

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^+ , t. j. 0,97 mmol K^+) a horečnatá soľ aspartátu 0,175 g (t. j. 11,8 mg Mg^{2+} , t. j. 0,49 mmol Mg^{2+}), čo zodpovedá roztoku draselnho-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^+ a Mg^{2+} 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 precitlivenosťou 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

Soli draslíka a horčíka sa považujú v suplementačných dávkach v gravidite za bezpečné. Je nepravdepodobné, že by draselná soľ aspartátu alebo horečnatá soľ aspartátu nepriaznivo vplývali 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: minerálne doplnky, draslík, kombinácie. ATC kód: A12BA51

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 (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 žľazou a šťavami pankreasu. Po perorálnom podaní sa soli horčíka pomaly vstrebávajú z tenkého čreva. Absorpciu zvyšuje vitamín D. Soli 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, diuretik alebo iných liečiv.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita draselnej soli aspartátu alebo horečnatej soli aspartátu je u experimentálnych zvierat veľmi nízka a jej hodnota sa pohybuje nad 2 g/kg. Soli 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
karboxymetylskrob C, sodná soľ
mastenec
stearát horečnatý
benzoát sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša 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

01/2025