

NAGOXIN

Digoxine

Comprimés sécables à 0,250 mg

Forme et présentation: Boîte de 30 comprimés sécables.

Composition: par comprimé

Principe actif: Digoxine 0,250 mg.

Excipients: Lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, sodium amidon glycolate.

Excipient à effet notoire : Lactose

Propriétés:

La Digoxine est un glycoside cardioactif exerçant aussi bien des actions directes sur le muscle cardiaque et sur le système nerveux, qu'indirectes sur le système cardiovasculaire, ces dernières par l'intermédiaire du sympathique et du parasympathique (effets vagomimétiques sur les nodules sinus oreillette et oreillette-ventricule: sensibilisation des barorécepteurs sinus carotidiens). Il en découle un accroissement de la force et de la vitesse de la concentration systolique (effet inotrope positif), un effet chronotrope négatif et une diminution de la vitesse de conduction à travers le nodule sinus ventriculaire.

La Digoxine est absorbée passivement par voie orale à 60-80%; le pic de concentration plasmatique maximal s'obtient après 1-2 heures, suivi d'une période de distribution de 3-5 heures pendant laquelle la concentration hématique diminue rapidement. Elle circule pour la plupart sous forme libre (80% du total): sa demi-vie moyenne varie de 38 à 48 heures, de 4 à 6 jours en cas d'hypofonction rénale.

Indications:

La Digoxine est indiquée dans la thérapie digitalique, aussi bien rapide que le maintien. Grâce à ses propriétés d'augmenter le rendement cardiaque, la Digoxine est utilisée dans toutes les pathologies qui se caractérisent par des états d'insuffisance (œdème, dyspnée, orthopnée, asthme cardiaque) et dans les troubles du rythme supra ventriculaire (fibrillation et flutter de l'oreillette, tachycardie paroxystique de l'oreillette).

Contre-indications:

- Dans les cas d'hypersensibilité vérifiée aux glycosides digitaliques,
- Dans le blocage oreillette-ventricule de 2e et de 3e degré,
- Dans l'hyperexcitabilité ventriculaire,
- Dans la tachycardie et les fibrillations ventriculaires,
- Dans la cardiomyopathie obstructive (voir Précautions).

Précautions d'emploi:

Le dosage doit être attentivement contrôlé en faisant le monitoring de la concentration sérique de Digoxine et l'ECG, pour éviter toute intoxication possible.

La thérapie digitalique est déconseillée chez les personnes ayant un bradycardie sinusale ou un blocage oreillette-ventricule incomplet, en cas de fibrillation de l'oreillette chez les patients souffrant du syndrome de Wolf-Parkinson-White, dans la tachycardie sinusale.

Des états d'hypopotassiémie (dus à: l'usage de diurétiques et de cortisoniques, malnutrition, âge sénile) sensibilisent le cœur aux digitaliques: l'hypercalcémie et l'hypomagnésimie peuvent faciliter la manifestation de trouble du rythme pendant la thérapie c'est pourquoi, outre la réduction du dosage, le maintien d'un équilibre électrolytique normal est indispensable.

Une résistance particulière à ce traitement a été constatée chez les patients hyperthyroïdiens souffrant d'une tachyarythmie de l'oreillette: dans l'hypothyroïdisme la clearance de la Digoxine est réduite, c'est pourquoi il y a une accumulation du médicament en circulation. Les patients souffrant de myocardies rhumatoïdes, des séquelles d'un infarctus récent de maladies pulmonaires graves, sont très sensibles aux troubles du rythme induit par la Digoxine.

La Digoxine doit être utilisée avec précaution dans les tachycardies ventriculaires et seulement lorsqu'elles sont accompagnées d'un état d'insuffisance. Le traitement de l'obésité par la Digoxine est dangereux, aussi bien que son efficacité n'a pas été confirmée, à cause du risque de manifestation d'arythmies graves. Insuffisance rénale-hépatique nécessite un ajustement de la posologie. En raison de la présence de lactose, le comprimé ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Grossesse et allaitement :

L'utilisation de la Digoxine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Il est possible d'allaiter.

