

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CARDILAN
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá:

Hydrogenaspartát, draselná soľ, hemihydrát 500 mg v 10 ml,
Hydrogenaspartát, horečnatá soľ, tetrahydrát 500 mg v 10 ml.

Obsah draslíka v 10 ml: 108,5 mg, to zodpovedá 2,77 mmol.

Obsah horčíka v 10 ml: 33,7 mg, to zodpovedá 1,39 mmol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

injekčný roztok
Číry bezfarebný až slabo žlto zafarbený roztok, prakticky bez častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

CARDILAN sa používa v kombinácii s kardiotonikami pri chronických stavoch spojených s bunkovou depléciou iónov draslíka, horčíka a na prevenciu ich strát.

Injekcie sa používajú pri myokardiálnej ischemii, infarkte myokardu, supraventrikulárnych a najmä komorových arytmiách (ako príprava na antidysrhythmickú liečbu alebo elektrický výboj). Podávajú sa pri digitálisových dysrhythmách najmä pri ich predávkovaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

CARDILAN injekcie sa podávajú 1 - 2 ampuly po 10 ml 1 až 2 krát denne pomaly intravenózne, lepšie v mikroinfúzii v 100 ml 10 % roztoku glukózy alebo fyziologického roztoku. V naliehavých prípadoch možno podať 4 až 5 ampúl v 500 ml 10 % roztoku glukózy rýchlosťou 20 kvapiek za minútu.

Pediatrická populácia

Podávanie v pediatrii sa neodporúča.

Spôsob podávania

Liek je určený na pomalú intravenóznú aplikáciu.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- hyperkaliémia,
- hypermagneziémia,
- metabolická acidóza,
- akútna renálna insuficiencia v anurickej fáze a chronická renálna insuficiencia v terminálnej oligurickej fáze,
- Addisonova choroba,
- AV blokáda vyššieho stupňa.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Poruchy pečene a obličiek

Pri metabolickej acidóze a pri akútnej, resp. chronickej renálnej insuficiencii sa CARDILAN nepodáva.

Neodporúča sa jeho podávanie v kombinácii s látkami šetriacimi kálium, ako sú kálium šetriace diuretiká alebo samotné prípravky s káliom, pretože dochádza k potenciácii účinku kálium šetriacich látok. Súčasné podávanie týchto látok si vyžaduje častejšiu kontrolu hladiny kália.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súčasnom podaní iných suplementárnych prípravkov, napr. prípravkov s káliom a magnéziom môže dochádzať k aditívnemu efektu.

Interakcie s inými liekmi sa nepredpokladajú. Pri preeklampsii po podaní spolu so suxametóniom, resp. kurareformnými myorelaxanciami potenciuje neuromuskulárnu blokádu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Platí rovnaké obmedzenie ako pri ostatných suplementárnych prípravkoch kália a magnézia.

Dojčenie

Magnézium pri vysokých dávkach sa vo zvýšenej miere vylučuje do materského mlieka a môže vyvolať hnačky dojčaťa.

Fertilita

Účinky na fertilitu nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CARDILAN nebol špeciálne testovaný pre túto možnosť. Pri použití odporučených dávok ovplyvnenie pozornosti neprichádza do úvahy v kauzálnom vzťahu k mechanizmu účinku káliumaspartátu a magnéziumaspartátu.

CARDILAN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli rozdelené podľa frekvencie výskytu do skupín podľa terminológie MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

| MedDRA triedy orgánových systémov | Frekvencia výskytu | Nežiaduci účinok |
|-----------------------------------|--------------------|------------------|
|-----------------------------------|--------------------|------------------|

| | | |
|-------------------------------------|---------|---|
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | neznáme | gastrointestinálny dyskomfort ako je tlak v nadbrušku, hnačky, nauzea (pozorovaný počas klinických kontrolovaných štúdií II. a III. fázy) |
| Poruchy metabolizmu a výživy | neznáme | hyperkaliémia a hypermagneziémia pri rýchlej aplikácii |
| Poruchy obličiek a močových ciest | neznáme | poškodenie obličiek (pri dlhodobom podávaní vysokých dávok) |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.](#)

4.9 Predávkovanie

Prejavuje sa hyperkaliémiou a hypermagneziémiou. Zvlášť citliví sú pacienti s poruchami vnútorného prostredia, dehydratovaní pacienti, pacienti s poruchou činnosti obličiek a pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami.

Príznaky:

- hyperkaliémie: parestézie v končatinách, svalová slabosť, bradykardia, zástava srdca alebo fibrilácia komôr v terminálnej fáze. Hodnota kaliémie je nad 5 mmol/l.
EKG príznaky sú: predĺženie PQ intervalu, rozšírenie QRS segmentu, vysoké hrotnaté T vlny.
- hypermagneziémie: nauzea, dávenie, dychová depresia, svalová slabosť, duševná otupenosť, zmätenosť, periférna vazodilatácia, hypotenzia, srdcové arytmie až zastavenie srdca.
Magneziémia je nad 2,5 mmol/l, v smrteľných prípadoch nad 8 mmol/l.
EKG príznaky sú: predĺženie AV prevodu, rozšírenie QRS komplexu a zvýšené T vlny.

