Merck Serono

MERCK

Digimerck® 0,1 mg/ml Injektionslösung
Injektionslösung

Wirkstoff: Digitoxin

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung enthält:

den Wirkstoff Digitoxin und ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis purpurea.

Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung wird angewendet bei:

- Manifester chronischer Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- Schneller Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/ Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- Anfallsartigem (paroxysmalem) Vorhofflimmern/ Vorhofflattern

Die parenterale Applikation sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung beachten?

Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Digitoxin, anderen herzwirksamen Glykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile
- Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern)
- AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie)
- Carotissinussyndrom
- einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge)
- akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche
- Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion)
- krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma)
- gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (s. Wechselwirkungen)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich bei

- verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen auftreten können
- älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digitoxin vermindert ist (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung)
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein)
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z. B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen)
- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht
- Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Dieses Arzneimittel enthält 11 Vol.-% Alkohol.

Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

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

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

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

Für die Beurteilung, ob ein unerwünschtes Ereignis auf Digitoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

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

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

Bei einer raschen i.v.-Aufsättigung von durch eine Azidose gefährdeten Patienten sollte der Säure-Basen-Haushalt überwacht werden, da Propylenglykol eine Azidose verstärken kann.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

Bei Anwendung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei jeglicher zusätzlicher Therapie die Möglichkeit einer Interaktion berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall sollten die Digitoxin-Serum-Spiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von Wechselwirkungen gibt die nachstehende Tabelle.

Wirkungsverstärkung

Calcium (darf nicht i. v. injiziert werden)	Verstärkung der Glykosidtoxizität
Arzneimittel, die das Elektrolyt-Gleichgewicht beeinflussen, wie z. B. Diuretika (gerade im Hinblick auf Kaliuretika), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Korticosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Antibiotika (z.B. Makrolide), bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. Itraconazol), Steroidhormone (z.B. Prednison, Danazol), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Fluoxetin), Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), wie z.B. Indinavir, Ritonavir; Calciumantagonisten (z.B. Verapamil, Nifedipin, Diltiazem) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron).	Erhöhung der Digitoxinserum-konzentration (geringer ausgeprägt als unter Digoxin)
Arzneimittel, die ein bestimmtes Transportprotein (P-Glykoprotein) hemmen, wie bestimmte Antibiotika (z.B. Makrolide, Tetrazykline) oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration
Antibiotika, die den Abbau von Digitoxin durch ein bestimmtes Bakterium (E. lentum) hemmen (dies trifft nur für 10 % der Bevölkerung zu), wie Makrolide, Carbapeneme und ß-Lactamantibiotika.	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration
β-Blocker	Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamenden) Wirkung von Digitoxin
Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethoniumchlorid, Pancuronium), Reserpin, trizyklische Antidepressiva Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin), Lithium (bei Patienten mit gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block))	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen

Wirkungsabschwächung

Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung (Steigerung der Kontraktionskraft) von Digitoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien)	Verminderung der Glykosid-aufnahme durch Bindung bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des Leber-Darm- (enterohepatischen) Kreislaufs
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen oder ein bestimmtes Transportprotein (P-Glykoprotein) induzieren, wie z.B. Phenylbutazon, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin, Spironolacton, Barbiturate	Erniedrigung der Digitoxinserumkonzentration

Bei Anwendung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Digitoxin wird in die Muttermilch abgegeben, daher sollte vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 11 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

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

Die intravenöse Anwendung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Dosierung

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digitoxin 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 Digitoxin-Konzentrationen im Serum liegen in der Regel zwischen 10 und 30 ng / ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Bei Erwachsenen beträgt die Erhaltungsdosis in der Regel 0,001 mg/kg Körpergewicht täglich. Bei Überschreiten einer Dosierung von 0,0015 mg/kg Körpergewicht täglich ist das Auftreten von Nebenwirkungssymptomen (Vergiftungserscheinungen) sehr wahrscheinlich. Häufig ist eine tägliche Erhaltungsdosis von 0,05 - 0,1 mg Digitoxin ausreichend, um effektive Serum-Digitoxin Konzentrationen zu erreichen.

Patienten mit einigen besonderen Krankheitsbildern müssen mit reduzierter Glykosiddosierung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung behandelt werden (siehe auch entsprechende Hinweise im Abschnitt Gegenanzeigen).

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

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitigem Monitoring der Digitoxin-Serumkonzentrationen ist zu empfehlen.

Wieviel von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung und wie oft sollten Sie Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung anwenden?

Zur initialen Aufsättigung kann Digitoxin bei Erwachsenen wie folgt intravenös injiziert werden:

Im Allgemeinen wird mit einer mittelschnellen Sättigungsbehandlung begonnen:

1. Tag:
z. B. 1 - 2mal 2,5 ml Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung
(entsprechend 0,25 - 0,5 mg Digitoxin/Tag)

2. und 3. Tag:
z. B. 1mal tgl. 2,5 ml Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung
(entsprechend 0,25 mg Digitoxin/Tag)

Erhaltungsbehandlung ab dem 4. Tag:
z. B. 1mal tgl. 0,05 - 0,1 mg Digitoxin intravenös

Der Rest der angebrochenen Ampulle ist zu verwerfen.

