

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CARDILAN
tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Kalii hydrogenoaspartas hemihydricus 0,175 g (tj. 37,97 mg K^+ , tj. 0,97 mmol K^+) a Magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus 0,175 g (tj. 11,8 mg Mg^{2+} , tj. 0,49 mmol Mg^{2+}), což odpovídá Kalii magnesii aspartas solutio 0,584280 g v 1 tabletě.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík, natrium-benzoát.
Jedna tableta obsahuje maximálně 2,9 mg sodíku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé mramorovité tablety s půlicí rýhou.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován:

- při chronických stavech spojených s mírnou deplecí K^+ a Mg^{2+} a k prevenci jejich ztrát (v průběhu léčby diuretiky, při srdeční insuficienci),
- jako podpůrná léčba při ischemické chorobě srdeční (při variantní angině pectoris jako pomocná léčba a profylaxe koronárních spasmů, po akutním infarktu myokardu snižuje riziko arytmií),
- jako prevence a pomocná léčba při poruchách srdečního rytmu (prevence a léčba arytmií provázejících intoxikaci digoxinem, arytmií při srdeční insuficienci či arytmií navozených ischemií myokardu).

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Dávkování pro dospělé: Obvykle se na počátku léčby užívají 1-2 tablety 3krát denně, udržovací dávka je nejčastěji 1/2-1 tableta 3krát denně. Tablety se zapíjí dostatečným množstvím tekutiny.

Úprava dávkování u pacientů s onemocněním ledvin: U pacientů s akutní renální insuficiencí v anurické fázi a v terminální oligurické fázi chronické renální insuficience je podávání přípravku kontraindikováno.

Zásady pro aplikaci:

Přípravek je určen pro perorální užití. Tablety se užívají obvykle ve stejnou dobu, zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Cardilan nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Přípravek je kontraindikován u nemocných s hypermagnezemií, hyperkalémií, u pacientů s akutní renální insuficiencí v anurické fázi, v terminální oligurické fázi chronické renální insuficience, u pacientů s metabolickou acidózou, při AV bloádě vyššího stupně, u pacientů s Addisonovou nemocí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Překročí-li rychlost podávání možnosti zabudování do tkání a eliminační možnosti ledvin (např. u selhání ledvin) může dojít k hypermagnezémii a hyperkalémii.

Podávání dětem - pro nedostatek klinických studií a nedostatek údajů z dostupné literatury musí lékař zvažovat poměr terapeutického užítu a rizika při podávání léku dětem.

Další potřebné údaje se uvádí v jednotlivých odstavcích.

Přípravek Cardilan obsahuje sodík a natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,58 mg natrium-benzoátu v jedné tabletě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek potencuje účinek ACE-inhibitorů a kalium šetřících diuretik (spironolakton, amilorid). Kombinace těchto léků se nedoporučuje, pokud je nezbytná, jsou nutné častější kontroly kalémie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Jsou popsány případy, kdy při adjuvantní léčbě K^+Mg^+ asparaginátem u vysoce rizikových těhotenství došlo k redukci předčasných porodů a předčasných ruptur plodových blan.

Pro nedostatek klinických studií u těhotných a kojících žen je nutno zvážit riziko podávání přípravku a jeho terapeutický užitek pro tyto skupiny pacientů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nesnižuje pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky jsou seřazeny ve skupinách dle četnosti výskytu:

Vzácně (možnost výskytu u 1-10 pacientů z 10 000 léčených pacientů): nevolnost, průjem a alergické kožní reakce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): renální poškození (při dlouhodobé aplikaci vysokých dávek), zvýšená hladina draslíku a hořčíku (při nadměrných dávkách přípravku a při závažnějších onemocněních ledvin).

4.9 Předávkování

Při nadměrných dávkách přípravku a při závažnějších onemocněních ledvin hrozí riziko hyperkalémie a hypermagnezémie projevující se následujícími příznaky: žízeň, nauzea, zvracení, zčervenání obličej, hypotenze, periferní vazodilatace, ospalost, zmatenost, svalová slabost, neuromuskulární blokáda, ztráta šlachových reflexů, útlum dýchání, srdeční arytmie až kóma.

Akutní předávkování se projeví iritací gastrointestinálního traktu a vodnatým průjmem. Při léčbě hypermagnezémie a hyperkalémie je nutno podat calcii glukonas v propočtené dávce 2,5 až 5 mmol kalcia, zajistit dostatečný přívod tekutin a dostatečnou diurézu. Při poškození ledvin je nutná dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kardiakum, ATC kód: A12BA

Mechanismus účinku

Účinek přípravku je založen na funkci iontů hořčíku a draslíku jako přirozeného blokátoru vápníku. Tyto ionty zlepšují toleranci digitalisových glykosidů. Pro suplementaci iontů není přípravek vhodný, jelikož je obsahuje ve velmi malém množství.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po vnitřním užití se soli magnesia pomalu absorbují z tenkého střeva. Absorpci zvyšuje vitamín D. Soli magnesia se vylučují hlavně močí, v malém množství stolicí. Malá část pronikne do mateřského mléka, placenty a do slin.

Draslík se dobře absorbuje gastrointestinálním traktem, vylučuje se hlavně močí sekrecí do distálních tubulů ledvin. Tubulární sekrece kalia je ovlivněna více faktory, jako je koncentrace kalia v krvi, acidobazická rovnováha a hormony nadledvin. Část kalia se vylučuje stolicí, malé množství slinami, potem, žlučí a šťávami pankreatu.

Draslík a hořčík s vazbou na kyselinu asparágovou pronikají do buněk myokardu, hlavně jsou-li tyto buňky ochuzeny o ionty následkem ischemie, přetížení, účinkem kardiotonik, diuretik nebo jiných látek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagenní a karcinogenní účinky nejsou uváděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, methylovaný oxid křemičitý, krospondon typ A, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C), mastek, magnesium-stearát, natrium-benzoát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná lahvička, plastový šroubovací uzávěr, krabička.
Velikost balení: 100 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. Registrační číslo

41/046/84-S/C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 7. 1984

Datum posledního prodloužení: 1. 2. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 10. 2018