ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20020041
Разрешение № BG/MA/MP - 73270 / 28-10-2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: метилдигоксин (metildigoxin)
Всяка таблетка съдържа 0,1 mg метилдигоксин ½ (CH_3COCH_3).
Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Lanitop е показан при сърдечна недостатъчност, предсърдно мъждене/фибрилации и пароксизмална предсърдна тахикардия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчваните дози са средни стойности, които могат да бъдат значително променени в зависимост от индивидуалната чувствителност или нужда на пациента.

Бързо дигитализиране (напр. остра сърдечна недостатъчност): 0,6 mg дневно (2 таблетки три пъти дневно) в продължение на 2 (-4) дни.

Умерено бързо дигитализиране: 0,3 mg дневно (1 таблетка 3 пъти дневно) в продължение на 3 дни.
В случай на повишени метилдигоксинови нужди: 0,4 mg дневно (2 таблетки два пъти дневно) в продължение на 3 дни.
Бавно дигитализиране: лечението може да започне с поддържаща доза.

Поддържаща доза:
Средната поддържаща доза е 0,15 mg дневно (1½ таблетки дневно).
В случай на повишени метилдигоксинови нужди (напр. пациенти с предсърдна фибрилация, хипертиреоидизъм) - 0,2 - 0,3 mg (2-3 таблетки дневно).
В случай на понижени метилдигоксинови нужди (напр. ниско телесно тегло, хипотиреоидизъм) - 0,05 - 0,1 mg дневно (½-1 таблетка дневно).

Педиатрична популация
Дигитализирането трябва да бъде индивидуално.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Пациенти в старческа възраст
При пациенти в старческа възраст (над 65 години) дозата трябва да бъде намалена в съответствие с бъбречната функция.
Намалената бъбречна функция при пациенти в старческа възраст не винаги се изразява в по-високи концентрации на серумния креатинин, поради намалената продукция на креатинин в тази възрастова група. Ето защо е важно винаги да се използват изчислените стойности на креатининов клирънс, за да може точно да се определи състоянието на бъбречната функция.

Бъбречна недостатъчност
Дозите при пациенти с бъбречна недостатъчност се коригират според бъбречната функция.

Схема на дозиране:

серумен креатинин	креатининов клирънс	дози
до 1,2 mg/100 ml (106 µmol/l)	> 70 ml/min	пълна доза
до 2,0 mg/100 ml (176 µmol /l)	> 45 ml/min	1/2 от обичайната доза
до 3,0 mg/100 ml (264 µmol /l)	> 30 ml/min	1/3 от обичайната доза
> 3,0 mg/100 ml (264 µmol /l)	< 30 ml/min	1/4 от обичайната доза

Обща бележка:
Трябва да се има предвид, че креатининовият клирънс е по-надежден параметър от серумния креатинин (особено при пациенти в старческа възраст). Креатининовият клирънс може да бъде изчислен чрез следното уравнение (уравнение на Cockroft и Gault), което е валидно само при възрастни:

$$\text{Мъже: } Cl_{cr}\ [ml/min] = \frac{(140 - \text{възраст [години]} \times \text{тегло [kg]})}{72 \times C_{cr}\ [mg/dl]}$$

Cl_{cr} = креатининов клирънс
C_{cr} = серумен креатинин

За жени стойността се намалява на 85% от определената по горната формула.

Начин на приложение

Таблетките следва да се приемат перорално, несдъвкани, с малко течност, за предпочитане след хранене.

