digoxina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido 0,25mg
Embalagens contendo 20, 25, 30 e 100 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 10 anos)
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
digoxina 0,25mg
Excipientes q.s.p. .....1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, povidona, manitol, talco, lactose, laurilsulfato de sódio, crospovidona e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação do medicamento: A digoxina é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.
Indicações do medicamento: A digoxina é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva onde o problema dominante é a disfunção sistólica. Neste caso, o benefício terapêutico é maior naqueles pacientes com dilatação ventricular. A digoxina também é indicada na taquicardia supraventricular, particularmente fibrilação e/ou *flutter* atrial.
Riscos do medicamento:
CONTRAINDICAÇÕES: O USO DESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DIGOXINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: NÃO EXISTEM ESTUDOS SOBRE O EFEITO DESTE MEDICAMENTO NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.
Interações medicamentosas: Enquanto estiver em tratamento com digoxina não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico, uma vez que vários medicamentos podem interferir na atividade farmacológica da digoxina.
Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não existe contraindicação do uso de digoxina durante a gravidez e amamentação.
Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 10 anos.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.
Modo de uso:
Aspecto físico: Comprimidos circulares de cor branca.
Posologia: A dose de digoxina deve ser ajustada individualmente por paciente, de acordo com a idade, peso corporal e função renal. As doses sugeridas devem ser interpretadas somente como uma diretriz inicial.
Adultos e crianças com mais de 10 anos:
Digitalização oral: 0,25mg diariamente, seguidos por doses de manutenção apropriadas. A melhora clínica deve ser observada dentro de uma semana.
Manutenção: 0,25mg, diariamente, é a indicação para pacientes com função renal relativamente normal. Porém, nos mais sensíveis, a dose pode ser de até 0,0625mg por dia, ou mesmo administrada a intervalos maiores.
Caso tenham sido administrados glicosídeos cardíacos nas duas semanas precedentes ao tratamento com digoxina, deve-se prever que as doses ótimas de digitalização serão menores que as acima recomendadas.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).
Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
REAÇÕES ADVERSAS: INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO PERDA DO APETITE, NÁUSEAS E VÔMITOS, FRAQUEZA, APATIA, FADIGA, MAL ESTAR, DOR DE CABEÇA E DISTÚRBIOS VISUAIS, DEPRESSÃO E ATÉ PSICOSE.
Conduta em caso de superdose:
Adultos: Adultos sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 10-15mg é a dose que resulta na morte da metade dos pacientes. Se mais de 25mg de digoxina for ingerido por um adulto sem doenças cardíacas, resultará em morte e toxicidade progressiva, sensível somente a fragmentos de anticorpo Fab digoxina-ligante (DIGIBIND).
Crianças: Crianças com 1 a 3 anos de idade sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 6-10mg é a dose que resulta em morte da metade dos pacientes. Se mais de 10mg de digoxina for ingerido por uma criança de 1 a 3 anos sem doenças cardíacas, o resultado é uniformemente fatal caso não seja administrado tratamento por fragmentos de Fab.
Após ingestão recente, como envenenamento acidental ou deliberado, a sobrecarga disponível para absorção deve ser reduzida por lavagem gástrica. Pacientes com ingestão massiva de digitálico devem receber grandes doses de carvão ativo, a fim de prevenir absorção e ligação da digoxina ao intestino durante recirculação enteroentérica.
Caso ocorra hipocalemia, esta deve ser corrigida com suplementos de potássio, tanto via oral como intravenosa, dependendo da urgência da situação. Em casos onde forem ingeridas grandes quantidades de digoxina, pode estar presente hipercalemia devido à liberação de potássio a partir do músculo esquelético. Deve-se conhecer o nível de potássio sérico antes da administração de potássio na superdosagem por digoxina.
Bradiarritmia pode responder à atropina mas pode ser necessário compasso cardíaco temporário. Arritmias ventriculares podem responder a lignocaína e fenitoína.
Diálise não é particularmente eficaz na remoção de digoxina corporal em toxicidade que ameace a vida.
A reversão rápida das complicações que estão associadas com envenenamento sério por digoxina, digitoxina e glicosídeos relacionados são seguidas por administração intravenosa de fragmentos anticorpos (ovinos) Fab específicos para digoxina.
Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Características farmacológicas:
Propriedades farmacodinâmicas: A digoxina aumenta a contratilidade do miocárdio por atividade direta. Este efeito é proporcional à dose na faixa mais baixa, e algum efeito é alcançado mesmo com doses bastante baixas. O efeito ocorre até com o miocárdio normal, embora neste caso não apresente nenhum benefício fisiológico. A ação primária da digoxina é, especificadamente, inibir a adenosina trifosfatase e, desta maneira, a atividade trocadora da bomba sódio/potássio. Esta distribuição iônica alterada cruza a membrana resultando em um afluxo aumentado dos íons cálcio e, assim, um aumento na disponibilidade de cálcio no tempo do par excitação-contração. Por esse motivo, a potência da digoxina pode parecer consideravelmente intensificada quando a concentração de potássio extracelular é baixa; ao passo que o efeito oposto é obtido na condição de hipercalemia. A digoxina exerce o mesmo efeito de inibição do mecanismo trocador sódio/potássio sobre as células do sistema nervoso autonômico, estimulando-as a exercerem atividade cardíaca indireta, tal como uma taxa de condução de impulso diminuída através dos átrios e do nódulo atrioventricular (vagomimético) e sensibilização dos nervos do seio carotídeo (simpaticomimético). O grau de ativação neuro-hormonal que ocorre em pacientes com falência cardíaca é associado à deterioração clínica e risco aumentado de morte. A digoxina reduz a ativação dos sistemas nervoso simpático e renina-angiotensina, independente de sua ação inotrópica, e influencia favoravelmente a sobrevivência. Entretanto, este resultado é alcançado via efeitos diretos simpatoinibitórios ou pela re-sensibilização do mecanismo barorreflexo pouco esclarecido.
Propriedades farmacocinéticas: Após a administração oral, a digoxina é absorvida pelo estômago e, em maior parte, pelo intestino. A absorção é retardada, mas não comprometida, pela ingestão de alimentos. Pela via oral, o início do efeito ocorre em 0,5-2 horas alcançando o máximo em 2-6 horas. A biodisponibilidade da digoxina administrada por via oral sob a forma de comprimido é de, aproximadamente, 63%. A distribuição inicial da digoxina do centro para os compartimentos periféricos geralmente demora de 6 a 8 horas. Este fato é acompanhado pela diminuição na concentração plasmática de digoxina de forma mais gradual, a qual é dependente da eliminação da digoxina pelo corpo. O volume de distribuição é grande (Vdss = 510 litros em voluntários saudáveis) indicando que a digoxina liga-se extensivamente aos tecidos corporais. As concentrações mais elevadas de digoxina são encontradas no coração, fígado e rim. No coração, a média é 30 vezes superior à da circulação sistêmica. Aproximadamente 25% da digoxina plasmática encontra-se ligada às proteínas plasmáticas. A principal via de eliminação é a excreção renal da droga não modificada. O clearance corpóreo total da digoxina parece estar diretamente relacionado à função renal e, desta forma, a porcentagem de perda diária é uma função do clearance de creatinina e pode ser estimado pela creatinina sérica estável. Foram encontrados valores de 193 ± 25mL/min e 152 ± 24mL/min para os clearances renal e total, respectivamente. Em uma porcentagem pequena de indivíduos, a digoxina administrada por via oral é convertida em produtos de redução cardioinativos (produtos de redução da digoxina ou PRDs), através de colônias de bactérias do trato gastrintestinal. A meia-vida de eliminação terminal da digoxina, em pacientes com função renal normal, é de 30 a 40 horas, e é prolongada em pacientes portadores de disfunção renal. Em pacientes anúricos, a meia-vida de eliminação terminal deve ser de cerca de 100 horas. As crianças geralmente necessitam de doses proporcionalmente maiores que os adultos, com base no peso corporal e na área da superfície corporal. Considerando que existe mais droga presente nos tecidos que na circulação sanguínea, a digoxina não é removida do corpo de modo eficaz durante a passagem cardiopulmonar. Além disto, apenas cerca de 3% da dose de digoxina é removida do corpo durante 5 horas de hemodiálise.
