



Lanitop* 0,1 mg compresse
Lanitop* fiiale
Lanitop* gocce
CO1AA08 β -metildigossina



Composizione

Lanitop compresse: 1 compressa contiene β -metildigossina 0,1 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone, silice colloidale anidra, sodio strolto glicolato.

Lanitop fiiale: 1 fiiale da 2 ml contiene β -metildigossina 0,2 mg.

Eccipienti: etanolo 98%, glicole propilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Lanitop gocce: 1 flacone da 10 ml contiene β -metildigossina 0 mg.

Eccipienti: glicerolo 85%, glicole polipropilico, etanolo 86%, acqua depurata.

Confezioni: - Lanitop compresse: 30 compresse.

- Lanitop fiiale: 5 fiiale da 2 ml.

- Lanitop gocce: 1 flacone da 10 ml.

Categoria farmacoterapeutica: - Cardiotonica, glicoside digitale.

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del produttore

Titolare A.I.C.: RIEMSER Arzneimittel AG, An der Wiek 7, D-17493 Greifswald - Insel Riems, Germania.

Compresse

Prodotto da: Kern Pharma, S.L., Poligon Industrial Colón II, Zona 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spagna.

Il confezionamento può essere eseguito anche presso: Leipziger Arzneimittelwerk, Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG, Elisabeth-Schumacher-Str. 64/58, 04328 Leipzig, Germania.

Controllato da: Leipziger Arzneimittelwerk, Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG, Elisabeth-Schumacher-Str. 64/58, 04328 Leipzig, Germania.

Fiiale: Prodotto e controllato da Pathéon Italia S.p.A. - officina di Monza (MI) - Viale G.B. Stucchi 110.

Gocce: Prodotto da: Pathéon France - officina di Bourgoin-Jallieu - Francia.

Controllato da: Pathéon France - officina di Bourgoin-Jallieu - Francia.

Pathéon Italia S.p.A. - officina di Monza (MI) - Viale G.B. Stucchi 110.

CONCESSIONARIO ESCLUSIVO per l'Italia: ADIENNE S.r.l. - Via Bruseta 64/B - 24128 Bergamo, Italia.

Indicazioni: - Insufficienza cardiaca acuta e cronica.

Controindicazioni: - Intossicazione digitale, ipercalcemia, blocco atrio-ventricolare incompleta, marcata bradicardia sinuata, tachicardia ventricolare e prima di una cardioversione.

Opportune precauzioni d'uso: - Si raccomanda cautela nell'uso del digitale nei pazienti con lesioni miocardiche acute (infarto miocardico e cardiopatia ischemica in atto), nel blocco atrio-ventricolare completo, nel cuore polmonare.

Interazioni con altri farmaci: - Evitare la somministrazione parenterale contemporanea di sali di calcio; essere prudente nel somministrare farmaci simpaticomimetici.

Le concentrazioni sieriche di digossina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo del farmaco o della glicosilazione P da parte di preparazioni a base di Hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con digossina.

Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli plasmatici di digossina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta. I livelli plasmatici di digossina potrebbero risultare aumentati con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum. Il dosaggio di digossina potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Avvertenze speciali: - L'uso della digitale e dei suoi derivati per il trattamento dell'obesità è pericoloso poiché non offre garanzie di efficacia e può provocare sintomi (talora di notevole serietà) o altre reazioni secondarie.

Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti digossina, a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di digossina (vedi paragrafo Interazioni con altri farmaci).

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare possibilità di test antidoping in rapporto ai livelli di concentrazione alcolica indicata da alcune federazioni sportive.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Compresse: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale.

Uso in gravidanza ed allattamento - L'uso della digitalina in gravidanza deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchinari - Durante il trattamento con digitalina possono insorgere effetti secondari a carico del sistema nervoso centrale (disorientamento, afasia, disturbi della percezione, confusione mentale, vertige visive); di questo devono essere informati coloro che sono impegnati alla guida di autoveicoli o all'uso di macchinari che richiedono attenzione e vigilanza.

Pozologia e modo di somministrazione - Considerato l'assorbimento assai rapido e praticamente completo di Lanitop, la via endovenosa va riservata ai casi in cui non sia possibile il ricorso al trattamento orale o sia richiesto un soccorso urgente.

Come per tutti i digitalici, la posologia deve essere stabilita individualmente. Tuttavia si fornisce uno schema di massima:

Confezioni	Dosi giornaliere		
	Saturatione		Mantenimento
	Rapida 24-36 h	Lenta 3-6 gg.	
Fiale 1 fiala iv (0,2 mg)	3 (0,6 mg)	2 (0,4 mg)	-
Compresse (1 compressa 0,1 mg)	6 (0,6 mg)	4 (0,4 mg)	2 (0,2 mg)
Gocce 45 gocce (1ml - 0,6 mg) 15 gocce (0,2 mg)	-	15 gocce x 2 (0,4 mg)	7 gocce x 2 (0,2 mg)

Sovradosaggio - In caso di sovradosaggio associato o relativo insorge abitualmente il vomito, per cui il richiamo l'intossicazione digitalica dopo trattamento orale ha conseguenze letali. Se tuttavia in questi casi il vomito non insorge spontaneamente, occorre provocarlo somministrando emetici o praticando una lavanda gastrica. Nei casi di intossicazione massiva grave, sospendere la terapia per alcuni giorni, compensando l'eventuale deficit di potassio e di magnesio. Nelle gravi aritmie ventricolari (fibrillazione, disritmia) o bigemini, in caso di spiccata bradicardia dare atropina scollata. Nel blocco atrioventricolare completo somministrare sale di potassio e di magnesio; di condurre, se necessario, a pacemaker.

Effetti indesiderati - Come in ogni terapia digitalica, specie in presenza di ipersensibilità individuale o di alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, possono comparire disturbi gastrointestinali (anorexia, nausea, vomito), disturbi del ritmo e della conduzione, disturbi del sistema nervoso centrale (disorientamento, afasia, disturbi della percezione, confusione mentale, vertige visive).

Si consiglia di consultare il medico o il farmacista in caso di comparsa di effetti indesiderati non previsti dal presente foglio illustrativo.

Modalità di conservazione - *Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo - Settembre 2010.

(MEDICINALI) NON VANNO TENUTI A PORTATA DI MANO DEI BAMBINI

