

DIGOCARD-G

DIGOXINA

Comprimidos - Inyectable - Gotas
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-16/M

PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS:

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Digoxina0,25mg
Lactosa monohidrat, Almidón de maíz, Almidón glicolato sódico, Talco, Estearato de magnesio, c.s.

Inyectable:

Cada ampolla contiene:

Digoxina0,25mg
Alcohol etílico8.3% p/v
Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Fosfato dibásico de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Gotas:

Cada frasco gotero contiene:

Digoxina 7,5 mg
Propilenglicol, Metilparabeno, Alcohol etílico 96° (11,2 % p/v), Sacarina, Fosfato de sodio, Ácido cítrico, Esencia de cerezas, Agua purificada c.s.p. 10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Glucósido digitalíco, cardiotónico.

INDICACIONES:

Falla cardíaca: La DIGOXINA es indicada para el tratamiento de fallas cardíacas, de tipo medio a moderadas. La DIGOXINA aumenta la fracción de eyección ventricular y alivia los síntomas de falla cardíaca, evidenciados por la capacidad de ejercicio y fallas cardíacas relacionadas a hospitalizaciones y cuidados de emergencia, mientras no tengan efectos en la mortalidad. En aquellos pacientes donde sea posible, se recomienda la utilización conjunta con un diurético y un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, con un orden de prioridad. No es aconsejable comenzar el tratamiento conjunto con los tres tipos de fármacos, por lo que la elección del tipo y asociación de fármacos que se utilizarán en el tratamiento quedarán exclusivamente a criterio médico.

Fibrilación auricular: La DIGOXINA reduce la frecuencia ventricular y por ello mejora la hemodinamia. Las palpitaciones, molestia precordial, y la falla congestiva son disminuidas. La DIGOXINA debe ser continuada en dosis necesaria para mantener la frecuencia ventricular deseada.

Flutter auricular: la DIGOXINA enlentece el ritmo cardíaco y por lo tanto puede aparecer un ritmo sinusal regular. Frecuentemente el flutter o aleteo es convertido a fibrilación auricular con una respuesta ventricular controlada.

El tratamiento con DIGOXINA debe continuar si la fibrilación auricular persiste (la cardioversión eléctrica es usualmente el tratamiento de elección del flutter o aleteo auricular)

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción: La DIGOXINA tiene acción directa inhibitoria sobre la bomba ATPasa Na+/K+, una proteína transmembrana que regula la cantidad de potasio y sodio dentro de la célula. La inhibición de esta proteína, conlleva a un aumento de la concentración intracelular de sodio, este incremento, induce a la activación del intercambiador Na+/Ca2+. Aumenta de esta manera la concentración intracelular de calcio, teniendo como resultado final una acción directa sobre el músculo cardíaco.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Se ha demostrado que la absorción de DIGOXINA comprimidos, está comprendida en un orden aproximado del 60 y 80 %, en comparación con idéntica dosis intravenosa. Se ha demostrado un retardo en la proporción de absorción de la DIGOXINA, cuando ésta, es administrada luego de las comidas, no obstante la cantidad total de DIGOXINA absorbida es usualmente inalterada, sin embargo cuando los alimentos poseen un alto contenido en fibra de salvado, se ha observado que la cantidad absorbida se ve algo reducida. Se ha observado que en algunos pacientes, que reciben administración por vía oral, la DIGOXINA es inactivada en el intestino por la acción de bacterias colónicas. Datos sugieren que uno de cada diez pacientes tratados con DIGOXINA por vía oral, ésta es degradada en un 40 % o más, de la dosis administrada.

Ciertos antibióticos pueden incrementar la absorción de la DIGOXINA en estos pacientes, en tales casos es necesario realizar un monitoreo permanente de las concentraciones plasmáticas de DIGOXINA.

Distribución: La concentración sérica máxima es alcanzada en un periodo que oscila entre las 6 y 8 horas posteriores a la administración, seguido de una declinación gradual en la concentración sérica. Evidencias clínicas indican que las concentraciones séricas alcanzadas tempranamente, como es en el caso de cápsulas o de la vía intravenosa, no reflejan la concentración en el sitio de acción.

