

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Cardilan

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Draselná soľ aspartátu 0,175 g (t.j. 37,97 mg K<sup>+</sup>, t. j. 0,97 mmol K<sup>+</sup>) a horečnatá soľ aspartátu 0,175 g (t. j. 11,8 mg Mg<sup>2+</sup>, t. j. 0,49 mmol Mg<sup>2+</sup>), čo zodpovedá roztoku draselná-horečnatej soli aspartátu 0,584280 g v 1 tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele alebo takmer biele mramorovité tablety s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- chronické stavy spojené s miernou depléciou K<sup>+</sup> a Mg<sup>2+</sup> a na prevenciu ich strát (počas liečby diuretikami, pri srdcovej insuficiencii);
- podporná liečba pri ischemickej chorobe srdca (pri variantnej angíne pectoris ako pomocná liečba a profylaxia koronárnych spazmov, po akútnom infarkte myokardu znižuje riziko arytmií);
- prevencia a pomocná liečba pri poruchách srdcového rytmu (prevencia a liečba arytmií sprevádzajúcich intoxikáciu digoxínom, arytmií pri srdcovej insuficiencii alebo arytmií vyvolaných ischemiou myokardu).

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Zvyčajne sa na začiatku liečby užívajú 1-2 tablety (t. j. 0,97 - 1,94 mmol draslíka a 0,49 - 0,98 mmol horčíka) 3-krát denne, udržiavacia dávka je najčastejšie ½ - 1 tableta (t. j. 0,49 - 0,97 mmol draslíka a 0,25 - 0,49 mmol horčíka) 3-krát denne.

##### Spôsob podávania

Tablety sa zapijú dostatočným množstvom tekutiny.

Nesmie sa podávať pacientom s ochorením obličiek.

#### 4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný:

- u pacientov s precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,

- u pacientov s hypermagneziémiou, hyperkaliémiou,
- u pacientov s akútnou renálnou insuficienciou v anurickej fáze, v terminálnej oligurickej fáze chronickej renálnej insuficiencie,
- u pacientov s metabolickou acidózou, pri AV blokáde vyššieho stupňa,
- u pacientov s Addisonovou chorobou.

Liek nie je určený na podávanie deťom.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní vysokých dávok alebo pri zníženej funkcii obličiek môže vzniknúť hypermagneziémia a hyperkaliémia. Riziko hyperkaliémie zvyšuje súčasné podávanie ACE-inhibítorov a predovšetkým kálium šetriacich diuretík. Kombinácia kálium šetriacich diuretík a lieku Cardilan tablety sa zásadne neodporúča.

Liek nie je určený na podávanie deťom (pre nedostatok klinických štúdií a nedostatok údajov z dostupnej literatúry), lekár musí zvažovať pomer terapeutického prínosu a rizika pri podávaní lieku deťom.

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

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné podávanie lieku Cardilan tablety s ACE-inhibítormi alebo diuretikami šetriacimi draslík môže viesť k zvýšeniu plazmatickej hladiny draslíka, pri súčasnej terapii sú nutné ich pravidelné kontroly. Podávanie lieku Cardilan tablety spolu s kľúčovými alebo tiazidovými diuretikami znižuje riziko vzniku hypokaliémie, ktorú môžu tieto liečivá navodiť.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Solí draslíka a horčíka sa považujú v suplementačných dávkach v gravidite za bezpečné. Je nepravdepodobné, že by draselná soľ aspartátu alebo horečnatá soľ aspartátu nepriaznivo vplyvali na fertilitu alebo že by mali v obvyklých terapeutických dávkach výraznejšiu reprodukčnú toxicitu. Napriek tomu je potrebná zvýšená opatrnosť pri podávaní v gravidite a pravidelné kontroly plazmatických hladín draslíka a horčíka.

