

Příbalová informace: informace pro pacienta

CARDILAN 50 mg/ml + 50 mg/ml injekční/infuzní roztok

kalii hydrogenoaspartas hemihydricus 50 mg
magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus 50 mg

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Cardilan a k čemu se používá

Cardilan obsahuje draslík (jako kalium-aspartát) a hořčík (jako magnesium-aspartát). Kalium-aspartát a magnesium-aspartát jsou soli draslíku a hořčíku. Cardilan patří do farmakoterapeutické skupiny: Náhrady minerálních prvků, draslík, kombinace.

Používá se:

- k léčbě nedostatku draslíku doprovázeného nedostatkem hořčíku;
- k prevenci nedostatku draslíku spojeného s nedostatkem hořčíku;
- jako doplňková léčba nepravidelného srdečního rytmu.

Přípravek je určen k použití u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cardilan používat

Přípravek Cardilan Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na kalium-aspartát a magnesium-aspartát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte vysokou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže máte vysokou hladinu hořčíku v krvi;
- jestliže máte metabolickou acidózu, která se projevuje překyslením vnitřního prostředí;
- jestliže máte poruchu funkce ledvin (akutní nebo chronická nedostatečnost ledvin);
- jestliže máte Addisonovou chorobu (endokrinní onemocnění, které se projevuje sníženou hladinou hormonů kůry nadledvin);
- jestliže máte onemocnění srdce (síňokomorovou blokádu).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Cardilan podán, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi (např. trpíte-li poruchou funkce ledvin, poruchou funkce nadledvin nebo dehydratací);
- jestliže máte onemocnění způsobující svalovou slabost a únavu nazývané „myasthenia gravis“.

Další léčivé přípravky a Cardilan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Účinky přípravku Cardilan a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi zejména, jestliže užíváte:

- přípravky na doplnění draslíku a/nebo hořčíku;
- draslík šetřící diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči);
- ACE inhibitory (skupina léčiv určených především k léčbě vysokého tlaku krve a městnavého srdečního selhání);
- aliskiren (látka snižující krevní tlak);
- aminoglykosidová antibiotika (přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí);
- nesteroidní antiflogistika (léky ke zmírnění bolesti a potlačení zánětu);
- heparin (látka snižující srážení krve);
- srdeční glykosidy (léky ovlivňující srdeční činnost);
- léčivé přípravky zvyšující vylučování draslíku: ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika;
- suxamethonium (látka uvolňující napětí svalů);
- myorelaxancia (léky uvolňující kosterní svalstvo);
- barbituráty (látky se zklidňujícím a tlumivým účinkem);
- opioidy (přípravky používané k tlumení bolesti);
- hypnotika (léky na spaní).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Cardilan má být použit u těhotných žen pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné a pouze po pečlivém zvážení očekávaného přínosu oproti případným rizikům.

Kojení

Hořčík i draslík přestupují v malém množství do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při použití doporučených dávek nehrozí nebezpečí snížení pozornosti.

3. Jak se Cardilan používá

Přípravek Cardilan Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. Dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu lékař rozhodne, jaká dávka Vám bude podána a kdy a jak Vám bude přípravek podán.

Přípravek Cardilan se podává injekcí nebo infuzí velmi pomalu do žíly. Dávkování je přísně individuální. Dospělým se obvykle podávají 1 až 2 ampulky přípravku Cardilan 50 mg/ml + 50 mg/ml injekční/

infuzní roztok. V případě nutnosti je možno injekci opakovat několikrát denně.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cardilan, než měl(o)

Jelikož Vám tento lék podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš vysoká dávka. Pokud však máte jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cardilan

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. Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky dle četnosti výskytu:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): břišní diskomfort - tlak v nadbříšku, průjem, nevolnost, zvýšená hladina draslíku v plazmě, zvýšená hladina magnézia v plazmě (při rychlé injekci do žíly), poškození ledvin (při dlouhodobém podávání vysokých dávek).

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak 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 světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte ihned po otevření.

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 Cardilan obsahuje

- Léčivými látkami jsou kalii hydrogenoaspartas hemihydricus a magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus.

Jedna ampule (10 ml) obsahuje kalii hydrogenoaspartas hemihydricus 500 mg a magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus 500 mg.

- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Koncentrace iontů:

10 ml obsahuje 108,5 mg draslíku, to odpovídá 2,77 mmol.

10 ml obsahuje 33,7 mg hořčíku, to odpovídá 1,39 mmol.

Jak Cardilan vypadá a co obsahuje toto balení

Cardilan je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok bez cizorodých částic.

Balení obsahuje 10 skleněných ampulek po 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 8. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Dávkování

Dávkování je třeba upravit v závislosti na aktuální koncentraci elektrolytů v séru, stavu acidobazické bilance, klinickém stavu pacienta a jeho předchozí odpovědi na léčbu.

Prevence hypokalémie doprovázené hypomagnezemií:

2,77-5,54 mmol K⁺ (současně 1,39-2,78 mmol Mg²⁺, což odpovídá 10-20 ml přípravku Cardilan) do 500ml infuze.

Léčba lehké hypokalémie (hladina kalium v séru v rozmezí 3,0-3,5 mmol/l) doprovázené hypomagnezemií:

2,77-5,54 mmol K⁺ (současně 1,39-2,78 mmol Mg²⁺, což odpovídá 10-20 ml přípravku Cardilan) do 500ml infuze.

