**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Lanicor®**
0,25 mg, Tablette
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.
Wirkstoff: Digoxin

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

## 1. Was ist Lanicor und wofür wird es angewendet?

Lanicor enthält ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis lanata.

**Anwendungsgebiete:**

- Manifeste chronische Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- Schnelle Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- Anfallsartiges (paroxysmales) Vorhofflimmern/ Vorhofflattern

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanicor beachten?

**Lanicor darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Digoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden,
- wenn von den Herzkammern ausgehende beschleunigte Herzschlagfolge (Kammertachykardie oder Kammerflimmern) besteht,
- bei AV-Block II. oder III. Grades, pathologischer Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmacher-Therapie),

- bei akzessorischen atrioventrikulären Leitungsbahnen (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche,
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie),
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie),
- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion),
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma),
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Kalziumsalzen (s. Wechselwirkungen).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lanicor einnehmen.
Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- bei verlangsamter Herzschlagfolge (Puls unter 50 Schläge/min) infolge von Erregungsbildungs- und/oder -leitungsstörungen, AV-Block I. Grades,
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, da vermehrt Erregungsbildungs- und –leitungsstörungen auftreten können,
- bei älteren Patienten oder wenn anzunehmen ist, dass die Ausscheidung von Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung),
- bei Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein),
- bei einer Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm oder nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt, wenn Lanicor oral verabreicht wird. Hierbei können höhere Lanicor-Dosen erforderlich sein,
- bei einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Lanicor soll 24 Stunden vor einer geplanten Kardioversion nicht verabreicht werden. Das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen durch die Kardioversion auszulösen, ist bei vorliegender Digitalistoxizität stark erhöht und ist ebenfalls von der Kardioversionsenergie abhängig. In Notfällen, wie z.B. bei Defibrillation soll die geringste noch wirksame Energie angewendet werden. Eine Defibrillation ist ungeeignet bei von Herzglykosiden hervorgerufenen Herzrhythmusstörungen,
- bei akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z.B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen),
- bei akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale oder Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) infolge schwerer Atemwegserkrankung, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Glykosiden besteht,
- bei Patienten, die in den vorangegangenen 2 Wochen Herzglykoside erhalten haben. Hier kann eine verringerte Aufsättigungsdosierung nötig sein.

Unter den vorstehend genannten Bedingungen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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 Digoxin-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.

Digoxin 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 Digoxin 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 Digoxin sensibilisiert, obwohl die Digoxin-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 Lanicor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Folgende Wechselwirkungen von Lanicor mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Lanicor 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 die Elektrolyt-Homöostase beeinflussen, wie z.B. Diuretika, Abführmittel (Abusus), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Korticosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze | Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut |

| | |
|---|---|
| Calcium (darf nicht i.v. injiziert werden) | Verstärkung der Glykosidtoxizität |
| Calciumantagonisten (z.B. Verapamil, Felodipin), Captopril, Spironolacton, Itraconazol, Chinin, Atropin, Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon) Indomethacin, Alprazolam, Prazosin Antibiotika (z.B. Tetracycline, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Josamycin, Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin | Erhöhung der Digoxinserumkonzentration |
| β-Blocker | Verstärkung der bradykardisierenden (Herzschlag verlangsamenden) Wirkung von Digoxin |
| Johanniskraut (Hypericum perforatum) | Bei oraler Verabreichung von Digoxin, Verstärkung der Digoxintoxizität nach Absetzen des Hypericum p. |
| Carvedilol bei Kindern | Mögliche Verstärkung der Digoxintoxizität |
| Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z.B. Theophyllin) | Begünstigung von Herzrhythmusstörungen |
| Diphenoxylat | Erhöhung der Digoxinaufnahme durch Verminderung der Darmmotilität |