La DIGOXINA se concentra en los tejidos, por consiguiente posee un elevado volumen de distribución aparente. La DIGOXINA atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria. En el nacimiento las concentraciones séricas en el recién nacido son similares a los de la madre.

La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente de un 25 %.

Debido a la baja afinidad por el tejido graso, las concentraciones de DIGOXINA, no son alteradas significativamente por cambios en el peso corporal de los pacientes.

Metabolismo: solo un pequeño porcentaje (16 %) de la dosis es metabolizado. El metabolismo de la DIGOXINA es independiente del citocromo P450, y no se conoce que la DIGOXINA sea inductor o inhibidor de este sistema enzimático.

Excreción: La eliminación de la DIGOXINA sigue una cinética de primer orden.

Estudios en pacientes voluntarios a los que se le administró DIGOXINA por vía intravenosa, demostraron que entre un 50 a 70 % de la dosis administrada es excretada por vía renal. La excreción renal de DIGOXINA, depende principalmente de la filtración glomerular, y en un grado mucho menor del flujo urinario.

Estudios en voluntarios sanos, demostraron que la DIGOXINA tiene una vida media de 1,5 a 2 días. La vida media en pacientes con anuria es de aproximadamente de 3,5 a 5 días.

La diálisis, el by pass cardiopulmonar y transfusión sanguínea, son métodos de eliminación poco eficaces para la DIGOXINA, debido a la gran afinidad por tejidos y a la escasa presencia en sangre, que ésta presenta.

Efectos hemodinámicos: La DIGOXINA produce mejoras hemodinámicas, en pacientes con fallas cardíacas. La terapia a corto y largo plazo con DIGOXINA, produce un aumento en el rendimiento cardíaco, y disminuye la presión de la arteria pulmonar, capilares pulmonares, y la resistencia vascular sistémica. Estos efectos hemodinámicos son acompañados por un incremento de la fracción de eyección sanguínea ventricular.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La recomendación de la dosis puede requerir considerables modificaciones, debido a la sensibilidad individual a la DIGOXINA de cada paciente, la presencia de condiciones asociadas, o el uso concurrente de otra medicación.

En general la dosis de DIGOXINA utilizada deberá ser determinada clínicamente, sin embargo la medida de concentraciones séricas de DIGOXINA puede ser útil, para la adecuada determinación de la dosis. Se considera aproximadamente que dos terceras partes de los adultos, tienen una adecuada digitalización (sin evidencia de toxicidad) con concentraciones séricas de DIGOXINA que van desde un orden de 0,8 a 2,0 ng/ml. Sin embargo, la DIGOXINA, puede incluso producir beneficios clínicos con concentraciones por debajo de este rango. Cerca de las dos terceras partes de los pacientes adultos, que presentan toxicidad clínica tienen concentraciones séricas de DIGOXINA mayores a 2,0 ng/ml. Subsecuentemente una tercera parte de los pacientes que presentan toxicidad clínica, tienen concentraciones séricas menores a 2,0 ng/ml. Valores por debajo de 2,0 ng/ml no indican que se esté por fuera de la posibilidad de la presencia de alguna señal o síntoma de toxicidad. Raramente estos pacientes, son incapaces de tolerar concentraciones séricas de DIGOXINA por debajo de los 8 ng/ml. Las concentraciones séricas de DIGOXINA, deberán siempre ser interpretadas en todos los contextos clínicos, y una medida aislada no debe ser usada exclusivamente como base para aumentar o disminuir la dosis de la droga. Para permitir un tiempo adecuado para el equilibrio entre las concentraciones séricas y tisulares, la prueba de concentraciones séricas de DIGOXINA deberá ser realizada antes de la próxima dosis fijada de la droga, si esto no es posible deberá efectuarse por lo menos de 6 a 8 hs después de la última dosis, indiferentemente de la vía de administración o de la formulación utilizada.