Indicações: A digoxina é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva onde o problema dominante é a disfunção sistólica. Neste caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular.
A digoxina também é indicada na taquicardia supraventricular, particularmente fibrilação e/ou *flutter* atrial.
CONTRAINDICAÇÕES: A DIGOXINA É CONTRAINDICADA NOS SEGUINTES CASOS:
-PRESENÇA DE BLOQUEIO CARDÍACO COMPLETO INTERMITENTE OU BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE SEGUNDO GRAU, ESPECIALMENTE SE HOUVER HISTÓRIA DE SÍNDROME DE *STOKES-ADAMS*.
-ARRITMIAS CAUSADAS POR INTOXICAÇÃO POR GLICOSÍDEOS CARDÍACOS.
-ARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES ASSOCIADAS COM UMA VIA ATRIOVENTRICULAR ACESSÓRIA, COMO NA SÍNDROME DE *WOLFF-PARKINSON-WHITE*, A MENOS QUE AS CARACTERÍSTICAS ELETROFISIOLÓGICAS DA VIA ACESSÓRIA TENHAM SIDO AVALIADAS. SE A VIA ACESSÓRIA FOR CONHECIDA OU SE HOUVER SUSPEITA DE SUA EXISTÊNCIA, E NÃO HOUVER HISTÓRIA DE ARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES ANTERIORES, A DIGOXINA SERÁ CONTRAINDICADA DA MESMA FORMA.
-CARDIOMIOPATIA OBSTRUTIVA HIPERTRÓFICA, A MENOS QUE HAJA FIBRILAÇÃO ATRIAL E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONCOMITANTES; MAS, MESMO NESTE CASO, DEVE-SE TOMAR CUIDADO CASO USE A DIGOXINA.
-PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DIGOXINA OU A OUTROS GLICOSÍDEOS DIGITÁLICOS.
-TAQUICARDIA VENTRICULAR OU FIBRILAÇÃO VENTRICULAR.
Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: A digoxina deve ser utilizada por via oral.
DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Posologia:
A dose de digoxina deve ser ajustada individualmente por paciente, de acordo com a idade, peso corporal e função renal. As doses sugeridas devem ser interpretadas somente como uma diretriz inicial.
Adultos e crianças com mais de 10 anos:
Digitalização oral: 0,25mg diariamente, seguidos por doses de manutenção apropriadas. A melhora clínica deve ser observada dentro de uma semana.
Manutenção: 0,25mg diariamente, é a indicação para pacientes com função renal relativamente normal. Porém, nos mais sensíveis, a dose pode ser de até 0,0625mg por dia, ou mesmo administrada a intervalos maiores.
Caso tenham sido administrados glicosídeos cardíacos nas duas semanas precedentes ao tratamento com digoxina, deve-se prever que as doses ótimas de digitalização serão menores que as acima recomendadas.
ADVERTÊNCIAS: A TOXICIDADE DA DIGOXINA PODE PRECIPITAR ARRITMIAS, SENDO QUE ALGUMAS DELAS PODEM SER PARECIDAS COM ARRITMIAS PARA AS QUAIS A DROGA É INDICADA. POR EXEMPLO, A TAQUICARDIA ATRIAL COM BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR VARIÁVEL REQUER CUIDADO ESPECIAL, PORQUE, CLINICAMENTE, O RITMO PARECE-SE COM FIBRILAÇÃO ATRIAL.
MUITOS EFEITOS BENÉFICOS DA DIGOXINA EM ARRITMIAS RESULTAM A PARTIR DO GRAU DE BLOQUEIO NA CONDUÇÃO ATRIOVENTRICULAR. ENTRETANTO, SE O BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR INCOMPLETO FOR PREEXISTENTE, O EFEITO DE RÁPIDA PROGRESSÃO NO BLOQUEIO DEVE SER ANTECIPADA. NO BLOQUEIO CARDÍACO COMPLETO, O RITMO DE ESCAPE IDIOVENTRICULAR DEVE SER SUPRIMIDO.