Продължителност на лечението

Обикновено лечението с Lanitop е продължително.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
Метилдигоксин не трябва да се прилага при интоксикация с други сърдечни гликозиди, хиперкалциемия, хипокалиемия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, нарушена AV проводимост (2-ра и 3-та степен на AV блок), камерна тахикардия и камерна фибрилация, аневризма на торакалната аорта, синдром на каротидния синус, синдром на Wolff-Parkinson-White.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Пациенти в старческа възраст или с хипоксия, както и с остър миокарден инфаркт или миокардит и пациентите с алкално-киселинно и електролитно нарушение трябва да получават Lanitop в намалени дози и да се проследяват внимателно, поради повишената чувствителност към сърдечни гликозиди.
Най-често дигиталисовата интоксикация е в резултат на бъбречно увреждане и хипокалиемия. Периодично трябва да се изследват серумните електролити и бъбречната функция и да се избягва развитието на електролитен дисбаланс.
При пациенти с бъбречно увреждане дозата на гликозидите трябва да бъде коригирана според бъбречния клирънс (вж. Дозировка и начин на приложение).
При пациенти с хипотиреоидизъм дозата на метилдигоксин трябва да бъде намалена; при пациенти с хипертиреоидизъм може да се наложи увеличаване на дозата в зависимост от серумните хормонални нива.
Хиперкалциемия от какъвто и да е произход е предразполагащ фактор за дигиталисова токсичност. Поради това, прилагането на калций, особено интравенозно, трябва да се избягва по време на лечение с метилдигоксин.
Специално внимание е необходимо при пациенти с брадикардна аритмия, белодробно сърце и преди кардиоверзия.
Когато Lanitop се прилага в комбинация с медицински въглен, холестирамин, колестипол, антиациди или каолин-пектин, двете лекарства трябва да се приемат през не по-малко от два часа.

Повлияване на резултатите при лабораторно изследване
Възможно е да се отчетат фалшиво повишени серумни нива на дигоксин при анализ на проби от пациенти, приемащи ензалутамид, чрез хемилуминисцентен имуноанализ с микрочастици (chemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA) независимо от провеждащото се лечение с дигоксин. Поради структурните сходства между дигоксин и метилдигоксин и като се има предвид, че метилдигоксин се метаболизира до дигоксин, при метилдигоксин не може да се изключи подобно повлияване при използване на CMIA. В случай на съмнителни резултати се препоръчва серумните нива на метилдигоксин да се потвърдят чрез алтернативно изследване, за което е известно, че не повлиява резултатите при лабораторни изследвания, за да се избегне ненужно прекратяване на лечението или намаляване на дозата метилдигоксин (вж. точка 4.5).

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 бъбречния клирънс. Индуцирането на Р-гликопротеина може да понижи плазменото ниво на метилдигоксин.

Съпътстващото лечение със следните лекарства може да доведе до засилване на действието на метилдигоксин:
калций (особено при интравенозно приложение), диуретици, лаксативи (прекалена употреба), пеницилин, амфотерицин В, карбеноксолон, глюкокортикоиди, АСТН, салицилати, калциевите антагонисти (верапамил,дилтиазем), хинидин, амиодарон, пропафенон, каптоприл, спиронолактон, флекаинид, итраконазол, тетрациклини, еритромицин, резерпин, бета-блокери, суксаметониев хлорид, трициклични антидепресанти, симпатикомиметични лекарства, фосфодиестеразни инхибитори (напр. теофилин).

Съпътстващото лечение със следните лекарства може да доведе до отслабване на действието на метилдигоксин:
калиеви йони, калий-съхраняващи диуретици, фенитоин. Спиронолактон може да предизвика фалшиво повишени дигоксинови нива при определяне с радиоимунен метод и намалени бъбречния дигоксинов клирънс, така че дигоксиновите серумни концентрации трябва да бъдат интерпретирани единствено във взаимовръзка с клиничната картина.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не може да се изключи, че определянето на серумните концентрации на метилдигоксин чрез хемилуминисцентен имуноанализ с микрочастици (CMIA) при употреба на ензалутамид може да доведе до отчитане на фалшиво повишени серумни нива на метилдигоксин. Резултатите следва да бъдат потвърдени с друг вид изследване (вж. точка 4.4).

