

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Digimed 0,1 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Digitoxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Digimed 0,1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digimed 0,1 mg beachten?
3. Wie ist Digimed 0,1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Digimed 0,1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST DIGIMED 0,1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Digimed 0,1 mg ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis purpurea.

Digimed 0,1 mg wird angewendet bei:

- manifester chronischer Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- schneller Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- anfallsartigem (paroxysmale) Vorhofflimmern/ Vorhofflattern

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIGIMED 0,1 MG BEACHTEN?

**Digimed 0,1 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Digitoxin, anderen herzwirksamen Glykosiden oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden besteht
- wenn Sie eine von den Herzkammern ausgehende beschleunigte Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern) haben
- falls Sie einen AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie) haben
- wenn Sie ein Carotissinussyndrom haben
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge)
- wenn Sie akzessorische atrioventrikuläre Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) haben oder der Verdacht auf solche besteht
- falls Sie Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) haben
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), und Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) vorweisen
- falls Sie eine Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion) haben
- wenn Sie eine krankhafte Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma) haben
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (s. Wechselwirkungen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Digimed 0,1 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Digimed 0,1 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Digimed 0,1 mg 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 über die Niere vermindert ist (siehe auch 3. „Wie ist Digimed 0,1 mg einzunehmen?“)

- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Auf sättigungs- 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 Auf sättigungsdosierung nötig sein.

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 Vorhofftachykardie 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 Nieren- und 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.

Eine Nierenfunktionsstörung ist einer der häufigsten Gründe für die Auslösung einer Digitalisintoxikation.

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

### **Einnahme von Digimed 0,1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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 Digimed 0,1 mg mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Digimed 0,1 mg kann durch andere Medikamente verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine Übersicht von sonstigen 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, Kortikosteroide, 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 Pilzkrankungen (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 Digitoxinserumkonzentration (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 ( <i>E. lentum</i> ) hemmen (dies trifft nur für 10% der Bevölkerung zu), wie Makrolide, Carbapeneme und $\beta$ -Lactamantibiotika.	Erhöhung der Digitoxinserumkonzentration
$\beta$ -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 Glykosidaufnahme durch Bindung - daher Digimed 0,1 mg - 2 Stunden vorher einnehmen - 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

### **Einnahme von Digimed 0,1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Digimed 0,1 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Digimed 0,1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST DIGIMED 0,1 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

a) Bei Patienten unter 60 Jahren, außer bei Untergewichtigen, bei denen wie unter b) dosiert wird:

Mittelschnelle Sättigungsbehandlung über 3 Tage:

z. B. 3mal tgl. 1 Tablette Digimed 0,1 mg (entsprechend 0,3 mg Digitoxin / Tag)

Erhaltungsbehandlung ab 4. Tag:

z. B. 1mal tgl. 1 Tablette Digimed 0,1 mg (entsprechend 0,1 mg Digitoxin / Tag)

Für niedrigere Dosierungen (z. B. 0,05 mg, 0,07 mg) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen.

b) Bei Patienten über 60 Jahren (außer bei stark muskulösen) und bei Untergewichtigen, empfiehlt sich eine niedrigere Dosierung:

z. B. Sättigungsdosis: 3mal tgl. 0,05 - 0,07 mg Digitoxin über 3 Tage,

Erhaltungsdosis: 1mal tgl. 0,05 - 0,07 mg Digitoxin.

Es stehen entsprechende Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **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 Digimed 0,1 mg zu berücksichtigen. Bei vorangegangenen Gaben von Digoxin und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist bei der Umstellung auf die obengenannten Formen von Digimed 0,1 mg 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.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Digimed 0,1 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digimed 0,1 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/ Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Digimed 0,1 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Digimed 0,1 mg abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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 Digimed 0,1 mg möglich. Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen wird durch das zusätzliche Vorliegen von Elektrolytstörungen (Kalium, Kalzium, Magnesium) begünstigt.

<b>Systemorgan- klassen</b>	<b>Häufigkeiten</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
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 Knochenkrankungen	Gelegentlich	Muskelschwäche
Endokrine Erkrankungen	Gelegentlich	Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie) (bildet sich nach Absetzen von Digimed 0,1 mg in der Regel wieder zurück.)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit.
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Allergische Reaktionen bilden sich nach Absetzen von Digimed 0,1 mg in der Regel wieder zurück. Nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit Veränderungen im Blutbild (ausgeprägter Eosinophilie), Hautrötung (Erythem); Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Schmetterlingserythem (Lupus erythematoses)
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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website:  
<http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST DIGIMED 0,1 MG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach {Verwendbar bis;} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Digimed 0,1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Digitoxin 0,1 mg  
1 Tablette enthält 0,1 mg Digitoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Povidon K 25, Erythrosin (E 127).

### Wie Digimed 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Digimed 0,1 mg sind rosa-weiß-farbene, runde Tabletten.

Digimed 0,1 mg ist in Packungen mit 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Str. 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**