EM ALGUNS CASOS DE DISTÚRBIO SINOATRIAL (POR EXEMPLO, SÍNDROME DO NÓ SINUSAL), A DIGOXINA PODE CAUSAR OU EXACERBAR BRADICARDIA SINUSAL OU CAUSAR BLOQUEIO SINOATRIAL.
A ADMINISTRAÇÃO DE DIGOXINA NO PERÍODO IMEDIATAMENTE APÓS INFARTO DO MIOCÁRDICO NÃO É CONTRAINDICADA. CONTUDO, O USO DE DROGAS INOTRÓPICAS EM ALGUNS PACIENTES NESTAS CONDIÇÕES PODE RESULTAR EM UM AUMENTO INDESEJÁVEL NA DEMANDA DE OXIGÊNIO PELO MIOCÁRDIO E ISQUEMIA. ALGUNS ESTUDOS RETROSPECTIVOS SUGEREM QUE A DIGOXINA ESTÁ ASSOCIADA AO AUMENTO DO RISCO DE MORTE. DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE AUMENTADA DE ARRITMIAS EM PACIENTES HIPOCALÊMICOS, APÓS INFARTO DO MIOCÁRDICO, E NAQUELES COM INSTABILIDADE HEMODINÂMICA. AS LIMITAÇÕES IMPOSTAS APÓS CARDIOVERSÃO DE CORRENTE DIRETA TAMBÉM DEVEM SER CONSIDERADAS.
A DIGOXINA MELHORA A TOLERÂNCIA AOS EXERCÍCIOS EM PACIENTES COM FUNÇÃO SISTÓLICA DO VENTRÍCULO ESQUERDO PREJUDICADA E RITMO SINUSAL NORMAL. ISTO PODE OU NÃO ESTAR ASSOCIADO A UM PERFIL HEMODINÂMICO AUMENTADO.
EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO DIURÉTICOS E INIBIDORES DA ECA, OU

306
306
306

SOMENTE DIURÉTICOS, FOI DEMONSTRADO QUE O USO CONCOMITANTE DA DIGOXINA LEVA À DETERIORAÇÃO CLÍNICA.
O USO DE DOSES TERAPÊUTICAS DE DIGOXINA PODE PROLONGAR O INTERVALO PR E CAUSAR DEPRESSÃO DO SEGMENTO ST NO ELETROCARDIOGRAMA. A DIGOXINA PODE PRODUZIR MUDANÇAS ST-T FALSO POSITIVO NO ELETROCARDIOGRAMA DURANTE TESTE DE ESFORÇO. ESTES EFEITOS ELETROFISIOLÓGICOS REFLETEM UM EFEITO ESPERADO DA DROGA, NÃO SENDO INDICATIVOS DE TOXICIDADE.
A DETERMINAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO SÉRICA DA DIGOXINA PODE SER DE GRANDE AJUDA NA DECISÃO DE CONTINUAR O TRATAMENTO COM DIGOXINA, MAS DOSES TÓXICAS DE OUTROS GLICOSÍDEOS PODEM APRESENTAR UMA REAÇÃO CRUZADA NO ENSAIO E ERRONEAMENTE SUGERIR MEDIDAS APARENTEMENTE SATISFATÓRIAS. A OBSERVAÇÃO DURANTE A SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE DIGOXINA PODE SER MAIS APROPRIADA.
NOS CASOS EM QUE TENHAM SIDO ADMINISTRADOS GLICOSÍDEOS NAS 2 SEMANAS PRECEDENTES, DEVEM SER RECONSIDERADAS AS RECOMENDAÇÕES PARA AS DOSES INICIAIS, E ACONSELHA-SE UMA REDUÇÃO DA DOSE.
AS RECOMENDAÇÕES DE DOSES DEVEM SER IGUALMENTE RECONSIDERADAS SE OS PACIENTES FOREM IDOSOS OU APRESENTAREM OUTRAS RAZÕES PARA QUE O *CLEARANCE* RENAL SEJA REDUZIDO PARA A DIGOXINA, COMO POR EXEMPLO, DOENÇA RENAL OU COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL SECUNDÁRIO À DOENÇA CARDIOVASCULAR. A ELIMINAÇÃO REDUZIDA NESTES CASOS IMPÕE UMA REDUÇÃO TANTO NAS DOSES INICIAIS COMO NAS DE MANUTENÇÃO.
