



# Digimerck® pico 0,05 mg Tabletten

## Digitoxin

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

**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 dieselben Symptome 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 Digimerck pico 0,05 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digimerck pico 0,05 mg beachten?
3. Wie ist Digimerck pico 0,05 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Digimerck pico 0,05 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Digimerck pico 0,05 mg und wofür wird es angewendet?

##### Digimerck pico 0,05 mg enthält:

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

##### Digimerck pico 0,05 mg wird angewendet bei:

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Digimerck pico 0,05 mg beachten?

##### Digimerck pico 0,05 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Digitoxin, anderen herzwirksamen Glykosiden oder einem der in Abschnitt 6 genannten 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)

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Digimerck pico 0,05 mg ist erforderlich bei:

- verlangsamer 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.

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 Magen-Darm-Sekret, Unterernährung, Durchfall, längeres Erbrechen, sowie bei höherem 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.

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

### Einnahme von Digimerck pico 0,05 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 Digimerck pico 0,05 mg mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten. Die Wirkung von Digimerck pico 0,05 mg 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, Korticoesteroid, 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 Pilz-erkrankungen (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; Calcium-antagonisten (z.B. Verapamil, Nifedipin, Diltiazem) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron). | Erhöhung der Digitoxin-Serumkonzentration (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 Digitoxin-Serumkonzentration                                                                                  |
| 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 Digitoxin-Serumkonzentration                                                                                  |
| $\beta$ -Blocker                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Verstärkung der bradycardisierenden (Herzschlag verlangsamen) 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 Digimerck pico 0,05 mg Tabletten 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 Digitoxin-Serumkonzentration                                                                                                                                                                                |

### Bei Einnahme von Digimerck pico 0,05 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

### 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 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 auf eine Schädigung des Embryos 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.

### Digimerck pico 0,05 mg enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Digimerck pico 0,05 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Digimerck pico 0,05 mg 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.

#### Art der Anwendung

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.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme 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.

Unter Dauerbehandlung mit Digimerck pico 0,05 mg besteht die Notwendigkeit, wiederholt Bestimmungen der Serum-Digitoxin-Spiegel durchzuführen, um das Erreichen von therapeutisch relevanten Digitoxin-Plasma-Spiegeln zu sichern.

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 pico 0,05 mg und wie oft sollten Sie Digimerck pico 0,05 mg einnehmen?*

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

Mittelschnelle Sättigungsbehandlung über 3 Tage:

z. B. 3mal tgl. 1 Tablette Digimerck pico 0,05 mg (entsprechend 0,15 mg Digitoxin/Tag)

Erhaltungsbehandlung ab 4. Tag:

z. B. 1mal tgl. 1 Tablette Digimerck pico 0,05 mg (entsprechend 0,05 mg Digitoxin/Tag).

Für höhere Dosierungen (z. B. 0,07 mg, 0,1 mg) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen.

b) Bei Patienten unter 60 Jahren, außer bei Untergewichtigen, bei denen wie unter a) dosiert wird, empfiehlt sich eine höhere Dosierung:

z. B. Sättigungsdosis: 3mal tgl. 0,1 mg Digitoxin über 3 Tage, Erhaltungsdosis: 1mal tgl. 0,1 mg Digitoxin.

Es stehen entsprechende Darreichungsformen mit höherem 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 Digimerck pico 0,05 mg zu berücksichtigen. Bei vorangegangenen Gaben von Digoxin und seinen Derivaten oder anderen Herzglykosiden ist bei der Umstellung auf die obengenannten Formen von Digimerck pico 0,05 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Digimerck pico 0,05 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Digimerck pico 0,05 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Digimerck Tabletten 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 Digimerck pico 0,05 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, 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 pico 0,05 mg Tabletten 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 pico 0,05 mg Tabletten möglich. Das Auftreten von Herzrhythmusstörungen wird durch das zusätzliche Vorliegen von Elektrolytstörungen (Kalium, Kalzium, Magnesium) begünstigt.

| Systemorganklassen                                           | Häufigkeiten | Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Herzkrankungen                                               | Sehr häufig  | Jede Form von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Extraschläge, die von den Herzkammern ausgehen (Extrasystolen), Kammer tachykardien (Bigeminie/Trigeminie = Doppel-/Dreifachschläge). Schnelle Schlagfolge der Vorhöfe (Vorhofftachykardien) (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, abdominale 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 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Digimerck pico 0,05 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Digimerck pico 0,05 mg enthält

1 Tablette enthält 0,05 mg Digitoxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph. Eur.), Hypromellose, Sucrose, Talkum, Maisstärke, Lactose.

#### Wie Digimerck pico 0,05 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tabletten (rund mit Schmuckrille und Prägung EM13). Die Tablette ist nur zum Zweck der erleichternden Einnahme zur Teilung vorgesehen.

Packung mit 30 Tabletten  
50 Tabletten  
100 Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
64289 Darmstadt

E-Mail: [medizinpartner@merckserono.de](mailto:medizinpartner@merckserono.de)

Kostenfreie Service-Nummer:

Telefon: 0800 42 88 373

Telefax: (06151) 6285 816

#### Hersteller:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

40827.J949