La demanda glucosídica se encuentra aumentada en pacientes con hiperfunción de la glándula tiroides, y reducida en pacientes con insuficiencia renal, la edad avanzada y la hipofunción de la glándula tiroides.

En el adulto, para el tratamiento de saturación y/o terapia permanente, se sugieren las siguientes pautas de orientación:

Digitalización rápida: (muy rara vez), una ampolla por vía intravenosa tres veces al día o cuatro comprimidos diarios o 250 µg cuatro veces al día durante un periodo de dos a cuatro días.

Digitalización moderadamente rápida: dos o tres comprimidos por día, 250 µg dos o tres veces al día o una ampolla por vía intravenosa dos veces al día durante tres días.

Digitalización lenta: Durante los últimos años se impone progresivamente la digitalización lenta. De no tratarse de una insuficiencia cardíaca aguda, se puede comenzar inmediatamente con las dosis de mantenimiento de 1 a 1 1/2 comprimidos por día, o 150 µg dos veces al día, o bien una ampolla por vía intravenosa por día hasta el cambio de tratamiento por vía oral.

En caso de función renal reducida, hay que disminuir la dosis. Se puede considerar como una norma que la dosis glucosídica es hasta cierto punto, inversamente proporcional al nivel de creatinina en suero.

Creatinina:

Hasta 1,2 mg/100 ml: la dosis completa anteriormente sugerida.

Hasta 2,0 mg/100 ml: la mitad de la dosis anteriormente sugerida.

Hasta 3,0 mg/100 ml: un tercio de la dosis anteriormente sugerida.

Mas de 100 mg/100 ml: un cuarto de la dosis anteriormente sugerida.

Los pacientes ancianos pueden presentar un empeoramiento de la eliminación glucosídica sin señales comprobables de la insuficiencia renal. La creatinina en suero no se encuentra aumentada, porque su producción está reducida como consecuencia de un metabolismo reducido de la masa muscular, generalmente disminuida. Por ello, se aconseja reducir la dosis glucosídica de aproximadamente un 25 a 50 % en pacientes a partir de los 60 años de edad, en razón de inicio de la disminución de la eliminación glucosídica. La conocida sensibilidad glucosídica del cor pulmonale exige una digitalización muy cuidadosa, especialmente en la terapia intravenosa. La posología sugerida es de carácter orientativo en adultos, quedando sujeta a las modificaciones que el médico tratante considere adecuadas al caso.

CONTRAINDICACIONES:

Todos los glucósidos cardiotónicos están contraindicados, en pacientes con fibrilación ventricular, y a pacientes que posean hipersensibilidad a la DIGOXINA. Reacciones de hipersensibilidad a otras preparaciones de digitalícos, usualmente constituyen una contraindicación a la DIGOXINA.

Gotas y Ampollas:

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente no debe ser administrado en niños.

ADVERTENCIAS:

Enfermedad del nodo sinusal y bloqueo aurículo-ventricular: Debido a que la DIGOXINA muestra un retraso en la conducción sinusal y aurículo-ventricular, puede causar bradicardia sinusal, o bloqueo sinusal en pacientes con patología del nodo sinusal. En pacientes con bloqueo parcial aurículo-ventricular puede ocasionar un completo bloqueo cardíaco. Debe ajustarse cuidadosamente la dosificación en pacientes con falla renal y disfunciones tiroideas.

Gotas y Ampollas:

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

PRECAUCIONES:

Uso en pacientes con alteraciones en la función renal: Debido a que la DIGOXINA es eliminada principalmente por vía renal, aquellos pacientes que padezcan alteracion renal necesitarán de dosis más reducidas que las normales, debido a un aumento de la vida media del fármaco.

Uso en pacientes con alteraciones en el nivel de electrolitos: en pacientes con hipopotasemia o hipomagnesemia, la toxicidad puede presentarse con concentraciones séricas por debajo de los 2.0 ng/ml, debido a que la disminución de estos electrolitos, sensibiliza al miocardio frente a la DIGOXINA, por consiguiente es deseable mantener las concentraciones de potasio y magnesio en pacientes tratados con DIGOXINA.