PACIENTES QUE RECEBEM DIGOXINA DEVEM TER ELETRÓLITOS PLASMÁTICOS E FUNÇÃO RENAL (CONCENTRAÇÃO DE CREATININA PLASMÁTICA) PERIODICAMENTE AVALIADOS; A FREQUÊNCIA DESTAS AVALIAÇÕES DEPENDERÁ DOS AJUSTES CLÍNICOS.
A HIPOCALEMIA SENSIBILIZA O MIOCÁRDIO PARA AS AÇÕES DOS GLICOSÍDEOS CARDÍACOS.
HIPÓXIA, HIPOMAGNESEMIA E HIPERCALCEMIA ACENTUADA AUMENTAM A SENSIBILIDADE DO MIOCÁRDIO A GLICOSÍDEOS CARDÍACOS.
A ADMINISTRAÇÃO DE DIGOXINA A PACIENTES COM DOENÇA DA TIREOIDE REQUER CUIDADO. AS DOSES INICIAIS E DE MANUTENÇÃO DE DIGOXINA DEVEM SER REDUZIDAS QUANDO A FUNÇÃO DA TIREOIDE ESTIVER ABAIXO DO NORMAL. NO HIPERTIREOIDISMO HÁ CERTA RESISTÊNCIA À DIGOXINA E PODE SER NECESSÁRIO UM AUMENTO DA DOSE. DURANTE O TRATAMENTO DE TIREOTOXICOSE, ASSIM QUE ESTA ESTEJA SOB CONTROLE DEVE-SE REDUZIR A DOSE.
OS PACIENTES COM SÍNDROME DE MÁ ABSORÇÃO OU RECONSTRUÇÕES GASTRINTESTINAIS PODEM NECESSITAR DE AJUSTE DAS DOSES DE DIGOXINA.
CARDIOVERSÃO DE CORRENTE DIRETA: O RISCO DE PROVOCAR ARRITMIAS PERIGOSAS COM A CARDIOVERSÃO DE CORRENTE DIRETA É BASTANTE AUMENTADO NA PRESENÇA DE TOXICIDADE POR DIGITÁLICOS E O RISCO AUMENTA PROPORCIONALMENTE À ENERGIA UTILIZADA NA CARDIOVERSÃO.
NA CARDIOVERSÃO DE CORRENTE DIRETA ELETIVA DE UM PACIENTE QUE ESTEJA TOMANDO DIGOXINA, A DROGA DEVE SER SUSPENSA 24 HORAS ANTES QUE A CARDIOVERSÃO SEJA REALIZADA. EM CASOS DE EMERGÊNCIA, COMO NAS PARADAS CARDÍACAS, AO TENTAR A CARDIOVERSÃO DEVE-SE APLICAR A CARGA MÍNIMA EFICAZ. A CARDIOVERSÃO DE CORRENTE DIRETA É INADEQUADA PARA TRATAMENTO DE ARRITMIAS QUE SÃO SUPOSTAMENTE OCASIONADAS POR GLICOSÍDEOS CARDÍACOS.
OS PACIENTES COM DOENÇA RESPIRATÓRIA GRAVE PODEM APRESENTAR UM AUMENTO NA SENSIBILIDADE DO MIOCÁRDIO AOS GLICOSÍDEOS DIGITÁLICOS.
MUTAGENICIDADE, CARCINOGENICIDADE E TERATOGENICIDADE: NÃO HÁ DADOS DISPONÍVEIS SOBRE A POSSIBILIDADE DA DIGOXINA APRESENTAR EFEITOS MUTAGÊNICOS, CARCINOGÊNICOS E TERATOGÊNICOS.
FERTILIDADE: NÃO HÁ DADOS DISPONÍVEIS SOBRE O EFEITO DA DIGOXINA SOBRE A FERTILIDADE HUMANA.