Interactions médicamenteuses:

Les médicaments pouvant interagir avec la Digoxine sont nombreux. Son association avec le propranolol peut déprimer la conduction oreillette-ventricule; le charbon végétal, la colestyramie, les antiacides et la néomycine interfèrent négativement avec l'absorption intestinale du médicament; les sympathicomimétiques favorisent la manifestation d'arythmies à la suite de l'élimination du potassium des cellules cardiaques; les médicaments hypokaliémisants favorisent ses effets toxiques; l'amiodarone peut provoquer une bradycardie excessive et altérer la conduction oreillette-ventricule; la quinidine accroît la digoxinémie à la suite de la diminution du volume de distribution et des variations dans l'élimination de la Digoxine; le vérapamil conduit également à la bradycardie et au blocage oreillette-ventricule; l'hormone parathyroïdienne et la vitamine D sensibilisent la Myocardie à la Digoxine en induisant une hypercalcémie.

Toutes les substances qui augmentent le tonus parasympathique à travers le blocage du sympathique, accroissent en conséquence l'effet vagomimétique de la Digoxine.

Les sels de Ca par voie intraveineuse induit un risque de trouble du rythme. Le millepertuis : diminution de la digoxinémie et nécessité du monitoring thérapeutique de la Digoxine.

Sultoprid : trouble du rythme ventriculaire notamment torsade de pointe

Effets indésirables:

Les effets collatéraux de la Digoxine sont généralement dus à des doses initiales élevées ou trop rapidement administrées à cause des facteurs qui déterminent son accumulation ou prédisposent à la manifestation d'actions toxiques.

En outre: troubles gastro-intestinaux (nausée, sialorrhée, vomissement, diarrhée), du système nerveux (céphalées, scotomes, altérations de la vision); cardiaques (extrasystoles et tachycardie ventriculaire, tachycardie et l'oreillette paroxystique avec blocage, troubles de la conduction, dissociation oreillette-ventricule, bigéminisme). Exceptionnellement manifestations allergiques (thrombocytopenique, éruptions cutanées, gynécomastie).

Posologie: Voie orale

Dose d'entretien chez l'adulte : 0,25 mg par jour,

Sujet âgé : En raison d'une baisse physiologique de la fonction rénale et d'une sensibilité augmentée à la Digoxine, la posologie doit généralement être réduite à 0,125 mg par jour.

Insuffisant rénal : la posologie doit être réduite en fonction du degré de l'insuffisance rénale. la posologie d'entretien recommandée chez l'insuffisant rénal sévère est de 0,125 mg tous les 2 jours, Nourrissons et enfants de moins de 10 ans: 0,01 -0,02 mg/kg de poids corporel toutes les 6 heures, jusqu'à l'obtention de l'effet clinique désiré. Comme traitement d'entretien 0,01 -0,02 mg/kg pour quelques jours; la posologie devra être réadaptée à la situation contingente.

Surdosage:

Les symptômes d'un surdosage concernant: l'appareil gastro-entérique (anorexie, nausée, vomissement, diarrhée), le système nerveux (céphalées, vertiges, coloration en jaune de la vision), le cœur (trouble de la conduction cardiaque et de l'excitabilité cardiaque).

Traitement : Procéder à un lavage d'estomac et un ECG si l'empoisonnement est récent; s'il se manifeste pendant le traitement, suspendre l'administration et corriger l'hypokaliémie.

En cas d'urgence administrer en 3 heures 20-80 mEq de potassium chlorure (60 mEq/l) en IV ou peros, après évaluation de la kaliémie; en milieu hospitalier. Pour remédier à la bradycardie l'atropine est conseillée, en cas d'hyperexcitabilité cardiaque la phénytoïne et la lidocaïne.

Conservation :

Conserver la boîte bien fermée à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

Liste 1

D.E n° : 065/06G 079/98/14

Date de mise à jour : AOÛT 2010

Tenir hors de la portée des enfants

Fabriqué par :

Nova Argentina - via Giovanni Pascoli N°1 20064 gorgonzola Milano -Italie

Conditionneur et détenteur de la D.E. :

Genericlab, BP 73 voie C, Zone Industrielle Rouïba - Alger - Algérie