**Wirkungsabschwächung**

| | |
|---|---|
| Johanniskraut (Hypericum perforatum) | Mögliche Verminderung der Wirkung von oral verabreichtem Digoxin |
| Kaliumspiegelerhöhende Arzneimittel (z.B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze) | Verminderung der positiv inotropen Wirkung von Digoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen |
| Aktivkohle, Cholestyramin, Colestipol, Antacida, Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quell-Abführmittel (Laxantien) | Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung - daher Lanicor 2 Stunden vorher anwenden - bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs |
| Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Penicillamin, Johanniskraut (Hypericum perforatum) | Erniedrigung der Digoxinserumkonzentration |

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs) enthält. Dies kann sich auf Tests zur Bestimmung Ihres Digoxin-Werts auswirken.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, ober beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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-Vergiftung der Mutter wurde auch beim Föten über Vergiftungserscheinungen berichtet.

Stillzeit

Digoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Die vom Säugling aufgenommene Menge ist jedoch gering, so dass das Stillen möglich ist. Nachteilige Effekte auf den Säugling wurden bislang nicht beobachtet.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

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

**Lanicor enthält Lactose und Natrium.**
Bitte nehmen Sie Lanicor daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Lanicor enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium proTablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Lanicor 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.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Digoxin 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 Digoxin-Konzentrationen im Serum liegen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren in der Regel zwischen 0,8 und 2,0 ng/ml.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Sie orientiert sich bei Erwachsenen an der sogenannten Vollwirkdosis (= Körperbestand in mg) von 0,8 - 1,5 mg Digoxin und der Erhaltungsdosis, die durch die Abklingquote (Verlust der klinischen Wirkung pro Tag) von 20 - 25 % bestimmt wird, und bei 0,2 - 0,4 mg Digoxin/Tag liegt.

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 Digoxin besonders engmaschig kontrolliert werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Einleitung einer Therapie

durch

- langsame Aufsättigung über ca. 10 Tage:

  z.B. 1mal tägl. 1 Tablette Lanicor (entsprechend 0,25 mg Digoxin/Tag)

- mittelschnelle Aufsättigung über 3 Tage:

  z.B. 1mal tägl. 1 – 2 Tabletten Lanicor (entsprechend 0,25 – 0,50 mg Digoxin/Tag)

Erhaltungsdosis

Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion:

Die tägliche Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 0,2 – 0,4 mg Digoxin.

z.B. 1mal tägl. 1 Tablette Lanicor (entsprechend 0,25 mg Digoxin/Tag)

Für die individuelle Erhaltungstherapie stehen auch Darreichungsformen mit ggf. geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Dosierung bei Patienten mit Leberinsuffizienz:

Lanicor kann bei Patienten mit Leberinsuffizienz in üblicher Dosierung verabreicht werden.

Dosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist die Digoxin-Dosis der renalen Clearance anzupassen.
Die renale Kreatinin-Clearance kann folgendermaßen berechnet werden:

$$\text{Kreatinin-Clearance [ml/min]} = \frac{(140 - \text{Alter [Jahre]}) \times \text{Körpergewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/100 ml)}}$$

Es gelten folgende Richtlinien zur Dosisreduktion für Digoxin bei Niereninsuffizienz:

| **Kreatinin-Clearance** | **Dosiswahl** |
|---|---|
| **> 100 ml/min** | normale Erhaltungsdosis |
| **50 - 100 ml/min** | 1/2 der normalen Erhaltungsdosis |
| **20 - 50 ml/min** | 1/2 - 1/3 der normalen Erhaltungsdosis |
| **< 20 ml/min** | 1/3 der normalen Erhaltungsdosis |

Bei stärkerer Ausprägung der Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosisanpassung vorzunehmen.