Gravidez e amamentação: O uso de digoxina na gravidez não é contraindicado, embora a dose seja menos previsível nas gestantes do que nas mulheres que não estejam grávidas, sendo que algumas necessitam de uma dose mais alta de digoxina durante a gravidez. Como ocorre com todas as drogas, o uso deve ser considerado apenas quando os benefícios clínicos esperados com o tratamento para a mãe superarem qualquer possível risco ao feto em desenvolvimento. Apesar da exposição pré-natal a preparações digitálicas, nenhum efeito adverso significante foi observado no feto ou neonato quando a concentração de digoxina plasmática materna foi mantida dentro da faixa normal. Apesar de existirem especulações sobre o efeito direto da digoxina no miométrio poder resultar em parto prematuro e recém-nascidos de baixo peso, um papel importante da doença cardíaca não pode ser excluído. A digoxina administrada à mãe tem sido usada para tratar taquicardia e insuficiência cardíaca congestiva fetais. Reações adversas fetais foram reportadas em mães com toxicidade digitálica. Apesar da digoxina ser excretada no leite materno, as quantidades são mínimas, e a amamentação não é contraindicada.
Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:
Pacientes idosos: A tendência ao prejuízo da função renal e a menor massa corpórea nos idosos influenciam a farmacocinética da digoxina e, a menos que sejam usadas doses menores que nos outros pacientes adultos, pode ocorrer prontamente a elevação dos níveis séricos da digoxina com a toxicidade associada a este aumento. Os níveis séricos de digoxina devem ser verificados regularmente e deve-se evitar a hipocalemia. Recomendações de dose em pacientes com doenças renais ou em tratamento com diuréticos: ver Advertências.
Controle: As concentrações séricas de digoxina devem ser expressas em nanogramas/mL (ng/mL) ou nanomoles/litro (nM/L). Para converter ng/mL para nM/L, multiplicar ng/mL por 1,28.
As concentrações séricas de digoxina podem ser determinadas por radioimunensaio. Deve-se colher amostras de sangue a cada 6 horas ou mais após a última dose de digoxina. Não há diretrizes rígidas quanto à faixa de concentrações séricas mais eficaz, mas a maioria dos pacientes apresentará bons resultados, com baixo risco de desenvolver sinais e sintomas de toxicidade, com concentrações de digoxina de 0,8ng/mL (1,02nmol/L) a 2,0ng/mL (2,56nmol/L). Acima desta faixa tornam-se mais frequentes sinais e sintomas de toxicidade, e é muito provável ocorrer toxicidade com níveis acima de 3,0ng/mL (3,84nmol/L).
Contudo, ao decidir se os sintomas de um determinado paciente são devidos à digoxina, são fatores importantes o estado clínico, os níveis séricos de potássio e a função da tireoide.
Outros glicosídeos, incluindo metabólitos da digoxina, podem interferir com as análises disponíveis e deve-se sempre ter cuidado com valores que não pareçam proporcionais ao estado clínico do paciente.
Interações medicamentosas: As interações medicamentosas podem surgir a partir de efeitos sobre a excreção renal, ligação aos tecidos, ligação às proteínas plasmáticas, distribuição no organismo, capacidade de absorção intestinal e sensibilidade à digoxina. A melhor precaução é considerar a possibilidade de interação sempre que algum tratamento concomitante for sugerido. Havendo qualquer dúvida, recomenda-se a verificação da concentração de digoxina. Os agentes que causam hipocalemia ou depleção de potássio intracelular podem ocasionar um aumento de sensibilidade a digoxina. Tais agentes incluem diuréticos, sais de lítio, corticosteroides e carbenoxolona. Os níveis séricos da digoxina podem ser aumentados pela administração concomitante das seguintes drogas: amiodarona, prazosina, propafenona, quinidina, espironolactona, eritromicina e claritromicina, tetraciclina, propantelina, flecainida, gentamicina, itraconazol, quinina, trimetoprima, alprazolam, difenoxilato com atropina e indometacina. Os níveis séricos da digoxina podem ser reduzidos pela administração concomitante das seguintes drogas: antiácidos, caolinapectina, alguns laxantes formadores de massa e colestiramina, sulfasalazina, neomicina, rifampicina, alguns citostáticos, fenitoína, metoclopramida, penicilamina adrenalina, salbutamol e *Hypericum perforatum* (erva de São João). Os bloqueadores dos canais de cálcio podem aumentar os níveis séricos da digoxina. O verapamil, felodipina e tiapamil aumentam os níveis séricos da digoxina.
