

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lanitop® 0,1 mg Tabletten

Wirkstoff: Metildigoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lanitop® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanitop® beachten?
3. Wie ist Lanitop® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lanitop® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lanitop® und wofür wird es angewendet?

Lanitop® enthält ein herzwirksames Glykosid, dessen Ausgangsstoff aus den Blättern der Fingerhut-Pflanze (*Digitalis lanata*) gewonnen wird.

Lanitop® wird angewendet bei:

- manifester chronischer Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- schneller Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- anfallsartigem (paroxysmalem) Vorhofflimmern/Vorhofflattern

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanitop® beachten?

Lanitop® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metildigoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- bei von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern)
- bei Erregungsleitungsstörungen im Herzen wie AV-Block II. oder III. Grades, krankhafte 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 (Hypercalcämie), 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 Calciumsalzen (siehe „Bei Einnahme von Lanitop® mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lanitop® einnehmen.

Besondere Vorsicht und eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung bei der Einnahme von Lanitop® 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 Metildigoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch „3. WIE IST LANITOP® EINZUNEHMEN?“)
- bei Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsattdosis- 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, hierbei können höhere Dosen von Lanitop® erforderlich sein
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Lanitop® soll 24 Stunden vor einer geplanten Kardioversion nicht verabreicht werden. Das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen durch die Kardioversion auszulösen, ist bei vorliegender Digitalisoxizität stark erhöht und ist ebenfalls von der Energie abhängig, die bei der Kardioversion zur Anwendung kommt. In Notfällen, wie z.B. bei Defibrillation (Beseitigung des Kammerflimmerns oder -flatterns), 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 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 Digitalisglykosiden besteht
- bei Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist Lanitop® einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit bestehen. Die Dosis muss eventuell vermindert werden und es muss eine sorgfältige ärztliche Überwachung erfolgen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z.B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion, Sauerstoffunterversorgung (Hypoxie), Herzmuskelentzündung, akutem Herzinfarkt, Störungen des Säure-, Basen- und Elektrolythaushaltes. Entsprechende Patienten bzw. Krankheitsbilder sollten mit reduzierter Glykosiddosierung behandelt und sorgfältig überwacht werden.

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

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

Bei Kaliummangel wird das Myokard für Metildigoxin sensibilisiert, obwohl die Metildigoxin-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 Diuretikatherapie).

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

Eine Nierenfunktionsstörung ist der häufigste Grund für die Auslösung einer Vergiftung mit Digitalisglykosiden.

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

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

Bei Einnahme von Lanitop® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlichen Therapie die Möglichkeit einer Wechselwirkung berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Metildigoxin-Serumspiegel überprüft werden.

Die in den nachfolgenden Tabellen zusammengestellten Wechselwirkungen von Lanitop® mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Lanitop® kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Wirkungsverstärkung

| | |
|--|--|
| Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden) | Verstärkung der Glykosidtoxizität |
| Arzneimittel, die das Elektrolyt-Gleichgewicht (Elektrolyt-Homöostase) beeinflussen, wie z.B. harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Corticosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze | Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut |
| Calciumantagonisten (z.B. Verapamil, Diltiazem, Felodipin), Captopril, Spironolacton, Itraconazol, Chinin, Atropin, Antiarrhythmika (Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon), Indometacin, Alprazolam, Prazosin, Antibiotika (z.B. Tetracycline, Makrolidantibiotika [z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin, Telithromycin], Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin, Ciclosporin | Erhöhung der Metildigoxin-Serumkonzentration |
| β-Blocker | Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamenden) Wirkung von Metildigoxin |
| Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer | Begünstigung von Herzrhythmusstörungen |

| | |
|-------------------|---|
| (z.B.Theophyllin) | |
| Diphenoxylat | Erhöhung der Metildigoxinaufnahme durch Verminderung der Darmbewegung |

Wirkungsabschwächung

| | |
|---|--|
| Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze) | Verminderung der positiv inotropen Wirkung von Metildigoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen |
| Aktivkohle, Colestyramin, Colestipol, Antacida, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxanzien) | Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung – daher Lanitop® zwei Stunden vorher einnehmen – bzw. Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs |
| Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Penicillamin | Erniedrigung der Metildigoxin-Serumkonzentration |