Възможно е жълт кантарион (Hypericum perforatum) да взаимодейства с механизма на транспорт през чревната стена и/или да индуцира чернодробния метаболитен ензим CYP3A.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Не са наблюдавани тератогенни ефекти. Метилдигоксин преминава в кръвообращението на плода при бременни. Lanitop таблетки трябва да се използват по време на бременност, само ако очакваният ефект оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене
Метилдигоксин преминава в кърмата при човека. Няма абсолютни противопоказания за приложение при майки, които кърмят, но трябва редовно да се проследява сърдечната честота на кърмачетата.

Фертилитет
Няма данни за фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за следните нежелани реакции:
Сърдечно-съдова система: аритмии (предимно вентрикуларни, предхождащи нормалния ритъм съкращения, камерна тахикардия, брадикардия, AV блок).
Стомашно-чревен тракт: често загуба на апетит, коремни симптоми (напр. гадене, повръщане); рядко диария; в изолирани случаи мезентериален инфаркт.
Централна нервна система: рядко главоболие, умора, безсъние, психични промени, депресия, халюцинации и психози; зрителни нарушения (напр. виждане в жълто).
Други: рядко гинекомастия; рядко алергични реакции като еритем, лупус еритематодес и лупус еритематодес-подобен синдром; рядко тромбоцитопения.

Предозирането на метилдигоксин може да усили нежелани лекарствени реакции; тежката интоксикация може да причини животозастрашаващи сърдечни аритмии.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

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

4.9 Предозиране

Терапевтичният диапазон на Lanitop е малък. Терапевтичните серумни нива на Lanitop са в диапазона 0,5 до 2,0 ng/ml, като над тази стойност признаците и симптомите на токсичност са по-често срещани.

Симптоми на интоксикация
Симптомите на интоксикация включват стомашно-чревни, сърдечни прояви и прояви от страна на централната нервна система.
Сърдечните симптоми на интоксикация са най-тежки и животозастрашаващи и включват мултиформени, предхождащи нормалната камерна контракция миокардни съкращения, камерно мъждене и фибрилации, асистолия. Тежестта на интоксикацията зависи от количеството погълнат гликозид, както и от екстравазалната и вътреклетъчна калиева концентрация.

Лечение на интоксикацията
Незабавно стомашна промивка, ако приемът е станал в предхождащите 4 часа. Горещо се препоръчва прилагането на атропин (0,5 - 1,0 mg, интравенозно или подкожно), особено при пациенти с брадикардия. Във всички останали случаи пациентите трябва да получат медицински въглен.
Антидот: Разработен е антитяло-дигоксинов фрагмент (Fab) за лечение на всички случаи на животозастрашаваща дигиталисова интоксикация с тежка сърдечна аритмия и тежки усложнения след опити за самоубийство или инцидентно предозиране.
Дигиталисовият антитоксин свързва дигоксин, дигоксинови производни и дигитоксин в неактивни антитяло-гликозид комплекси, с което намалява ефектите на интоксикацията.

Не трябва да се извършват форсирана диуреза, хемодиализа и перитонеална диализа, тъй като са неефективни за отстраняване на дигиталисовите гликозиди.

Симптоматично лечение
Ако има данни за хипокалиемия, тя трябва да се коригира с добавяне на калий. Калий е противопоказан при пациенти със сърдечен блок.
В случаи на голямо предозиране, в началото може да има хиперкалиемия. Тя трябва да бъде коригирана с интравенозна инфузия на глюкозни разтвори, (0,5 - 1,0 mg, интравенозно или подкожно), съдържащи инсулин.
За корекция на аритмия:
Фенитоин 125 - 250 mg като бавна интравенозна инжекция, последвана от перорално лечение или лидокаин 50 - 100 mg под формата на бавна интравенозна инжекция, последвана от интравенозна инфузия (2 - 4 mg/min).
Ако описаните до тук мерки се окажат неефективни, трябва да се прецени извършването на кардиоверзия.
За корекция на брадикардия (пулс под 60 удара/минута):
Атропин 0,5 mg интравенозно, при нужда се повтаря; ако няма ефект, може да се постави (временно) пейсмейкър.
Всички терапевтични мерки трябва да се провеждат под ЕКГ контрол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сърдечен гликозид, АТС код: C01AA08