A nifedipina e o diltiazem podem aumentar os níveis séricos da digoxina ou não apresentar nenhum efeito sobre os mesmos. A isradipina não causa nenhuma alteração nos níveis séricos da digoxina.
Inibidores da enzima conversora de angiotensina também podem aumentar ou não modificar os níveis de digoxina plasmática.
A milrinona não altera os níveis séricos da digoxina no estado estável de equilíbrio.
REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EM GERAL, AS REAÇÕES ADVERSAS DA DIGOXINA SÃO DOSE-DEPENDENTES, E OCORREM EM DOSES MAIORES QUE AS NECESSÁRIAS PARA ALCANÇAR O EFEITO TERAPÊUTICO.
ENTRETANTO, REAÇÕES ADVERSAS NÃO SÃO MENOS COMUNS SE A DOSE DA DIGOXINA USADA ESTIVER DENTRO DA FAIXA OU CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA TERAPÊUTICA RECOMENDADAS, E QUANDO HOUVER ATENÇÃO COM O MEDICAMENTO PRESCRITO E SUAS CONDIÇÕES.
AS REAÇÕES ADVERSAS DA DIGOXINA EM CRIANÇAS DIFEREM DAS OBSERVADAS EM ADULTOS EM VÁRIOS ASPECTOS.
APESAR DA DIGOXINA PODER PRODUZIR ANOREXIA, NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARREIA, E DISTÚRBIOS NO SNC EM PACIENTES JOVENS, RARAMENTE ESTES SÃO OS SINTOMAS INICIAIS DE SUPERDOSAGEM. A PRIMEIRA E MAIS FREQUENTE MANIFESTAÇÃO DE SUPERDOSAGEM DE DIGOXINA EM CRIANÇAS É O APARECIMENTO DE ARRITMIAS CARDÍACAS, INCLUINDO BRADICARDIA SINUSAL.
EM CRIANÇAS, O USO DE DIGOXINA PODE PRODUZIR QUALQUER TIPO DE ARRITMIA. AS MAIS COMUNS SÃO DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO E TAQUIARRITMIAS SUPRAVENTRICULAR, COMO TAQUICARDIA ATRIAL (COM OU SEM BLOQUEIO) E TAQUICARDIA JUNCIONAL (NODAL). ARRITMIAS VENTRICULARES SÃO MENOS COMUNS.
BRADICARDIA SINUSAL PODE SER UM SINAL IMINENTE DE INTOXICAÇÃO POR DIGOXINA, MESMO NA AUSÊNCIA DE BLOQUEIO CARDÍACO DE PRIMEIRO GRAU. QUALQUER ARRITMIA OU ALTERAÇÃO NA CONDUÇÃO CARDÍACA QUE VENHA A SE DESENVOLVER EM CRIANÇAS EM TRATAMENTO COM DIGOXINA, DEVE SER ATRIBUÍDA A ESTA DROGA ATÉ QUE SE PROVE O CONTRÁRIO.
NÃO-CARDÍACAS: ESTAS REAÇÕES ESTÃO PRINCIPALMENTE ASSOCIADAS À SUPERDOSAGEM, MAS PODEM OCORRER DEVIDO A UMA CONCENTRAÇÃO SÉRICA TEMPORARIAMENTE ALTA, OCASIONADA POR UMA ABSORÇÃO RÁPIDA. ELAS INCLUEM ANOREXIA, NÁUSEAS E VÔMITOS E, NORMALMENTE, DESAPARECEM DENTRO DE POUCAS HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DA DROGA. TAMBÉM PODE OCORRER DIARREIA. É DESACONSELHÁVEL CONSIDERAR AS NÁUSEAS COMO UM SINTOMA PRECOCE DA INTOXICAÇÃO DIGITÁLICA.
PODE OCORRER GINECOMASTIA COM A ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA DE DIGOXINA.
FRAQUEZA, APATIA, FADIGA, MAL-ESTAR, CEFALEIA, DISTÚRBIOS VISUAIS, DEPRESSÃO E ATÉ PSICOSE FORAM RELATADOS COMO EFEITOS ADVERSOS SOBRE O SISTEMA NERVOSO CENTRAL.
