

Písomná informácia pre používateľa

Cardilan

tablety

draselná soľ aspartátu a horečnatá soľ aspartátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cardilan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardilan
3. Ako užívať Cardilan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cardilan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cardilan a na čo sa používa

Cardilan patrí do skupiny tzv. kardiák, t. j. liečiv používaných na prevenciu niektorých ochorení srdca, ktoré sa môžu zhoršiť pri nedostatku draslíka a horčíka v organizme. Používa sa ako podporná liečba ischemickej choroby srdca a ako podporná liečba pri poruchách srdcového rytmu. Draslík je nevyhnutný na udržiavanie vedenia vzruchu nervovým tkanivom a jeho prenose na svaly. Horčík pôsobí v srdci proti účinkom vápnika a má na srdce ochranný účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardilan

Neužívajte Cardilan

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri zvýšených krvných hladinách draslíka alebo horčíka, pri Addisonovej chorobe, blokáde prenosu nervového vzruchu (tzv. AV-blokáda), pri metabolickej acidóze a ťažkej poruche funkcie obličiek.

Deti a dospelí

Liek nie je určený na podávanie deťom pre nedostatok skúseností.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cardilan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate iné lieky obsahujúce draslík alebo horčík (napr. multivitamíny s obsahom minerálov),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak sa objavili nižšie uvedené alebo aj iné vedľajšie účinky.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Iné lieky a Cardilan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok lieku Cardilan môžu zvyšovať lieky na liečbu vysokého krvného tlaku zo skupiny tzv. ACE-inhibítorov (napr. enalapril) alebo lieky na odvodnenie, tzv. diuretiká šetriace draslík (napr. amilorid). Súčasné podávanie iných liekov obsahujúcich draslík alebo horčík nie je vhodné a o ich prípadnom užívaní je potrebné poradiť sa s lekárom. Liek Cardilan obmedzuje straty draslíka z organizmu vyvolané podávaním diuretík (s výnimkou tzv. diuretík šetriacich draslík).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Soli draslíka a horčíka sa považujú v dávkach pri doplnkovej terapii v tehotenstve za bezpečné. Je nepravdepodobné, že by draselná soľ aspartátu alebo horečnatá soľ aspartátu nepriaznivo vplývali na plodnosť. Napriek tomu je potrebná zvýšená opatrnosť pri podávaní v tehotenstve a pravidelné kontroly plazmatických hladín draslíka a horčíka.

Nie je známe, či liečivá v lieku Cardilan prestupujú do materského mlieka. Podávanie lieku Cardilan pri dojčení je možné iba v nevyhnutných prípadoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Cardilan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa na začiatku liečby užívajú 1 – 2 tablety 3-krát denne, udržiavacia dávka je najčastejšie pol tablety až 1 tableta 3-krát denne.

Tablety sa zapijú dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Cardilanu, ako máte

Príznaky: pri predávkovaní liekom a pri závažnejších poruchách obličiek hrozí riziko vysokej hladiny draslíka a horčíka v krvi, ktoré sa prejavujú nasledujúcimi príznakmi: smäd, pocit na vracanie, vracanie, začervenanie tváre, nízky tlak, rozšírenie ciev v okrajových častiach tela, ospalivosť, zmätenosť, svalová slabosť, poruchy vzruchu medzi nervami a svalmi, strata šľachových reflexov, útlm dýchania, poruchy srdcového rytmu až kóma. Akútne predávkovanie sa prejaví podráždením tráviaceho ústrojenstva a vodnatou hnačkou. V prípade, že ste užili viac lieku ako bolo predpísané a pociťujete niektorý zo spomínaných príznakov predávkovania, navštívte bezodkladne lekára.

Liečba: pri predávkovaní alebo pri akútnej otrave liekom Cardilan je nutné ukončiť jeho podávanie, prípadne zamedziť jeho ďalšiemu vstrebávaniu z tráviaceho ústrojenstva (vyvolať vracanie, výplach žalúdka). Podanie medicínového uhlia je neúčinné, pretože liečivá lieku sa neviažu na jeho aktívny povrch.

Pri náhodnom predávkovaní alebo otrave liekom Cardilan je nevyhnutné okamžite kontaktovať lekára.

Ak zabudnete užiť Cardilan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Cardilan

Cardilan užívajte podľa rady lekára, liečbu prerušte len po konzultácii s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pri užívaní lieku Cardilan sa môžu ojedinele objaviť tieto vedľajšie účinky:

- nevoľnosť, hnačka,
- alergické kožné reakcie,
- pri dlhodobom užívaní vysokých dávok hrozí poškodenie obličiek,
- pri predávkovaní je možnosť zvýšenej koncentrácie draslíka a horčička v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cardilan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmeny vo vzhľade tabliet.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cardilan obsahuje

- Liečivá sú draselná soľ aspartátu a horečnatá soľ aspartátu.
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý, oxid kremičitý metylovaný, krospondón, sodná soľ karboxymetyľškrobu C, mastenec, stearát horečnatý, benzoát sodný.

Ako vyzerá Cardilan a obsah balenia

Cardilan sú biele alebo takmer biele mramorovité tablety s deliacou ryhou.

Veľkosť balenia: 90, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01305-Z1B

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v máji 2024.