Метилдигоксин, както и останалите дигиталисови глюкозиди, има следните ефекти върху миокарда:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Увеличава силата и скоростта на миокардното съкращение.
Положителното инотропно действие е в тясна връзка с калциевия ток: дигиталисовите гликозиди увеличават концентрацията на вътреклетъчния свободен калций и с това подобряват контрактилността. Това води до повишен сърдечен дебит, подобрена циркулация във всички органи, намаление на венозния застой и оток, и подобряване на диурезата.

Намаляване на сърдечната честота
Отрицателният хронотропен ефект е резултат от забавяне на синусовата честота.

Забавена скорост на проводимостта
Намалената скорост на атриовентрикуларна проводимост обяснява забавената вентрикуларна честота при употреба на дигиталисови гликозиди в случаи на суправентрикуларна тахикардия.

Увеличена вентрикуларна възбудимост
Този ефект се наблюдава предимно при повишаване нивата на серумните гликозиди и може да стане причина за поява на мултиформени, предхождащи нормалното съкращение камерни контракции.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение
Както и останалите дигиталисови гликозиди, метилдигоксин лесно прониква в клетките. Това няма отношение към неговите фармакодинамични свойства, тъй като гликозидните рецептори са разположени върху клетъчната повърхност. Същевременно, честотата на обратна дифузия в екстрацелуларното пространство частично определя скоростта на елиминиране и оттук - продължителността на действие на лекарствения продукт.
Обемът на разпределение достига 920 l. Приблизително 20-30% от метилдигоксин се свързва със серумните протеини.

Метаболизъм
Метилдигоксин частично се деметилира до дигоксин в черния дроб; непроменения метилдигоксин и дигоксин могат да бъдат открити едновременно в серума и в урината. Частичното деметилиране на метилдигоксин до дигоксин няма практически последствия, тъй като и двата гликозида са еднакво кардиоактивни.

Излъчване
Метилдигоксин се излъчва основно през бъбреците (около 60%). Дневната загуба е около 20% от общото количество лекарство в организма. Метилдигоксин има време на полуживот приблизително 48 часа, като средната продължителност на действие е 6 дни.
Излъчването на метилдигоксин е забавено при пациенти с увредена бъбречна функция.

Бионаличност
Абсолютната бионаличност на метилдигоксин таблетки е почти 100%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност
Вижте точка 4.9 "Предозиране".

б) Хронична токсичност
Поради значителните видови различия във фармакокинетичния профил (разпределение в тъканите, матаболизам), отнасянето на данните за токсичност от изследванията върху животни върху хора няма значимост. При хронично приложение са налице същите нежелани сърдечни и незасягащи сърдечната система нежелани ефекти, както при хора (вж. точка 4.8 "Нежелани лекарствени реакции").

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

в) Мутагенен потенциал
Метилдигоксин не е показал мутагенен потенциал при теста на *Ames*.

г) Туморогенен потенциал
Проучванията при мишки не са показали данни за туморогенен потенциал на метилдигоксин.

д) Репродуктивна токсичност
Проучванията с метилдигоксин при плъхове и зайци не са показали признаци на тератогенен потенциал.
Не е известно дали метилдигоксин повлиява фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Всяка таблетка съдържа следните помощни вещества:

Лактоза монохидрат	60,600 mg
Поливидон К 30	0,200 mg
Натриев нишестен гликолат (тип А)	3,000 mg
Целулоза микрокристална	10,000 mg
Магнезиев стеарат	0,300 mg
Силициев диоксид, колоиден безводен	0,800 mg

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (PVC/Al). Опаковката съдържа 30 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Германия
тел.: +49 30 338427-0
имейл: info.germany@esteve.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020041

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08/01/2002 / 06/08/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2026