Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Novodigal® 0,2 mg Tabletten

β-Acetyldigoxin

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

1. Was ist Novodigal und wofür wird es angewendet?

Novodigal ist ein herzwirksames Glykosid aus Digitalis lanata (Wolliger Fingerhut).

Novodigal wird angewendet zur Behandlung
- der manifesten chronischen Herzmuskelschwäche (aufgrund systolischer Funktionsstörung)
- der schnellen Form einer Herzrhythmusstörung bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Tachyarrhythmia absoluta)
- bei anfallsartigem (paroxysmalen) Vorhofflimmern/Vorhofflattern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novodigal beachten?

Novodigal darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen ß-Acetyldigoxin, andere herzwirksame Glykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Verdacht auf eine Vergiftung mit Herzglykosiden
- bei Herzmuskelerkrankung mit Verengung der Ausflussbahn (hypertrophe Kardiomyopathie mit Obstruktion)
- bei von den Herzkammern ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (Kammertachykardie)
- bei AV-Block II. oder III. Grades, krankhafter Sinusknotenfunktion (ausgenommen bei Schrittmachertherapie)
- bei zusätzlichen Leitungsbahnen zwischen Herzkammer und Vorhof (z. B. WPW-Syndrom) oder Verdacht auf solche
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Magnesiummangel im Blut
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- bei krankhafter Ausweitung der Hauptschlagader (Aorta) im Bereich des Brustkorbes (thorakales Aortenaneurysma)

- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumsalzen (siehe 2. unter „Einnahme von Novodigal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novodigal einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novodigal 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 Digoxin über die Niere vermindert ist (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Novodigal einzunehmen?“)
- Schilddrüsenerkrankungen (bei einer Unterfunktion der Schilddrüse sollten Aufsättigungs- und Erhaltungsdosis verringert werden, bei einer Überfunktion kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein)
- einer Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm oder nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt, wenn Novodigal oral verabreicht wird. Hierbei können höhere Novodigal-Dosen erforderlich sein.
- einer geplanten elektrischen Kardioversion (Regularisierung der Herzschlagfolge). Novodigal 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.
- akutem Herzinfarkt (Patienten mit akutem Herzinfarkt haben z. B. häufig verringerte Kaliumspiegel im Blut und/oder neigen zu Herzrhythmusstörungen)
- akuter Herzmuskelentzündung, Cor pulmonale (Vergrößerung des rechten Herzens aufgrund einer Lungenerkrankung) 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.

Hinweis:
Es bestehen erhebliche interindividuelle Unterschiede der Glykosidempfindlichkeit.

Eine erhöhte Glykosidempfindlichkeit besteht z. B. bei Patienten höheren Lebensalters, Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), 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 ß-Acetyldigoxin zurückzuführen ist, sollte der klinische Zustand des Patienten zusammen mit den Serum-Kalium-Spiegeln sowie der Nieren- und Schilddrüsenfunktion als wichtigste Faktoren herangezogen werden.

Beim Kaliummangel wird das Myokard für ß-Acetyldigoxin 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 im Blut sowie der Nierenfunktion sollten in regelmäßigen Abständen (in Abhängigkeit vom klinischen Zustand) erfolgen.

Einnahme von Novodigal 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 Digoxin-Serum-Spiegel überprüft werden.

Folgende Wechselwirkungen von Novodigal mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Novodigal 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 Gleichgewicht der Elektrolyte im Körper beeinflussen, wie z. B. Diuretika (harnflussfördernde Arzneimittel), Abführmittel (Missbrauch), Benzylpenicillin, Amphotericin B, Carbenoxolon, Corticosteroide, ACTH, Salicylate, Lithiumsalze Infusion größerer Mengen von Glukoselösung	Verstärkung der Glykosidtoxizität durch medikamentös bedingte Verminderung der Kaliumspiegel bzw. Magnesiumspiegel im Blut
Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Felodipin, Gallopamil, Nifedipin, Dilitiazem), Captopril, Spironolacton, Benzodiazepine Azol-Antimykotika (wie z. B. Itraconazol), Ritonavir,Chinin, Atropin, Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid, Propafenon) Indometacin, Alprazolam, Prazosin Antibiotika (z. B. Tetracycline, Erythromycin, Clarithromycin, Roxythromycin, Gentamicin, Trimethoprim), Atorvastatin, Ciclosporin	Erhöhung der Digoxinmenge im Blut
ß-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)	Verstärkung der Herzschlag verlangsamenden Wirkung von ß-Acetyldigoxin

