ANSM - Mis à jour le : 01/09/2025

Dénomination du médicament

DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé
Digoxine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ?
3. Comment prendre DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - GLUOSIDE CARDIOTONIQUE

code ATC : C01AA05

Ce médicament est un tonicardiaque, il augmente la force de contraction du muscle cardiaque. Il possède également des propriétés antiarythmiques (il régularise le rythme cardiaque).

Ce médicament est préconisé dans:

- le traitement de l'insuffisance cardiaque,

- certains troubles du rythme cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la digoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez certaines maladies cardiaques ,
- si vous êtes en traitement par sultopride, ou par calcium intraveineux, ou par du millepertuis (voir Autres médicaments et DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé) ,
- existence de troubles particuliers du rythme cardiaque ,
- hypokaliémie non corrigée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé.

Mises en garde

Dans certains troubles du rythme cardiaque (hyperexcitabilité ventriculaire), le médicament doit être arrêté.

Avant un choc électrique (avec un défibrillateur), l'arrêt du médicament est conseillé.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement associé avec la midodrine (voir « Autres médicaments et DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé »).

Précautions d'emploi

Ce traitement nécessite une surveillance médicale stricte.

Votre médecin pourra être amené:

- à pratiquer régulièrement des électrocardiogrammes (E.C.G.) afin de contrôler les effets de ce médicament en particulier si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, d'insuffisance hépatique sévère ou d'une insuffisance cardiaque;
- à vous prescrire des examens biologiques: dosage du potassium, de la créatinine, de la digoxine dans le sang.

En cas d'anesthésie générale, il est indispensable de prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Autres médicaments et DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association à du sultopride ou du calcium IV ou du millepertuis (voir « Ne prenez jamais DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé »).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement associé avec la midodrine (voir « Mises en garde »).

Informez votre médecin si vous prenez un médicament contenant de l'enzalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate). Il peut interférer avec vos tests de digoxine.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé contient Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose habituelle chez l'adulte est de 0,25 mg par jour, soit un comprimé de DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg par jour.

Sujet âgé et insuffisant rénal: La posologie doit généralement être réduite à 0,125 mg par jour, voire tous les deux jours, soit 1 comprimé de HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125 mg par jour, voire tous les deux jours. Le dosage de la digoxine dans le sang est nécessaire pour adapter la posologie.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament de manière régulière, de préférence, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement

N'arrêtez pas la prise de ce médicament de vous même.

Prenez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit.

Si vous avez pris plus de DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage prévenir immédiatement votre médecin ou votre centre antipoison régional.

Si vous oubliez de prendre DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- battements irréguliers du cœur;

- troubles digestifs (nausées, vomissement, diarrhée); ces divers troubles peuvent être liés au surdosage (prise d'une dose trop importante de médicament). Il convient de demander l'avis de votre médecin;

- troubles de la vision en particulier chez le sujet âgé, ces divers troubles peuvent être liés au surdosage (prise d'une dose trop importante de médicament),

- trouble psychiatriques (confusion, délire, hallucinations, trouble de la personnalité) en particulier chez le sujet très âgé; devant faire suspecter un surdosage (prise d'une dose trop importante de médicament),

- gonflement des seins chez l'homme, exceptionnel,

- manifestations allergiques exceptionnelles (réaction sur la peau);

- taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang indispensables à la coagulation sanguine) exceptionnel en dehors d'un surdosage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé

La substance active est :

Digoxine ..... 0,250 mg

Pour un comprimé

Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, talc.

Qu’est-ce que DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présent sous forme de comprimé.
Boîte de 30, 40 ou 700.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).