ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20020041
Разрешение № 73270 28-10-2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

Листовка: Информация за потребителя

Ланитоп 0,1 mg таблетки
Lanitop® 0,1 mg tablets

Метилдигоксин *(Metildigoxin)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Ланитоп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланитоп
3. Как да приемате Ланитоп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ланитоп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ланитоп и за какво се използва

Метилдигоксинът, активното вещество на Ланитоп, принадлежи към групата на дигиталисовите гликозиди и е субстанция, получена от растението бесниче, дядов зъб (лат. *Digitalis*). Той подобрява помпената функция на сърцето, намалява застоя на течност (отоци) в организма.

Ланитоп се предписва при сърдечна недостатъчност, предсърдно мъждене и фибрилации, нарушения на сърдечния ритъм (пароксизмална предсърдна тахикардия).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланитоп

За да може Вашият лекар внимателно да прецени дали са налице противопоказания, необходимо е да му съобщите за Вашите предходни и съпътстващи заболявания, за евентуално друго паралелно лечение, както и за Вашия начин на живот и навиците Ви. Информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението се появят нови заболявания.

Не приемайте Ланитоп

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към дигиталисови гликозиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- В случай на отравяне с дигиталис.
- Ако имате повишени нива на калций в кръвта.
- Ако имате понижени нива на калий в кръвта.
- В случай на хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Ако имате нарушения в проводимостта на сърдечния импулс (AV-блок от 2-3та степен).
- Ако имате камерни тахикардия и фибрилации.
- Ако имате аневризма (разширение) на гръдната част на аортата.
- Ако страдате от синдром на каротидния синус.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ланитоп.

Приемайте лекарството само по лекарско предписание и след предварително разясняване на лечението от Вашия лекар, като спазвате лекарските препоръки.
Ако по някаква причина спрете приема на Ланитоп, информирайте Вашия лекар, за да се избегнат възможните отрицателни последици за Вашето здраве.
Следните състояния изискват повишено внимание по време на лечение с Ланитоп: напреднала възраст, нарушено снабдяване на тъканите с кислород, остър инфаркт на миокарда и миокардит, нарушения във водно-солевия баланс на организма.
Ланитоп трябва да се прилага с повишено внимание и при увредена бъбречна функция, засилена или отслабена функция на щитовидната жлеза (хипо- и хипертиреодизъм), някои белодробни заболявания и нарушения на сърдечния ритъм.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт, тъй като Ланитоп съдържа лактоза.

Други лекарства и Ланитоп

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Действието на отделните лекарства може да бъде засилено или отслабено дори и когато те се приемат по различно време. Не взимайте никакви лекарства (както и купените от аптеката без рецепта), без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Метилдигоксин е субстрат на Р-гликопротеина. Поради това инхибиторите на Р-гликопротеина могат да повишат серумната концентрация на метилдигоксина чрез увеличаване на абсорбцията и/или намаляване на отделянето му чрез бъбреците (бъбречния клирънс). Индукторите на Р-гликопротеина могат да понижат нивото на Метилдигоксин (Ланитоп) в кръвообращението.

Взаимодействия могат да настъпят със следните лекарства:
Калций (особено ако е приложен интравенозно), калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем), калий, диуретици, особено калий-съхраняващи диуретици, очистителни (при предозиране), амфотерицин Б, карбеноксолон, пеницилин, тетрациклини, еритромицин, глюкокортикоиди, АКТХ, салицилати, хинидин, амиодарон, пропафенон, каптоприл, спиронолактон, флекаинид, итраконазол, резерпин, бета-блокери, суксаметониев хидрохлорид, трициклични депресанти, симпатикомиметици, препарати, потискащи фосфодиестеразата (теофилин), фенитоин, холестирамин, медицински въглен, антиациди, лекарства, съдържащи каолин или пектин.
Също така, взаимодействие може да настъпи с препарати, съдържащи жълт кантарион *(Hypericum perforatum)*.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарство, съдържащо ензалутамид (за лечение на рак на простатата). Това може да повлияе на изследванията за метилдигоксин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Досега не е известно вредно за плода действие на лекарството. По време на бременността приемът трябва да бъде много точен и задължително под лекарски контрол.

Ако лекарството трябва да се приема по време на кърмене, кърменето трябва да се спре, тъй като Ланитоп преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефектите на Ланитоп при шофиране или работа с машини.

Ланитоп съдържа лактоза.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ланитоп

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат след хранене с обилно количество течност.

Чувствителността към сърдечните гликозиди е различна. При дозирането лекарят взема предвид възрастта, теглото, състоянието на бъбреците и черния дроб, както и наличие на евентуална бременност.

Лекарят определя по колко таблетки да вземате и за какъв период от време. В никакъв случай не променяйте предписаната от лекаря дозировка. Ако смятате, че Ланитоп Ви действа прекалено силно или е много слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

В случай, че не е предписано друго лекарство, Ланитоп се дозира по следния начин:

Бързо насищане
0,6 mg дневна доза или 3 пъти дневно по 2 таблетки за период от 2 (до 4) дни

Умерено бързо насищане:
0,3 mg дневна доза или 3 пъти по 1 таблетка дневно за период от 3 дни. При някои пациенти е необходима дневна доза от 0,4 mg или 2 пъти дневно по 2 таблетки в продължение на 3 дни.

Бавно насищане
Дневната доза за бавно насищане е равна на поддържащата доза и е 0,1- 0,3 mg дневно или 1-3 пъти по 1 таблетка дневно.

В повечето случаи може да се започне веднага с поддържащата доза. Обикновено е достатъчно 0,1 mg дневно. Голяма част от пациентите обаче се нуждаят от поддържаща доза от 0,15 mg дневно.

В случай, че пропуснете един прием на лекарството, не увеличавайте следващата доза, а продължете с нормално предписаната от лекаря доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Дозирането при деца е строго индивидуално. Вашият лекар ще определи точната доза и начина на приемане на Ланитоп.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланитоп

При предозиране или засилени нежелани реакции незабавно повикайте лекар. Като първоначална мярка, предизвикайте повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Ланитоп

Консултирайте се с Вашия лекар.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай, че получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
По време на лечение с метилдигоксин има съобщения за аритмия, загуба на апетит, гадене, повръщане, диария в редки случаи, рядко срещано главоболие, умора, безсъние, депресия, халюцинации и психози, зрителни нарушения - виждане в жълто.
Други рядко съобщавани реакции са гинекомастия (развитие на гърдите при мъже), алергични реакции като зачервяване и обрив и понижение на броя на тромбоцитите.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ланитоп

Съхранявайте таблетките при температура под 25°C, на сухо място.
Пазете блистерите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ланитоп

- Активното вещество е метилдигоксин. Една таблетка съдържа 0,1 mg метилдигоксин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, поливидон К 30, натриев нишестен гликолат (тип А), целулоза микрокристална, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Ланитоп и какво съдържа опаковката

Ланитоп се предлага под формата на таблетки.
Таблетките са поставени в блистери (PVC/AL).
Опаковката съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Германия

Производител

Kern Pharma S.L., Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa (Barcelona), Испания

RIEMSER Pharma GmbH, An der Wiek 7, DE-17493 Greifswald – Insel Riems, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

юли 2026

Допълнителна информация за Ланитоп може да получите от Вашия лекар или фармацевт, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата/България.