Suxamethoniumchlorid, Reserpin, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Sympathomimetika, Phosphodiesterasehemmer (z. B. Theophyllin)	Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Diphenoxylat	Erhöhung der Glykosid-Aufnahme durch Verminderung der Darmmotilität
Thyreostatika (schilddrüsenhormonmindernde Medikamente)	Mögliche Verstärkung der Digoxinwirkung
Vitamin D3	Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen)
Johanniskraut	Wird das Hypericum-Produkt bei fortgesetzter Digoxin-Gabe plötzlich abgesetzt, droht der Digoxin-Spiegel in den toxischen Bereich anzusteigen
Sitagliptin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)	Erhöhung der ß-Acetyldigoxin-Serumkonzentration. Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss möglicherweise überprüft werden.

Hypokaliämie (Kaliummangel), Hypernatriämie (Natriumüberschuss) oder Hypomagnesiämie (Magnesiummangel) verstärken die kardiotoxische Wirkung von Digoxin.

Wirkungsabschwächung

Kaliumspiegel-erhöhende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, Kaliumsalze)	Verminderung der positiv inotropen Wirkung (die Herzkraft stärkende Wirkung) von ß-Acetyldigoxin und Begünstigung von Herzrhythmusstörungen
Aktivkohle, Colestyramin, Colestipol, Antazida (magensäure-bindende Arzneimittel), Kaolin-Pektin, einige Füll- oder Quellmittel (Abführmittel)	Verminderung der Glykosidresorption durch Bindung – daher Novodigal 2 Stunden vorher einnehmen – bzw. Beschleunigung der Elimination durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs
Neomycin, PAS, Rifampicin, Zytostatika, Sulfasalazin, Metoclopramid, Adrenalin, Salbutamol, Phenytoin, Acarbose, Penicillamin, Johanniskraut (Hypericum perforatum)	Erniedrigung der Glykosid-Serumkonzentration
Nichtsteroidale Antirheumatika	Scheinen die Resorptionsquote zu erniedrigen
Schilddrüsenhormone (z. B. Thyroxin)	Können die Digoxinwirkung vermindern
Carbamazepin	Ggf. muss die Dosierung von Digoxin den klinischen Erfordernissen angepasst werden

Durch gleichzeitige Anwendung von Sympathomimetika, Reserpin, trizyklischen Antidepressiva, Phosphodiesterasehemmern oder Suxamethoniumchlorid können Herzrhythmusstörungen begünstigt werden.

Digoxin ist ein Substrat von P-Glykoprotein. Demnach können Inhibitoren von P-Glykoprotein die Serumkonzentration von Digoxin erhöhen, indem diese die Resorption erhöhen und/oder die renale Clearance herabsetzen.

Es wurde berichtet, dass Prednisolon und Spironolacton oder deren Metaboliten die RIA-Bestimmung des Serumdigoxinspiegels beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

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.

Novodigal enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Novodigal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Novodigal einzunehmen?

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

Wegen der geringen therapeutischen Breite von ß-Acetyldigoxin ist eine sorgfältig überwachte Einstellung auf die individuelle therapeutische Dosis notwendig.

Die Höhe der individuellen Dosierung hängt vom Glykosidbedarf sowie der Ausscheidungsgeschwindigkeit ab.
Bereits mit Herzglykosiden vorbehandelte Patienten sollten bei Umstellung auf Novodigal besonders engmaschig kontrolliert werden.