A ADMINISTRAÇÃO ORAL DE DIGOXINA FOI TAMBÉM ASSOCIADA A ISQUEMIA INTESTINAL E, RARAMENTE, A NECROSE INTESTINAL. EXANTEMAS CUTÂNEOS ("RASHES") COM CARACTERÍSTICAS ESCARLATINIFORMES OU URTICARIFORMES SÃO REAÇÕES RARAS À DIGOXINA E PODEM ESTAR ACOMPANHADAS DE PRONUNCIADA EOSINOFILIA. MUITO RARAMENTE, DIGOXINA PODE CAUSAR TROMBOCITOPENIA.
CARDÍACAS: A TOXICIDADE DE DIGOXINA PODE CAUSAR VÁRIOS DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO E ARRITMIAS. NORMALMENTE, UM PRIMEIRO SINAL É A OCORRÊNCIA DE EXTRASSÍSTOLES VENTRICULARES, QUE PODEM EVOLUIR PARA BIGEMINISMO OU ATÉ TRIGEMINISMO. AS TAQUICARDIAS ATRIAIS, FREQUENTEMENTE UMA INDICAÇÃO PARA DIGOXINA, PODEM OCORRER APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE UMA ALTA DOSE DA DROGA. A TAQUICARDIA ATRIAL COM BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR VARIÁVEL É PARTICULARMENTE CARACTERÍSTICA, E A FREQUÊNCIA CARDÍACA PODE NÃO SER NECESSARIAMENTE RÁPIDA. A DIGOXINA PRODUZ PROLONGAMENTO DO PR E DEPRESSÃO NO SEGMENTO ST, QUE NÃO DEVEM SER CONSIDERADOS COMO TOXICIDADE POR DIGOXINA. TOXICIDADE CARDÍACA TAMBÉM PODE OCORRER EM DOSES TERAPÊUTICAS, EM PACIENTES QUE TENHAM CONDIÇÕES QUE POSSAM ALTERAR A SENSIBILIDADE À DIGOXINA.
Superdose:
Adultos: Adultos sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 10-15mg é a dose que resulta na morte da metade dos pacientes. Se mais de 25mg de digoxina for ingerido por um adulto sem doenças cardíacas, resultará em morte e toxicidade progressiva, sensível somente a fragmentos de anticorpo Fab digoxina-ligante (DIGIBIND).
Crianças: Crianças com 1 a 3 anos de idade sem doença cardíaca clinicamente observável sugerem que uma superdosagem de digoxina de 6-10mg é a dose que resulta em morte da metade dos pacientes. Se mais de 10mg de digoxina for ingerido por uma criança de 1 a 3 anos sem doenças cardíacas, o resultado é uniformemente fatal caso não seja administrado tratamento por fragmentos de Fab. Após ingestão recente, como envenenamento acidental ou deliberado, a sobrecarga disponível para absorção deve ser reduzida por lavagem gástrica. Pacientes com ingestão massiva de digitálico devem receber grandes doses de carvão ativo, a fim de prevenir absorção e ligação da digoxina ao intestino durante recirculação enteroentérica.
Caso ocorra hipocalemia, esta deve ser corrigida com suplementos de potássio, tanto via oral como intravenosa, dependendo da urgência da situação. Em casos onde forem ingeridas grandes quantidades de digoxina, pode estar presente hipercalemia devido à liberação de potássio a partir do músculo esquelético. Deve-se conhecer o nível de potássio sérico antes da administração de potássio na superdosagem por digoxina. Bradiarritmia pode responder à atropina mas pode ser necessário compasso cardíaco temporário. Arritmias ventriculares podem responder a lignocaina e fenitoína. Diálise não é particularmente eficaz na remoção de digoxina corporal em toxicidade que ameace a vida. A reversão rápida das complicações que estão associadas com envenenamento sério por digoxina, digitoxina e glicosídeos relacionados são seguidas por administração intravenosa de fragmentos anticorpos (ovinos) Fab específicos para digoxina.
Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. n° 1.0370.0458

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

PAPEL RECICLÁVEL
SACteuto
0800621800
sac@teuto.com.br

400894/04