

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **CARDILAN 50 mg/ml + 50 mg/ml injekční roztok**

kalii hydrogenoaspartas hemihydricus  
magnesii hydrogenoaspartas tetrahydricus

**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**

Léčivými látkami přípravku Cardilan jsou kalium-aspartát a magnesium-aspartát.

Cardilan patří do skupiny léků zvaných kardiaka (léků působících na srdce). Cardilan se používá při nedostatku draslíku a hořčíku v organismu v kombinaci s kardiotoniky (látkami na podporu srdeční činnosti). Podporuje snášenlivost těchto léků a zabraňuje snížení hladiny iontů draslíku a hořčíku v důsledku užívání kardiotonik.

Cardilan se používá k předcházení ztrát draslíku a hořčíku v těle.

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

##### **Nepoužívejte Cardilan**

- jestliže jste alergický(á) na ionty draslíku a hořčíku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže máte zvýšenou hladinu hořčíku v krvi,
- jestliže máte poruchu rovnováhy kyselých a zásaditých látek,
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- pokud máte sníženou hladinu hormonů kůry nadledvin (Addisonovu chorobu),
- jestliže máte poruchu srdečního rytmu.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Cardilan se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin. Dále pokud užíváte přípravky obsahující draslík, bude Vás lékař častěji posílat na vyšetření hladiny draslíku v krvi.

## **Děti**

Podávání přípravku dětem se nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a Cardilan**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště důležité je věnovat pozornost přípravkům, které obsahují draslík a hořčík. Užíváním takových přípravků současně s přípravkem Cardilan může dojít k nadměrnému zvýšení hladiny draslíku a hořčíku v krvi.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

### **Kojení**

Hořčík se při vysokých dávkách ve zvýšené míře vylučuje do mateřského mléka a může vyvolat průjem u kojence.

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

Cardilan nebyl testován na schopnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů, avšak při použití doporučených dávek nepřichází tento vedlejší účinek v úvahu.

## **3. Jak se Cardilan používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cardilan Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

V lehčích případech se podává 1-2 ampulky 1-2krát denně pomalu intravenózně (do žíly), případně v mikroinfuzi 100 ml 10% roztoku glukózy nebo izotonického roztoku chloridu sodného.

V naléhavých případech je možné podat až 4-5 ampulí v 500 ml 10% roztoku glukózy rychlostí 20 kapek za minutu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

- nejčastěji se může vyskytnout tlak v nadbřišku, průjem a pocit na zvracení (nauzea),
- při rychlém podání injekce do žíly se mohou vyskytnout projevy zvýšené hladiny draslíku a hořčíku v krvi, které se mohou vyznačovat brněním v končetinách, svalovou slabostí, poruchami srdečního rytmu, snížením krevního tlaku, nevolností, zvracením, potížemi s dechem, duševní otupělostí nebo zmateností,
- při dlouhodobém podávání vysokých dávek může dojít k poškození ledvin.

## **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Cardilan uchovávat**

Uchovávejte při teplotě 10-25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

## **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**

Balení obsahuje 10 ampulí 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2018.**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Předávkování

Příznaky *hyperkalémie* jsou parestezie v končetinách, svalová slabost, bradykardie, zástava srdce nebo fibrilace komor v terminální fázi.

Příznaky *hypermagnezémie* jsou nauzea, zvracení, dechová deprese, svalová slabost, duševní otupělost a zmatenost, periferní vazodilatace, hypotenze, srdeční arytmie a zástava srdce.

*Léčba:* 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 nebo kyselina etakrynová. Při masivním předávkování nebo poruše činnosti ledvin je možné provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu. Kardiovaskulární a neurologické účinky iontů draslíku a hořčíku antagonizují nitrožilně aplikované ionty vápníku. Při zachovalé funkci ledvin se podporuje diuréza izoosmolárními roztoky. Při masivním předávkování nebo poruše činnosti ledvin je možné provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.