Eine regelmäßige Kontrolle des klinischen Bildes bei gleichzeitiger Überwachung der Menge von Digoxin im Blut ist zu empfehlen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Schnelle Aufsättigung über 2 Tage (insbesondere bei akut behandlungsbedürftigen Krankheitsbildern):
3-mal täglich 1 Tablette (morgens, mittags, abends), (entsprechend 0,6 mg ß-Acetyldigoxin pro Tag)

Mittelschnelle Aufsättigung über ca. 3 Tage
1-mal täglich 1 – 2 Tabletten (entsprechend 0,2 – 0,4 mg β-Acetyldigoxin pro Tag)

Langsame Aufsättigung über ca. 10 Tage (übliche Vorgehensweise bei nicht akut behandlungsbedürftigen Krankheitsbildern)
1-mal täglich 1 – 1½ Tabletten (entsprechend 0,2 – 0,3 mg β-Acetyldigoxin pro Tag)

Erhaltungsdosis
Patienten bis 65 Jahre ohne Einschränkung der Nierenfunktion
1-mal täglich 1 – 1½ Tabletten (möglich morgens) (entsprechend 0,2 – 0,3 mg β-Acetyldigoxin pro Tag)

Dosierung bei Leberinsuffizienz
Novodigal kann bei Leberinsuffizienz in üblicher Dosierung verabreicht werden.

Dosierung bei Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist die ß-Acetyldigoxin-Dosis der renalen Clearance anzupassen.

Hinweis:
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 0,3 mg ß-Acetyldigoxin (entsprechend 1 ½ Tabletten), bei Patienten über 65 Jahren 0,2 mg ß-Acetyldigoxin (entsprechend 1 Tablette), bei Patienten über 80 Jahren 0,1 mg ß-Acetyldigoxin (entsprechend ½ Tablette) nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sollten unzerkaut nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen werden.
Es ist unbedingt darauf zu achten, dass dieses Arzneimittel regelmäßig in der vom Arzt verordneten Menge eingenommen wird.
Die Einnahme von säurebindenden Medikamenten (Antazida) sollte in möglichst großem Zeitabstand (mindestens 2 Stunden) von der Einnahme von Novodigal erfolgen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt 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 Novodigal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Novodigal eingenommen haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Novodigal benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer 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 Novodigal muss umgehend der Arzt informiert werden.

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

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Appetitlosigkeit, Übelkeit (das Auftreten von Übelkeit sollte als frühes Zeichen einer übermäßig hohen Dosierung angesehen werden), Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen), allergische Hautreaktionen z.B. nesselsuchtartige oder scharlachartige Hautausschläge mit ausgeprägter Eosinophilie (vermehrtes Auftreten bestimmter Blutzellen), Hautrötung (Erythem) oder Lupus erythematodes, psychische Veränderungen (z.B. Albträume, Unruhe, Verwirrtheit), Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Psychosen, Durchfälle, Schmerzen im Bauchraum (z.B. Bauchschmerzen), Muskelschwäche, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Sprachstörungen (Aphasien), Gefäßverschluss im Bauchraum (Mesenterialinfarkt).

Unbekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Veränderung des Farbsehens (Grün-/Gelb-Bereich), Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Unwohlsein.
Grundsätzlich ist jede Form von Herzrhythmusstörungen unter der Therapie mit Novodigal möglich. Gewöhnlich werden als erstes Anzeichen vorzeitige von der Herzkammer ausgehende Kontraktionen beobachtet, denen oftmals Doppelschläge (Bigeminie) oder sogar Dreifachschläge (Trigeminie) folgen. Eine schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhoftachykardie), die normalerweise ein Anwendungsgebiet für ß-Acetyldigoxin darstellen, können bei sehr hoher Dosierung auftreten. Insbesondere Vorhoftachykardien mit Erregungsleitungsstörungen zwischen Vorhof und Herzkammer sind charakteristisch, wobei die Herzschlagfolge nicht notwendigerweise hoch sein muss.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Novodigal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

<Tabletten in Glasflaschen:>
Bitte beachten Sie, dass die Flasche nach Entnahme der Tabletten sofort wieder mit dem Deckel fest verschlossen wird.

Sie dürfen Novodigal nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Monate verwenden.

<Tabletten in Röhrchen:>
Bitte beachten Sie, dass das Röhrchen nach Entnahme der Tabletten sofort wieder mit dem Stopfen fest verschlossen wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novodigal enthält
- Der Wirkstoff ist: β-Acetyldigoxin.
  Eine Tablette enthält 0,2 mg β-Acetyldigoxin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Bernsteinsäure, Povidon, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].

Wie Novodigal aussieht und Inhalt der Packung
Die Packungen enthalten weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Novodigal ist in Packungen mit 50, 100 und 6x50 Tabletten (Klinikpackung) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).