Die Konzentration von Metildigoxin im Blut wird bei einigen Patienten durch die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-Präparaten (pflanzliche Arzneimittel zur Anwendung bei Verstimmungszuständen) erniedrigt. Über eine gegebenenfalls erforderliche Dosisanpassung von Lanitop® muss der behandelnde Arzt entscheiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lanitop® enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Lanitop® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lanitop® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Metildigoxin 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 Metildigoxinkonzentrationen im Serum liegen 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 so genannten Vollwirkdosis (=Körperbestand in mg) von 0,8–1,2 mg Metildigoxin und der Erhaltungsdosis, die durch die Abklingquote (Verlust der klinischen Wirkung pro Tag) von 20% bestimmt wird, und bei 0,15–0,2 mg Metildigoxin/Tag liegt.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanitop® beachten?“).

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

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitiger Überwachung der Serumkonzentrationen ist zu empfehlen.

Wie viel von Lanitop® und wie oft sollten Sie Lanitop® einnehmen?

Einleitung einer Therapie

durch

- langsame Aufsättigung über ca.10 Tage:
Bei niedrigerem Glykosidbedarf 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Lanitop® (entsprechend 0,05 bis 0,1 mg Metildigoxin/Tag).
Bei höherem Glykosidbedarf 1-mal täglich 2 bis 3 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,2 bis 0,3 mg Metildigoxin/Tag).
- mittelschnelle Aufsättigung über 3 Tage:
Bei höherem Glykosidbedarf 2-mal täglich 2 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,4 mg Metildigoxin/Tag)
- schnelle Aufsättigung über 2 (bis 4) Tage:
3-mal täglich 2 Tabletten Lanitop® (entsprechend 0,6 mg Metildigoxin/Tag).

Erhaltungsdosis

- Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:
Bei niedrigerem Glykosidbedarf 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Lanitop® (entsprechend 0,05 bis 0,1 mg Metildigoxin/Tag).

Bei höherem Glykosidbedarf 1-mal täglich 2 bis 3 Tabletten Lanitop®
(entsprechend 0,2 bis 0,3 mg Metildigoxin/Tag).

Lanitop® 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 Metildigoxindosis der renalen Clearance anzupassen. Die renale Kreatinin-Clearance kann folgendermaßen berechnet werden:

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

Zur Berechnung der Kreatinin-Clearance bei Frauen wird der ermittelte Wert mit dem Faktor 0,85 multipliziert. Es gelten folgende Richtlinien zur Dosisreduktion für Metildigoxin bei Niereninsuffizienz:

| Kreatinin-Clearance | Dosiswahl |
|----------------------------|-----------------------------------|
| > 100 ml/min | normale Erhaltungsdosis |
| 50 - 100 ml/min | 1/2 normale Erhaltungsdosis |
| 20 - 50 ml/min | 1/2 - 1/3 normale Erhaltungsdosis |
| < 20 ml/min | 1/3 normale 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 gegebenenfalls angepasst werden.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern wird Metildigoxin nach Körpergewicht dosiert. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden. Da bei Früh- und Neugeborenen die erforderlichen Metildigoxindosen stark schwanken können, sind besonders hier Metildigoxinspiegelbestimmungen zu empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Lanitop® einnehmen?

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

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

Die Einnahme von Antacida (Mittel zur Verminderung der Magensäure) sollte möglichst in großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der Lanitop®-Einnahme erfolgen.

Wie lange sollten Sie Lanitop® einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Lanitop® eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lanitop® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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:

Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Lanitop® 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 Digitalisglykoside darstellt, kann 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.

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

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

Auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen kann es zu einer Veränderung des Farbsehens (Grün-Gelb-Bereich) kommen. In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Lanitop® zu einer Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann), zu Muskelschwäche und auch zu allergischen Reaktionen (z.B. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem), zu Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Lupus erythematoses kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lanitop® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lanitop® enthält:

Der Wirkstoff ist: Metildigoxin

1 Tablette enthält 0,1mg Metildigoxin $\frac{1}{2}$ CH₃COCH₃.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Povidon (K30); hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lanitop® aussieht und Inhalt der Packung:

weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „LANI TOP“

Originalpackung mit 50 Tabletten

Originalpackung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

Kern Pharma S.L.
Venus 72
Poligono Ind. Colon 11
08228 Terrassa (Barcelona)
Spain

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.