

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cardilan tablety**

kalii hydrogenoaspartas hemihydricus, magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje:**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cardilan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cardilan užívat
3. Jak se přípravek Cardilan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cardilan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cardilan a k čemu se používá**

Účinek je založen na funkci iontů hořčíku a draslíku jako přirozených blokátorů iontů vápníku. Přípravek snižuje riziko vzniku poruch srdečního rytmu při ischemické chorobě srdeční, zvyšuje snášenlivost digoxinu a nahrazuje ztráty hořčíku a draslíku při léčbě močopudnými léky (diuretiky). Přípravek se používá při chronických stavech spojených s mírnou ztrátou hořčíku a draslíku a k předcházení těchto ztrát (např. při léčbě močopudnými léky - diuretiky). Dále se používá jako podpůrná léčba při ischemické chorobě srdeční (při angině pectoris a stavech po infarktu myokardu) a jako preventivní a pomocná léčba při poruchách srdečního rytmu (např. prevence toxických projevů při léčbě digoxinem).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cardilan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Cardilan**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na účinnou látku nebo na některou další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte zvýšenou hladinou hořčíku a draslíku v krvi,
- jestliže trpíte ledvinovou nedostatečností se sníženou tvorbou moče,
- při některých poruchách vnitřního prostředí,
- při poruchách vedení srdečního rytmu,
- při Addisonově nemoci (onemocnění se sníženou funkcí kůry nadledvin).

##### **Upozornění a opatření**

O podávání přípravku těhotným, kojícím ženám a dětem rozhodne lékař. Bezpečnost a účinnost přípravku u těchto skupin pacientů nebyla prokázána.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Cardilan**

Účinky přípravku Cardilan a některých jiných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

U pacientů užívajících zároveň s Cardilanem ACE-inhibitory (léky proti vysokému krevnímu tlaku) a draslík šetřící diuretika (léky pro odvodnění) se může zvýšit hladina draslíku v krvi. Informujte proto svého lékaře o všech lécích, které v současné době užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bude-li Vám jiný lékař předepisovat nebo doporučovat další lék, informujte jej o tom, že užíváte Cardilan.

#### **Přípravek Cardilan s jídlem a pitím a alkoholem**

Přípravek Cardilan může být užíván společně s jídlem a pitím.

#### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, chystáte se otěhotnět nebo kojíte, oznamte tuto skutečnost svému lékaři předtím, než začnete přípravek užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Cardilan nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **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.

### **3. Jak se přípravek Cardilan užívá**

Vždy užívejte přípravek Cardilan přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem či lékárníkem.

Přípravek je určen dospělým pacientům.

Na začátku léčby se obvykle užívají 1-2 tablety 3krát denně, udržovací dávka je nejčastěji 1/2-1 tableta 3krát denně.

Tablety se užívají obvykle ve stejnou dobu, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cardilan, než jste měl(a)**

Akutní předávkování se projeví prudkým zvýšením činnosti střev a vodnatým průjmem.

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet přípravku malým dítětem vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cardilan**

Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cardilan**

Nepřestávejte užívat přípravek Cardilan bez lékařského doporučení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### 5. Jak přípravek Cardilan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek Cardilan obsahuje

Léčivou látkou je kalii hydrogenoaspartas hemihydricus 0,175 g (tj. 37,97 mg K<sup>+</sup>, tj. 0,97 mmol K<sup>+</sup>) a magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus 0,175 g (tj. 11,8 mg Mg<sup>2+</sup>, tj. 0,49 mmol Mg<sup>2+</sup>), což odpovídá kalii magnesii aspartas solutio 0,584280 g v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, methylovaný oxid křemičitý, krospondon typ A, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C), mastek, magnesium-stearát, natrium-benzoát.

##### Jak přípravek Cardilan vypadá a co obsahuje toto balení

Cardilan jsou bílé nebo téměř bílé mramorovité tablety s půlicí rýhou ve skleněné lahvičce s plastovým šroubovacím uzávěrem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

##### Velikost balení

100 tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 10. 2018.**