

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CARDILAN injekčný roztok**

hydrogenaspartát, draselná soľ, hemihydrát,  
hydrogenaspartát, horečnatá soľ, tetrahydrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 ochorenia 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 použijete CARDILAN
3. Ako používať 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 obsahuje ióny draslíka a horčíka viazané na kyselinu asparágovú, ktoré prenikajú do buniek srdcového svalu, najmä ak sú ochudobnené o tieto ióny následkom ischemie, preťaženia, podávania kardiotoník (lieky na podporu činnosti srdca) a diuretík (lieky podporujúce vylučovanie moču). CARDILAN zlepšuje toleranciu digitalisových glykozidov (látky na podporu srdcovej činnosti). Liek nie je vhodný na suplementáciu iónov draslíka a horčíka, pretože ich obsahuje veľmi malé množstvo.

CARDILAN sa používa pri nedostatku draslíka a horčíka v bunkách. Injekcie sa podávajú pri akútnych stavoch myokardiálnej ischemie (nedostatočný prívod kyslíka do srdcového svalu), pri infarkte myokardu (srdcový infarkt), pri supraventrikulárnych a najmä komorových dysrytmiiach (ako príprava na antidysrytmickú liečbu alebo elektrický výboj), pri predávkovaní srdcovými glykozidmi (látky na podporu srdcovej činnosti), najmä pri toxických digitalisových dysrytmiiach. Pri nemožnosti perorálnej liečby pri ťažkej srdcovej nedostatočnosti na zlepšenie tolerancie kardiotoník.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CARDILAN**

**Nepoužívajte CARDILAN**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6),
- ak máte hyperkaliémiu,
- ak máte hypermagneziémiu,
- ak máte metabolickú acidózu,
- pri akútnej renálnej nedostatočnosti v anurickej fáze,
- pri terminálnej oligurickej fáze chronickej renálnej nedostatočnosti,
- ak máte Addisonovu chorobu,
- pri AV blokáde vyššieho stupňa.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať CARDILAN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Iné lieky a CARDILAN**

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

### **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, ako začnete užívať tento liek.

Platí rovnaké obmedzenie ako pri ostatných doplnkoch kálie (draslíka) a magnézia (horčíka).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**CARDILAN obsahuje v 10 ml 108,5 mg draslíka, to zodpovedá 2,77 mmol.**

**CARDILAN obsahuje v 10 ml 33,7 mg horčíka, to zodpovedá 1,39 mmol.**

## **3. Ako používať CARDILAN**

Vždy používajte 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.

V ľahších prípadoch 1 - 2 ampulky 1 - 2 krát denne (1 ampulu zriedenú 20 ml 10 % roztoku glukózy, alebo izotonického roztoku chloridu sodného pomaly intravenózne (do žily), prípadne v mikroinfúzii 100 ml 10 % roztoku glukózy alebo izotonického roztoku chloridu sodného). V naliehavých prípadoch možno podať 4 - 5 ampúl v 500 ml 10 % roztoku glukózy rýchlosťou 20 kvapiek za minútu.

### **Použitie u detí**

Podávanie u detí sa neodporúča.

### **Ak použijete viac CARDILAN, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlé dávku.

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

Príznaky predávkovania pri *hyperkaliémii* (príliš vysoká hladina draslíka v krvnej plazme) sú parestézie v končatinách, svalová slabosť, paralýza, srdcové blokády, bradykardia až zástava srdca, prípadne fibrilácia komôr v terminálnej fáze. Hodnota vysokej hladiny draslíka v sére je nad 5 mmol/l.

Príznaky predávkovania pri *hypermagneziémii* (príliš vysoká hladina horčíka v krvnej plazme) sú nutkanie na vracanie, vracanie, ťažkosti s dýchaním, svalová slabosť, duševná otupenosť, zmätenosť, periférna vazodilatácia (rozšírenie ciev), hypotenzia (znížený krvný tlak), srdcové arytmie. Hodnota vysokej hladiny horčíka v sére je nad 2,5 mmol/l.

*Liečba predávkovania:* Vylučovanie iónov draslíka zvyšujú saluretiká furosemid a kyselina etakrynová. Kardiovaskulárne a neurologické účinky draslíka a horčíka antagonizujú vápenaté ióny podané vnútrožilovo. Pri zachovanej funkcii obličiek sa uprednostňuje diuréza izoosmolárnymi roztokmi (vyvolané zvýšené vylučovanie moču). Pri masívnom predávkovaní alebo poruche obličiek je možná hemodialýza alebo peritoneálna dialýza („čistenie“ krvi v mimotelovom obehu alebo vnútrotelovo v brušnej dutine).

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	z dostupných údajov

*Neznáme (z dostupných údajov):*

- ojedinele nutkanie na vracanie, tlak v nadbrušku, hnačka,
- pri predávkovaní možnosť vzniku hyperkaliémie (vysoká hladina draslíka v krvnej plazme) a hypermagneziémie (vysoká hladina horčíka v krvnej plazme),
- riziko poškodenia obličiek pri dlhodobom podávaní vysokých dávok.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

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 viditeľné poškodenia lieku.

Nelikvidujte 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 hydroenaspartát, draselná soľ, hemihydrát 500 mg a hydroenaspartát, horečnatá soľ, tetrahydrát 500 mg v 10 ml.
- Ďalšia zložka je voda na injekciu.

**Ako vyzerá CARDILAN a obsah balenia**

CARDILAN je bezfarebný až slabo žltý zafarbený roztok, prakticky bez častíc.

Veľkosť balenia: 10 sklenených ampúl po 10 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**