Hipercalcemia. El calcio, particularmente cuando es administrado en forma rápida por vía intravenosa, a pacientes digitalizados, puede producir serias arritmias. Por otra parte los estados de hipocalcemia pueden anular los efectos de la DIGOXINA.

Uso en pacientes con desórdenes tiroideos y estados de hipermetabolismo: El hipertiroidismo puede reducir los requerimientos de DIGOXINA. Fallas cardíacas y arritmias pueden resultar debido a estados de hipermetabolismo, o hiperdinámicos (por ejemplo hipertiroidismo o hipoxia)

Carcinogénesis, mutagénesis e infertilidad: Hasta el momento no hay estudios realizados a largo plazo, para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico, o su potencial para afectar a la fertilidad.

Embarazadas: Efecto teratogénico: Embarazadas categoría C.

Hasta el momento no se han realizado estudios de reproducción animal con DIGOXINA, tampoco se conoce si la DIGOXINA puede causar daño fetal, cuando es administrada a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. La DIGOXINA debe ser administrada a mujeres embarazadas, si es estrictamente necesario, quedando a criterio médico.

Periodo de lactancia: estudios demostraron que las mujeres que amamantan, presentan una concentración de DIGOXINA sérica aproximadamente igual a la hallada en la leche.

Sin embargo la exposición estimada de DIGOXINA durante la lactancia, estará lejana de la dosis usual de mantenimiento infantil, por consiguiente esta cantidad no debe tener ningún efecto farmacológico en el infante. No obstante debe tenerse cautela cuando se administre DIGOXINA a una mujer durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico: Los infantes recién nacidos presentan considerables variantes, en la tolerancia a la DIGOXINA.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 09/03/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 160 x 300 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

Los infantes prematuros o inmaduros, son particularmente sensibles a los efectos de la DIGOXINA, y las dosis de la droga no solo deben reducirse sino también individualizarse.

Los glucósidos digitálicos pueden causar envenenamiento en niños debido a la ingestión accidental.

Uso geriátrico: En la experiencia no se han encontrado diferencias significativas de los efectos adversos entre los jóvenes y los mayores, sin embargo debido a que la DIGOXINA es excretada principalmente por riñón, el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con impedimento en la función renal, por lo cual las dosis, deberán ser ajustadas de acuerdo a la función renal del paciente.

Gotas y Ampollas:
Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Los diuréticos ahorradores de potasio, son la causa mayor de toxicidad con digitálicos.
Calcio: particularmente cuando es administrado por vía intravenosa, puede producir serias arritmias en pacientes digitalizados.
Quinina, verapamilo, amiodarona, propafenona, indometacina, itraconazol, alprazolam, y espironolactona, aumentan la concentración sérica de DIGOXINA, debido a un aumento en la reducción de clearance y/o al volumen de distribución de la droga, lo que puede dar origen a la intoxicación digitálica.
La eritromicina, claritromicina (y posiblemente otros antibacterianos macrólidos) y la tetraciclina pueden incrementar la absorción de DIGOXINA, debido a la acción antibacteriana que presentan en el intestino.
Antácidos, kaolin-pectina, sulfasalacina, neomicina, colestiramina, ciertas drogas anticancerosas y metoclopramida, pueden interferir con la absorción intestinal de DIGOXINA, y pueden resultar en una inesperada disminución de las concentraciones séricas de DIGOXINA.
La rifampicina puede disminuir las concentraciones séricas de DIGOXINA especialmente en pacientes con disfunción renal.
El uso concomitante con simpáticomiméticos, incrementa el riesgo de arritmias cardíacas. La succinilcolina puede ocasionar una súbita expulsión de potasio desde las células musculares, y por consiguiente causar arritmias en pacientes digitalizados.
Aunque los bloqueantes beta-adrenérgicos o los bloqueantes de canales de calcio y la DIGOXINA pueden ser útiles en combinación para el control de la fibrilación, sus efectos aditivos en la conducción del nodo AV pueden ocasionar un avance o un completo bloqueo cardíaco.
Debido a las considerables variantes de estas interacciones la administración de DIGOXINA, a aquellos pacientes que reciban esta medicación en forma conjunta, se deberá individualizar la dosis, para cada paciente en particular, quedando esto a criterio médico. Además se deberá tener precaución cuando se administre DIGOXINA, conjuntamente con alguna otra droga que pueda causar un deterioro significativo en la función renal, subsecuentemente un declive en la filtración glomerular o en la secreción tubular, puede alterar la secreción de DIGOXINA.