##### Dojčenie

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

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liečivá obsiahnuté v lieku Cardilan tablety neovplyvňujú nepriaznivo pozornosť pacienta a jeho schopnosť sústrediť sa. Cardilan tablety nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky liečiv Cardilanu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: 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):

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
--	--------------------	------------------

Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme*	hyperkaliémia** hypermagneziémia**
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme*	nauzea, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme*	alergické kožné reakcie
Poruchy obličiek a močových ciest	neznáme*	renálne poškodenie***

\* ojedinele popisované nežiaduce účinky

\*\* pri predávkovaní individuálne možnosť

\*\*\* pri dlhodobej aplikácii 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

### Príznaky

Pri predávkovaní lieku a pri závažnejších poruchách obličiek hrozí riziko hyperkaliémie a hypermagneziémie, ktoré sa prejavujú nasledujúcimi príznakmi: smäd, nauzea, vracanie, začervenanie tváre, hypotenzia, periférna vazodilatácia, ospalosť, zmätenosť, svalová slabosť, neuromuskulárna blokáda, strata šľachových reflexov, útlm dýchania, srdcová arytmia až kóma. Akútne predávkovanie sa prejaví podráždením tráviaceho ústrojenstva a vodnatou hnačkou.

### Liečba

Pri liečbe hyperkaliémie a hypermagneziémie je potrebné podať glukónan vápenatý v dávke 2,5 - 5 mmol kalcia, zabezpečiť dostatočný prívod tekutín a dostatočnú diurézu. Pri zlyhaní obličiek je nevyhnutná dialýza.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá obsahujúce draslík.

ATC kód: A12BA

Liek Cardilan tablety obsahuje soli draslíka a horčíka kyseliny L-asparágovej.

Draslík i horčík sú esenciálne prvky, ktoré majú v organizme viacero bazálnych fyziologických účinkov.

Účinok lieku Cardilan tablety sa zakladá na kompenzácii mierne až stredne ťažkej deplécie draslíka a/alebo horčíka. Toho sa využíva predovšetkým u ischemickej choroby alebo pri poruchách srdcového rytmu.

Draslík je nevyhnutný na udržiavanie vzruchových vlastností neuromuskulárneho tkaniva; pokojový membránový potenciál závisí od koncentrácií draslíka a mení sa priamo podľa pomeru hladín intracelulárneho a extracelulárneho draslíka. Rozdielna koncentrácia draslíka a sodíka ( $\text{Na}^+$  je najdôležitejším kationom extracelulárnej tekutiny) naprieč bunkovými membránami reguluje excitabilitu bunky, vedenie nervového impulzu a rovnováhu a objem telesných tekutín.

Horčík pôsobí ako kalciový antagonist v srdci, taktiež aktivuje  $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPázu}$  v bunkovej membráne, a tým podporuje pokojovú polarizáciu a potlačuje arytmiu.

Zvyšuje elektrickú stabilitu membrány a tým má kardioprotektívny účinok na myokard.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Draslík sa dobre vstrebáva z tráviaceho ústrojenstva, vylučuje sa najmä močom sekréciou do distálnych tubulov obličiek. Tubulárnu sekréciu draslíka ovplyvňujú viaceré faktory: koncentrácia draslíka v krvi, acidobázická rovnováha a hormóny nadobličiek. Časť draslíka sa vylučuje stolicou, malé množstvo slinami, potom žľou a šťavami pankreasu. Po perorálnom podaní sa soli horčíka pomaly vstrebávajú z tenkého čreva. Absorpciu zvyšuje vitamín D. Soly horčíka sa vylučujú najmä močom, v malom množstve stolicou. Malá časť horčíka preniká do materského mlieka, placenty a do slín. Draselné a horečnaté soli kyseliny asparágovej prenikajú do buniek myokardu, predovšetkým ak sú tieto bunky ochudobnené o uvedené ióny následkom ischemie, preťaženia, účinkom kardiotoník, diuretík alebo iných liečiv.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita draselných soli aspartátu alebo horečnatej soli aspartátu je u experimentálnych zvierat veľmi nízka a jej hodnota sa pohybuje nad 2 g/kg. Soly draslíka a horčíka nemajú mutagénne ani karcinogénne vlastnosti v dlhodobých štúdiách na zvieratách. Je nepravdepodobné, že by draselná soľ aspartátu alebo horečnatá soľ aspartátu nepriaznivo vplývali na fertilitu alebo že by mali výraznejšiu reprodukčnú toxicitu. Údaje o prieniku liečiv obsiahnutých v lieku Cardilan tablety do materského mlieka nie sú k dispozícii.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

koloidný oxid kremičitý  
oxid kremičitý metylovaný  
krospovidón  
karboxymetyľškrob C, sodná soľ  
mastenec  
stearát horečnatý  
benzoát sodný

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Flaša z bieleho skla, plastový uzáver, etiketa, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 90, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

41/0046/84-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1984

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. júna 2004

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Máj 2024