Liečba:

Prestup draslíka do buniek podporujú venózne podané ióny vápnika vo forme glukonátu alebo chloridu (10 až 40 ml 10 % roztoku). Vápnik antagonizuje niektoré kardiovaskulárne účinky draslíka a tiež niektoré kardiovaskulárne a neurologické účinky iónov horčíka. Vylučovanie iónov draslíka zvyšujú saluretiká (furosemid, kys. etakrynová). Pri zachovanej funkcii obličiek sa podporuje diuréza izosmolárnymi roztokmi. Pri masívnom predávkovaní je možné vykonať hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov
ATC kód: B05XA30

Mechanizmus účinku

CARDILAN je kompozitný dvojzložkový liek s obsahom organicky viazaného kália a magnézia. Draslík ako esenciálny, predovšetkým intracelulárne viazaný prvok, hrá kľúčovú úlohu v udržiavaní transmembránového potenciálu, čo je základom pre funkciu svaly, hlavne myokardu. Magnézium patrí rovnako medzi biogénne prvky. Má kľúčovú úlohu vo funkcii vitálne dôležitých enzymatických sústav, predovšetkým zúčastnených na neurotransmisii, ako je ATP-áza. Magnézium má inhibičný účinok na CNS, znižuje uvoľňovanie acetylcholínu zo zakončení. Predlžuje refraktérnu periódu myokardu, v konečnom dôsledku zvyšuje elektrickú stabilitu myokardu a má tak určitý kardioprotektívny účinok. V experimentálnych podmienkach počas ischémie myokardu sa dokázal

potenciujúci efekt kálium a magnézium aspartátu na membránovú repolarizáciu a priaznivý efekt vo vývoji postinfarktovej fázy. Pravdepodobne na základe inhibície úniku kália z asfyktických buniek preventívne podanie kálium a magnézium aspartátu znižuje mortalitu hypoxii vystavených potkanov a zvyšuje prežívanie srdca *in vitro*.

V kontrolovaných klinických štúdiách sa preukázala dobrá znášateľnosť prípravku a očakávané výsledky v zvyšovaní tolerancie glykozidových kardiotoník v prevencii arytmií.

Podávanie analogických prípravkov magnézia sa osvedčilo v prevencii a komplexnej terapii arytmií, pri myokardiálnej ischémii a po infarkte myokardu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Farmakokinetika zmesi magnéziumaspartátu a káliumaspartátu po intravenóznom podaní zodpovedá kinetike oboch iónov. V prípade kália nie je známy špecifický mechanizmus kontroly absorpcie a distribúcie.

Eliminácia

Draslík sa vylučuje hlavne obličkou a 10 % sliznicou čreva. Vylučovanie sa výrazne redukuje pri renálnej insuficiencii, čo u týchto pacientov zvyšuje toxicitu solí kália.

Adrenalin a beta sympatikomimetiká cez beta efekt presunujú kálium do buniek, na základe toho môže vzniknúť plazmatická hypokaliémia. Inzulín zvyšuje intracelulárne vychytávanie kália bunkami, preto pri súčasnom podávaní inzulínu a suplementácie kália sú potrebné vyššie dávky.

Kinetika magnézia vo fáze absorpcie je rôzna u jednotlivých solí s výnimkou sulfátu, chloridu a aspartátu, ktoré sa dobre absorbujú. Jedna tretina plazmatického magnézia je viazaná na proteín. Hlavným eliminačným orgánom je oblička, preto pri renálnej insuficiencii a súčasnej suplementácii magnézia hrozí zvýšené nebezpečenstvo akumulácie magnézia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Základné údaje akútnej toxicity sa získavali v hodnotení LD₅₀ po perorálnej aplikácii u potkanov a myší. Letalita nebola zistená do dávky 2 000 mg/kg hmotnosti, čo je limitom určenia akútnej toxicity. Parenterálne podanie nebolo testované. Testy na subchronickú a chronickú toxicitu neboli uskutočnené. U tohoto typu prípravkov kália a magnézia sa neočakávajú významné organotoxické účinky, ani ostatné nežiaduce účinky typu idiosynkratických reakcií. Zatiaľ nebola dokázaná mutagénna alebo karcinogénna aktivita zlúčenín kália alebo magnézia.

K dispozícii sú výsledky klinických kontrolovaných štúdií s analogickými liekmi, kde sa preukázala dobrá tolerancia a predpokladaný efekt.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampula z bezfarebného skla s etiketou, výlisok z PVC, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia:

10 sklenených ampúl po 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Roztok použite bezprostredne po otvorení obalu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 - Lhotka

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

41/0798/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.12.1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 6.6.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2024