REACCIONES ADVERSAS:
En general las reacciones adversas de la DIGOXINA, son dosis dependiente, y ocurren generalmente en aquellos pacientes que necesitan de dosis altas. Estas reacciones adversas, son menores cuando la DIGOXINA es utilizada en las dosis de concentraciones séricas recomendadas, y se presta cuidadosa atención a aquellos pacientes que reciben otra medicación concomitantemente.

Adultos:
Cardíacas: A dosis terapéuticas la DIGOXINA puede causar bloqueo cardíaco en aquellos pacientes que padecen de desórdenes en la conducción sinusal o aurículo-ventricular, esto puede evitarse ajustando la dosis de DIGOXINA.
A altas dosis terapéutica la DIGOXINA puede causar una variedad de perturbaciones rítmicas, tales como: bloqueo cardíaco de primer, segundo y tercer grado, disociación aurículo-ventricular, contracciones ventriculares prematuras, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular.
La toxicidad cardíaca en pacientes con hipersensibilidad a la DIGOXINA puede suceder, con concentraciones séricas terapéuticas.
Gastrointestinales: La DIGOXINA puede ocasionar anorexia, náuseas, vómitos y diarrea. Rara vez se han observado casos de dolor abdominal y necrosis hemorrágica del intestino.
Sistema nervioso central: La DIGOXINA puede producir disturbios en la visión (visión manchada o amarilla), dolor de cabeza, cansancio, apatía, discinesias, confusión y disturbios mentales (ansiedad, depresión, alucinaciones y delirio)
Otros: El uso prolongado de DIGOXINA puede ocasionar ginecomastia.
Rash máculopapular y trombocitopenia fueron observados raramente.

Infantes y niños:
Los efectos colaterales de la DIGOXINA en infantes y niños, difieren de aquellos vistos en adultos en varios aspectos.
Aunque por la sobredosificación de DIGOXINA, puede producirse anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y disturbios del SNC, estos son raramente síntomas iniciales en pacientes jóvenes.
Raramente la más temprana, y frecuente de las manifestaciones de dosis excesivas con DIGOXINA en infantes y niños es la aparición de arritmias cardíacas, incluida la bradicardia sinusal.

En niños, lo más común, son perturbaciones en la conducción o taquiarritmia supraventricular.
Arritmias ventriculares son menos comunes.
La bradicardia sinusal puede ser un síntoma de inminente intoxicación con DIGOXINA, especialmente en infantes, incluso en ausencia de bloqueo cardíaco de primer grado.
Cualquier arritmia o alteración en la conducción cardíaca que se desarrolle en un niño tomando DIGOXINA, deberá ser asumido que es causado por la misma, hasta que otra evaluación establezca lo contrario.

SOBREDOSIFICACIÓN:
En caso de sobredosificación con DIGOXINA, deberá discontinuarse la administración de manera inmediata, hasta la resolución de los síntomas tóxicos. Deberán realizarse todos los esfuerzos necesarios para evitar los efectos adversos. Una vez desaparecidos estos, la terapia con DIGOXINA puede ser reinstituida, siguiendo una reevaluación de la dosis.
Generalmente la primera manifestación de intoxicación es la arritmia cardíaca, y puede ser necesaria una terapia adicional.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura entre 8 °C y 30 °C, en lugar seco, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las últimas 3 presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
Envases con 5 y 100 ampollas, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.
Envases con un frasco gotero por 10 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 43.626

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/2000



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955