Léčba středně těžké hypokalémie (hladina kalium v séru v rozmezí 2,5-3,0 mmol/l) doprovázené hypomagnezemií:

s opatrností je možné úvodní pomalé bolusové podání či podání v mikroinfuzi 2,77-5,54 mmol K⁺ (současně 1,39-2,78 mmol Mg²⁺, což odpovídá 10-20 ml přípravku Cardilan).

Rychlost infuze by neměla překročit 10 mmol K⁺ za hodinu (současně 5 mmol Mg²⁺ za hodinu, což odpovídá 36 ml přípravku Cardilan za hodinu).

V naléhavých případech lze krátkodobě podat přípravek maximální rychlostí infuze 20 mmol K⁺ za hodinu (současně 10 mmol Mg²⁺ za hodinu, což odpovídá 72 ml přípravku Cardilan za hodinu). Pro tak intenzivní korekci hladiny K⁺ a Mg²⁺ se však doporučuje raději použít monokomponentní léčivé přípravky, které umožní separátní úpravu plasmatických hladin obou iontů.

K orientačnímu výpočtu potřebné celkové korekce kalium je možno použít vzorec: hmotnost pacienta x 0,4 x rozdíl mezi aktuální a požadovanou cílovou hodnotou kalium (obvykle je cílem dosažení hladiny 4-4,5

mmol/l). Pokud pacient stále ztrácí kalium (např. do moči, zvracením či průjmem), je nutno vzít v úvahu odhad trvajících ztrát (kvantifikace je možná měřením odpadu K^+ a Mg^{2+} do moči), stejně tak jako možný přesun (redistribuci kalia) do intracelulárního prostoru při podávání inzulínu a beta adrenergických agonistů a při změnách pH.

Přípravek Cardilan se musí před podáním ředit kompatibilním i.v. roztokem. Preferovaným nosičem je 0,9% chlorid sodný (použití roztoku glukózy může vést k prohloubení hypokalémie stimulací transcelulárního přestupu draslíku do buněk).

Koncentrace kalia v roztoku nesmí přesáhnout 40 mmol/l pro periferní infuzi. Při vyšší koncentraci hrozí flebitida.

Hladiny kalia a magnezia je třeba průběžně sledovat, přičemž první kontrola hladin by neměla být provedena později než po 6 hodinách podávání.

Přípravek Cardilan není určen pro léčbu těžké (hladina kalia v séru nižší než 2,5 mmol/l) a život ohrožující hypokalémie doprovázené hypomagnezemií. V těchto případech se doporučuje použít monokomponentní léčivé přípravky, které umožní separátní úpravu plasmatických hladin obou iontů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Cardilan u dětí nebyla dosud stanovena.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Dávka se snižuje v závislosti na sérové koncentraci kalia a magnezia.

Kalium musí být podáváno u pacientů s poruchou funkce ledvin opatrně z důvodu rizika hyperkalémie v důsledku zhoršeného vylučování kalia.

Podání přípravku je kontraindikováno u akutní renální insuficience v anurické fázi a chronické renální insuficience v terminální oligurické fázi.

Pacienti s poruchou funkce jater

Vzhledem k nedostatečným údajům neexistují žádná doporučení pro úpravu dávkování u pacientů s poruchou funkce jater.

Starší pacienti

Pro úpravu dávkování u starších pacientů neexistují žádná konkrétní doporučení. Avšak u starších pacientů má být přípravek používán s opatrností, protože v této věkové skupině jsou častější onemocnění ledvin a/nebo jater a tolerance k nepříznivým účinkům může být nižší.

Způsob podání

Intravenózní injekce.

Intravenózní infuze.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Současné podání v kombinaci s přípravky zvyšujícími sérové hladiny draslíku je nutno provádět s opatrností. Současné podávání těchto látek vyžaduje častější kontrolu hladiny kalia.

Opatrnosti je třeba u pacientů predisponujících k hyperkalémii, jako jsou pacienti s renální nebo adrenokortikální insuficiencí, akutní dehydratací a s rozsáhlým poškozením tkání (například při těžkých popáleninách).

U osob s onemocněním myasthenia gravis má být parenterální hořčík podáván s opatrností, aby se zabránilo zhoršení stavu nebo rozvoji myasthenické krize. Před zahájením léčby má být v individuálních případech provedeno posouzení přínosu a rizik.

Při dlouhodobém podávání je potřeba monitorovat hladinu kalia v séru, renální funkce, pH séra a další parametry vnitřního prostředí.

Starší pacienti jsou ohroženi hyperkalemií, protože schopnost ledvin vylučovat draslík ve stáří se snižuje. V případě kardiotoxických účinků se podává infuze kalcium glukonátu za trvalého monitorování EKG. Poměr možného rizika a prospěchu je též třeba zvážit při nedostatečně kontrolovaném diabetes mellitus, při myotonia congenita a při familiární periodické paralýze.

Inkompatibility

Nejsou známy.

Léčba předávkování

Přestup draslíku do buněk podporují nitrožilně podané ionty vápníku ve formě glukonátu nebo chloridu (10 až 40 ml 10% roztoku). Vápník antagonizuje některé kardiovaskulární účinky draslíku a také některé kardiovaskulární a neurologické účinky iontů hořčíku. Vylučování iontů draslíku zvyšují saluretika (furosemid, kyselina etakrynová). Při zachovalé funkci ledvin se podporuje diuréza izo-osmolárními roztoky. Při masivním předávkování je možno provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.