Hinweis zur Erhaltungsdosis bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann es auch ohne nachweisbare Zeichen einer Niereninsuffizienz zu einer Verminderung der Glykosidausscheidung kommen. Die Kreatininkonzentration im Serum muss dabei nicht erhöht sein. Es sollte daher bei älteren Patienten auch bei normalen Serumkreatininwerten an eine reduzierte Glykosidausscheidung gedacht und die Dosis ggf. angepasst werden. Die Erhaltungsdosis bei älteren Patienten bis 65 Jahre sollte 0,375 mg Digoxin, bei Patienten über 65 Jahren 0,25 mg Digoxin, bei Patienten über 80 Jahren 0,125 mg Digoxin nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern:

Bei Kindern wird Digoxin nach Körpergewicht dosiert. Eine Schnelldigitalisierung ist besonders bei Säuglingen mit der Gefahr von Intoxikationserscheinungen verbunden und sollte daher nur in Notfällen durchgeführt werden.

Die zur Schnellsättigung notwendige Dosis ist innerhalb von 24 Stunden in 3 Einzeldosen im Verhältnis 1/2:1/4:1/4 zu geben.

Die angestrebten Plasmaspiegel bei Kindern liegen zwischen 1,5 und 2,5 ng/ml Digoxin.

Da bei Früh- und Neugeborenen die erforderlichen Digoxindosen stark schwanken können, sind besonders hier Digoxinspiegelbestimmungen zu empfehlen.

Insbesondere beim Frühgeborenen ist die renale Clearance (Maß zur Charakterisierung der Nierenfunktion) von Digoxin herabgesetzt und eine entsprechend erniedrigte Dosis muss zusätzlich zu den allgemeinen Dosierungshinweisen berücksichtigt werden.

Dosierungsempfehlungen für die **orale** Gabe von Digoxin bei Kindern:

| Alter | Schnellsättigungsdosis(µg/kg KG) | Erhaltungsdosis (µg/kg KG) |
|---|---|---|
| Frühgeborene | 30 | 5 - 10 |
| Neugeborene | 40 | 10 |
| 1 - 12 Monate | 40 - 50 | 10 - 15 |
| 1 - 3 Jahre | 40 | 10 |
| 4 - 12 Jahre | 25 - 30 | 5 - 10 |

Art der Anwendung: Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Die Einnahme von Antazida sollte möglichst in großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der Digoxin Einnahme erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Lanicor eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lanicor benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung/ Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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.

Maßnahmen bei einer Überdosierung

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lanicor muss umgehend der Arzt informiert werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Lanicor vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Lanicor abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Lanicor nicht eigenmächtig ab. Befragen Sie vorher Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Häufig:** kann bis zu 1 Behandelten von 10 Behandelten betreffen
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit (sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden)
- Erbrechen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 Behandelten von 100 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit

**Selten:** kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 Behandelten betreffen
- psychische Veränderungen (z. B. Alpträume, Unruhe, Verwirrtheit)
- Depressionen
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Psychosen
- Durchfälle und Beschwerden im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen)
- Muskelschwäche
- allergische Reaktionen (z. B. nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie, Erythem)
- Thrombozytopenie (Verminderung der Plättchenzahl)
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann)

**Nicht bekannt:** die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden
- Sprachstörungen (Aphasien) (Einzelfälle)
- Schwäche
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Unwohlsein
- Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich) (auch bereits im Bereich therapeutischer Dosierungen)
- Grundsätzlich jede Form von Störungen der Herzschlagfolge (Herzfrequenz) möglich: Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder Dreifachschläge (Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für Digoxin darstellen, können bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhoftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block verschiedenen Grades) sind charakteristisch, wobei die Herzfrequenz nicht notwendigerweise hoch sein muss.

- Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt) (Einzelfälle)

**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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Lanicor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Lanicor Tabletten nicht über 25° C aufbewahren.

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 Lanicor enthält**

- Der Wirkstoff ist: Digoxin. 1 Tablette enthält 0,25 mg Digoxin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Povidon K 30; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

**Wie Lanicor aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Tablette mit Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Lanicor ist in Originalpackungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italien
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

**Hersteller**

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
27100 Pavia
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 08/2025.**