

## Písomná informácia pre používateľa

### Cardoval

#### perorálne roztokové kvapky

tinktúra koreňa valeriány, tinktúra vŕiate srdcovníka obyčajného, kvapalný extrakt plodu hlohu

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára.
- 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.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### 1. Čo je Cardoval a na čo sa používa

Cardoval je tradičný rastlinný liek na úľavu od príznakov srdcových ťažkostí nervového pôvodu, ako sú palpitácie (búšenie srdca) u dospelých, po vylúčení závažných ochorení lekárom.

Cardoval je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardoval

**Neužívajte Cardoval:**

- ak ste alergický na liečivá (koreň valeriány, vŕiat srdcovníka obyčajného a plod hlohu) a iné rastliny z čeľadí valeriánovité, hluchavkovité a ružovité
- ak ste precitlivený na etanol (alkohol)
- ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cardoval, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako dva týždne počas používania lieku alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Cardoval sa má používať opatrne u starších ľudí, pretože by mohli byť citlivejší na jeho účinky.

Ak sa objavia príznaky ischemickej choroby srdca (bolest v hrudníku) alebo nedostatočnosti krvného obehu, obráťte sa na svojho lekára.

Ak vám opuchnú členky alebo nohy, ak sa objaví bolesť v oblasti srdca, ktorá sa môže šíriť do rúk, brucha alebo oblasti okolo krku, alebo v prípade dýchavičnosti, ihneď sa obráťte na lekára.

S vašimi príznakmi by ste sa mali čo najskôr obrátiť na lekára kvôli stanoveniu diagnózy, pričom liečba týmto liekom sa môže začať až po potvrdení, že váš stav nie je závažný.

### **Deti a dospevajúci**

Použitie lieku sa neodporúča u detí a dospevajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Cardoval**

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

Tento liek môže zvýšiť účinky iných liekov na zlepšenie srdcovo-cievnych funkcií a sedatív (lieky na upokojenie).

### **Cardoval a alkohol**

Počas liečby týmto liekom sa neodporúča požívať alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Cardoval sa počas tehotenstva nesmie používať kvôli možnému stimulačného vplyvu vňate srdcovníka obyčajného na maternicu.

### **Dojčenie**

Nie je známe, či liečivá prechádzajú do materského mlieka. Bezpečnosť počas dojčenia sa nestanovila. Váš lekár vám odporučí, či ukončiť dojčenie alebo začať/nezačať liečbu Cardovalom.

### **Plodnosť**

Nie sú k dispozícii údaje o možnom vplyve na plodnosť.

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

Nevykonali sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Liek môže kvôli utlmujúcemu účinku ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa vás to týka, nemali by ste viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Cardoval obsahuje etanol (ako extrakčnú látku)**

Tento liek obsahuje 485 mg etanolu (alkohol) v jednom ml, čo zodpovedá 61,5 obj. %. Množstvo v každom ml tohto lieku zodpovedá menej ako 12 ml piva alebo 5 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako užívať Cardoval**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### ***Dospelí***

Prvé 3 až 4 dni sa užíva 20 – 30 kvapiek 3- až 4-krát denne, potom sa dávka zníži na 15 – 20 kvapiek 2- alebo 3-krát denne.

Liek je potrebné nakvapkať do malého množstva vody (pričíne 50 ml) a vypíť.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas používania lieku alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť Cardovalu sa u detí a dospievajúcich nestanovila.

#### **Ak užijete viac Cardovalu, ako máte**

Nenahlásili sa žiadne prípady predávkovania.

#### **Ak zabudnete užiť Cardoval**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

útlm (sedácia)

nevoľnosť

kŕče v bruchu

sčervenanie kože

žihľavka

svrbenie

vyrážka

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkolvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Cardoval**

Tento liek uchovávajte mimo dohl'adu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fl'aše a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte fl'ašku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Fl'ašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnika, ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Cardoval obsahuje**

- Liečivá sú tinktúra koreňa valeriány, tinktúra vňate srdcovníka obyčajného a kvapalný extrakt plodu hlohu.
- 1 ml perorálnych roztokových kvapiek obsahuje:
- 0,34 ml tinktúry koreňa valeriány (*Valerianae radix*) DER (1 : 5), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V)
- 0,33 ml tinktúry vňate srdcovníka obyčajného (*Leonuri cardiaceae herba*) DER (1 : 5), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V)
- 0,33 ml kvapalného extraktu plodu hlohu (*Crataegi fructus*) DER (1 : 1), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V).

Každý ml Cardovalu obsahuje 21 kvapiek.

**Ako vyzerá Cardoval a obsah balenia**

Hnedá, číra, horkosladká kvapalina s vôňou valeriány. Počas skladovania sa môže vyzrážať.

Fľaška z tmavého skla obsahujúca 40 ml roztoku s plastovým kvapkadlom a plastovým skrutkovacím uzáverom. Fľaška je zabalená do vonkajšej škatule spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

UAB Valentis, Molėtų pl. 11, LT-08409 Vilnius, Litva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**