

NAVODILO ZA UPORABO

KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete

Crataegus monogyna Jacq. (Lindm.), *Crataegus laevigata* (Poiret) D.C., folium cum flore, extractum siccum

Pred uporabo natančno preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

To zdravilo je na voljo brez recepta za lajšanje blažjih težav, vendar se morate pred uporabo o stopnji srčnega popuščanja in o sočasnem jemanju drugih zdravil NUJNO POSVETOVATI Z ZDRAVNIKOM.

Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo, morate takoj obiskati zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo

KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje blagega popuščanja srca (srčne insuficience). Bolniki z blagim popuščanjem srca nimajo omejitve pri običajnih dnevnih opravilih, simptomi (težko dihanje ali bolečina) se pojavijo pri težjih opravilih in prenehajo med mirovanjem v nekaj minutah, napad angine pectoris pa mine v desetih minutah tudi brez gliceriltrinitrata.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete za lajšanje blažjih težav je na voljo brez recepta, vendar se morate pred uporabo o stopnji srčnega popuščanja in sočasnem jemanju drugih zdravil NUJNO POSVETOVATI Z ZDRAVNIKOM!

Ne uporabljajte zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete, če:

- ste preobčutljivi na glog ali katerokoli sestavino zdravila;
- ste srčni bolnik in se simptomi popuščanja srca, to je težko dihanje ali bolečina, pojavijo že pri običajnih dnevnih opravilih, kot so umivanje, počasna hoja, kuhanje oziroma tudi med mirovanjem;
- jemljete antihistaminik *terfenadin*;
- boste morali na načrtovano operacijo, kjer bo potrebna splošna anestezija.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete, če:

- sočasno jemljete zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja (zdravila za zniževanje krvnega tlaka, za uravnavanje srčnega ritma, srčne glikozide); v teh primerih ne uporabljajte zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete, razen po posvetu in pod ustreznim nadzorom zdravnika;
- se stanje ob uživanju zdravila ne izboljša v šestih tednih ali se pojavi otekanje nog; v tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom;
- se pojavi bolečina okrog srca, še posebno če izžareva v roke, zgornji del trebuha ali vrat, ter v primerih oteženega dihanja; v tem primeru je nujno potreben zdravniški pregled.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete morate jemati zelo previdno, če sočasno uporabljate zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja (zdravila za zniževanje krvnega tlaka, za uravnavanje srčnega ritma,

za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja), zdravila za zdravljenje alergijskih bolezni, ki vsebujejo terfenadin ali zdravila, ki vsebujejo učinkovine, ki so substrati za glikoprotein P.

Zdravila, ki vsebujejo ekstrakt lista in cveta gloga, lahko povečajo učinek zdravil za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja, to je srčnih glikozidov (digoksin, medigoksin, metildigoksin). Zato bo morda zdravnik ugotovil, da je treba pri sočasnem jemanju znižati odmerke srčnih glikozidov. Pri sočasnem jemanju je povečana tudi možnost pojava neželenih učinkov srčnih glikozidov.

Če jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot so zaviralci receptorjev beta (propranolol, sotalol), zaviralci kalcijevih kanalov (amlodipin, lacidipin, nifedipin, nimodipin), nitrate ali zdravila za uravnavanje srčnega ritma (dizopiramid, meksiletin, propafenon, amiodaron), lahko sočasno jemanje zdravil, ki vsebujejo ekstrakt lista in cveta gloga, zmanjša učinkovitost navedenih zdravil oziroma povzroči neučinkovitost zdravljenja.

Pri sočasnem jemanju zdravil, ki vsebujejo ekstrakt lista in cveta gloga, in zdravil za pospeševanje izločanja seča (indapamid, bumetanid, furosemid, spironolakton) je težje nadzirati izločanje seča, možno pa je tudi preveliko znižanje krvnega tlaka.

Če sočasno jemljete zdravila, ki vsebujejo ekstrakt lista in cveta gloga, in zdravilo za zdravljenje alergijskih bolezni, ki vsebuje terfenadin, lahko pride do pojava motenj srčnega ritma.

Z zdravnikom ali s farmacevtom se posvetujte tudi ob sočasnem jemanju drugih zdravil z vplivom na srce in ožilje.

Zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete lahko uživate sočasno z drugimi zdravili le po posvetu in pod ustreznim nadzorom zdravnika.

Uporaba zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obloženih tablet skupaj s hrano in pijačo

Vpliv hrane in pijače na delovanje zdravila ni znan.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti ekstrakta lista in cveta gloga pri nosečih oziroma doječih ženah, uporabo zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete v teh stanjih odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

3. Kako jemati zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete

Pri uporabi zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete je za peroralno uporabo.

Zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete je namenjeno odraslim.

Običajen odmerek

Svetujemo, da dvakrat na dan zaužijete po eno tableto zdravila KardaMed® 450 mg (po eno tableto zjutraj in eno zvečer), ne glede na obroke hrane. Tableto pogoltnete celo in ob tem spijete kozarec tekočine (najbolje vode). Na dan tako zaužijete do 900 miligramov suhega ekstrakta (4–7:1) lista in cveta gloga.

Otroci

Ker ni dovolj podatkov o varnosti pri otrocih, uporabo zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo.

Kako dolgo lahko uporabljate zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete?

Zdravilo je namenjeno podpori delovanja opešanega srca. Izboljšanje se običajno pojavi v 4 do 6 tednih. Kadar se stanje ne izboljša v šestih tednih ali se med zdravljenjem pojavijo dodatni bolezenski znaki, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obloženih tablet, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete navadno ne pride do toksičnih pojavov. Če bi zaužili zelo visok odmerek zdravila, bi se lahko pojavili neželeni učinki, ki so opisani v poglavju 4.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Zdravljenje nadaljujte po predpisani shemi. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redko (v več kot enem primeru na 10.000 bolnikov oziroma v manj kot enem primeru na 1.000 bolnikov) se lahko pojavijo blagi neželeni učinki, kot so občutek slabosti, prebavne težave in izpuščaji. Ti učinki navadno izzvenijo v nekaj dneh po prenehanju jemanja zdravila.

Zelo redko (v manj kot enem primeru na 10.000 bolnikov) oziroma v posameznih primerih bi lahko katera od sestavin zdravila povzročila preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo. Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije se morate obrniti na zdravnika, ki bo ustrezno ukrepal.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete

Shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti

Zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake: »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo KardaMed® 450 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je:

1 tableta vsebuje:

450 mg suhega ekstrakta lista in cveta gloga (*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C., folium cum flore, extractum siccum) (4–7:1)

Ekstrakcijsko topilo je 45 odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi so:

maltodekstrin, brezvoden koloidni silicijev dioksid, prečiščena voda, mikrokristalna celuloza, hidrogenerano ricinusovo olje, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), stearinska kislina, hipromeloza, smukec, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila KardaMed® 450 mg filmsko obloženih tablet in vsebina pakiranja:

V pretisnih omotih so filmsko obložene tablete temno roza barve, podolgovate, zaobljenih robov z zarezo v sredini.

Pakiranja:

- škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) in
- škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila:

Izdaja zdravila je brez recepta samo v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:
Fidimed d.o.o., Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovenija.
Tel.: 01 – 56 345 20; Faks: 01 – 56 345 30

Navodilo je bilo odobreno:
11.2.2011