 1,250 mg (3-5 tab) en 1 día.

Lenta: 0,125 a 0,500 mg (1/2-2 tab) durante 7 días.

Mantenimiento: 0,125 a 0,500 mg (1/2-2 tab) diario.

Niños menores de 10 años.

Digitalización oral en 2 o más tomas (cada 6 u 8 horas) por kg de peso corporal:

Prematuros y recién nacidos hasta 1 mes: 0,015 a 0,030 mg

Lactantes de 1 mes a 2 años: 0,030 a 0,050 mg

Niños de 2 a 5 años: 0,025 a 0,035 mg

Niños de 5 a 10 años: 0,015 a 0,030 mg

Mantenimiento: 20-30 % de la dosis total de digitalización, administrada una vez al día.

Nota: Los niños de 1 mes a 2 años requieren dosis mayor que los de 2 a 10 años.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con este medicamento:

Corticosteroides: glucocorticoides, especialmente los de actividad mineralocorticoide significativa. Anfotericina B, parenteral. Inhibidores de la anhidrasa carbónica. Corticotrofina (ACTH). Diuréticos que producen depleción de potasio (tales como la furosemida, manitol, tiazidas, etc.).

Antiácidos. Otros antiarrítmicos. Sales de calcio parenterales. Pancuronio. Alcaloides de la rauwolfia. Suxametonio. Simpaticomiméticos. Antidiarreicos absorbentes. Colestiramina. Colestipol. Dieta con fibra del tipo del salvado. Laxantes. Neomicina oral. Salazosulfapiridina. Bloqueantes de los canales de calcio. Captopril. Edrofonio. Heparina. Inductores de las enzimas hepáticas. Indometacina. Sulfato de magnesio parenteral. Fenilbutazona. Sales de potasio. Quinidina. Espironolactona. Cloruro de talio. Hormonas tiroideas.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: La digoxina atraviesa la placenta. Los requerimientos maternos de dosificación de digoxina con frecuencia aumentan en las semanas finales del embarazo. No se recomienda a no ser absolutamente necesario.

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, la digoxina se excreta en la leche materna. La cantidad total recibida diariamente por el lactante se estima que es menor que la dosis habitual diaria de mantenimiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios.

Sobredosis:

En caso de autoenvenenamiento 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.

C01AA05 Terapia cardíaca. Glucósidos digitálicos.

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

1) 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.

2) 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: 70% (gastrointestinal)

Unión a proteínas: Baja (20-25 %).

Metabolismo: Hepático (ligero).

Vida media (h): 4-6 días en anuria.

Comienzo de la acción: 5-30 minutos; $\frac{1}{2}$ - 2 horas. Tiempo hasta el efecto máximo (h): 2-6.

Concentración sérica terapéutica (nanogramos/mL): 0,5 - 2,0.

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

Eliminación: Renal (50-70 % inalterado).

La proporción leche/plasma de digoxina administrada en mujeres lactantes es de 0,6 a 0,9.

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

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de mayo de 2020.