Ab 4. Tag erfolgt die Erhaltungsbehandlung intravenös oder oral.

Sollte eine schnelle Sättigungsbehandlung erforderlich sein, können gegeben werden:

1. Tag:
z. B. 2 - 3mal 2,5 ml Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung
(entsprechend 0,5 - 0,75 mg Digitoxin/Tag)

2. und 3. Tag:
z. B. 1mal tgl. 2,5 ml Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung
(entsprechend 0,25 mg Digitoxin/Tag)

Erhaltungsbehandlung ab dem 4. Tag:
z. B. 1mal tgl. 0,05 - 0,1 mg Digitoxin intravenös

Der Rest der angebrochenen Ampulle ist zu verwerfen.

Ab. 4. Tag erfolgt die Erhaltungsbehandlung intravenös oder oral.

Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung wird langsam streng intravenös injiziert.

Es ist auf eine streng intravenöse Injektion zu achten, da eine versehentliche paravenöse Verabreichung zu Gewebereizungen führen kann.

In der Regel erfolgt die Anwendung von Digitoxin-Injektionslösungen bis eine orale Medikation begonnen werden kann.

In der Pädiatrie wird als anfängliche Sättigungsdosis insgesamt etwa das Zehnfache der täglichen Erhaltungsdosis verabreicht:

Alter	Sättigungsdosis (mg / kg KG)	Erhaltungsdosis (mg / kg KG)
Früh- und Neugeborene	0,02	0,002
Säuglinge	0,04	0,004
Kinder	0,03	0,003

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei gleichzeitig bestehender schwerer Funktionsstörung der Leber und der Nieren (Insuffizienz) kann der Digitoxinbedarf vermindert sein.

Auch wird empfohlen, den Digitoxinbedarf bei Patienten mit sehr schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 10 ml/min) insbesondere zu Beginn der Therapie zu überprüfen und ggf. die Dosierung zu vermindern.

Umstellung von Digoxin auf Digitoxin

Eine vorausgegangene Behandlung mit anderen Herzglykosiden ist bei der Dosierung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung zu berücksichtigen. Bei vorangegangenen Gaben von Digoxin und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist bei der Umstellung auf Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung bei Nierengesunden eine Behandlungspause von 2 Tagen bzw. bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion (z. B. älteren Patienten) eine Behandlungspause von 3 Tagen oder länger einzuhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung angewendet haben als Sie sollten

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.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung muss umgehend der Arzt informiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Nebenwirkungen können die Symptome einer Überdosierung sein.

Kardiale Nebenwirkungen werden am häufigsten beobachtet. Grundsätzlich ist jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) unter der Therapie mit Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung möglich. Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen wird durch das zusätzliche Vorliegen von Elektrolytstörungen (Kalium, Kalzium, Magnesium) begünstigt.

Systemorgan-klassen	Häufigkeiten	Nebenwirkungen
Herzerkrankungen	Sehr häufig	Jede Form von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Extraschläge, die von den Herzkammern ausgehen (Extrasystolen), Kammertachykardien (Bigeminie/ Trigeminie = Doppel-/ Dreifachschläge). Schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardien) (bei sehr hoher Dosierung). Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block I. – III. Grades), Störungen der Herzschlagfolge (z. B. Verlangsamung der Herzfrequenz [Bradykardie]).
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) bereits im therapeutischen Bereich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Häufig	Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden), Erbrechen, abdominelle Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen), Durchfall
	Sehr selten	Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gelegentlich	Muskelschwäche
Endokrine Erkrankungen	Gelegentlich	Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie) (bildet sich nach Absetzen des Digimerck-Präparates i.d.R. wieder zurück.)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit.
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Allergische Reaktionen bilden sich nach Absetzen des Digimerck-Präparates in der Regel wieder zurück. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit Veränderungen im Blutbild (ausgeprägter Eosinophilie), Hautrötung (Erythem); Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Schmetterlingserythem (Lupus erythematodes)
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Agitiertheit, Verwirrtheit) sowie Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Psychosen
	Sehr selten	Sprachstörungen (Aphasien), Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Unwohlsein

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung ist zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung enthält:

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Digitoxin.

1 Ampulle zu 2,5 ml Injektionslösung enthält 0,25 mg Digitoxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ampulle mit 1 ml Inhalt: 415 mg Propylenglykol, Natriumacetat, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Ampulle mit 2,5 ml Inhalt: 1037,5 mg Propylenglykol, Natriumacetat, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

1 Ampulle zu 1 ml enthält:
1 ml Injektionslösung (klar und farblos).
Packung mit 5 Ampullen:

1 Ampulle zu 2,5 ml enthält:
2,5 ml Injektionslösung (klar und farblos).
Packung mit 10 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-Mail: medizinpartner@merckserono.de
Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):

Telefon: (0180) 222 76 00
Telefax: (06151) 6285-816

Hersteller:

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.