

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cardiamidum, 250 mg/ml, krople doustne, roztwór

Nicethamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cardiamidum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiamidum
3. Jak stosować lek Cardiamidum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cardiamidum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cardiamidum i w jakim celu się go stosuje

Niketamid – substancja czynna leku Cardiamidum, wykazuje działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy i układ oddechowy.

Wskazania do stosowania

Lek Cardiamidum stosuje się pomocniczo w stanach przewlekłego osłabienia i zmęczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiamidum

Kiedy nie stosować leku Cardiamidum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma przyspieszoną czynność serca (tachykardia) i ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dusznica bolesna,
- jeśli pacjent jest chory na padaczkę,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- u kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cardiamidum u pacjentów z ciężką astmą oskrzelową, ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli, a także u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

U pacjentów z porfirią lek może wywołać ostre napady choroby.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Cardiamidum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku..

Nie należy stosować niketamidu w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zwykle nie zaburza sprawności psychomotorycznej i nie zmniejsza zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cardiamidum

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli: zwykle stosuje się od 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież od 12 do 18 lat: od 20 do 40 kropli jednorazowo, raz na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1,5 g niketamidu (około 120 kropli).

Krople należy podawać w niewielkiej ilości wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardiamidum

Ze względu na krótki okres półtrwania przedawkowanie leku Cardiamidum jest mało prawdopodobne. W przypadku przyjęcia znacznych ilości leku może wystąpić pobudzenie psychoruchowe, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, drgawki padaczkopodobne.

Pominięcie zastosowania leku Cardiamidum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych określono następująco: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, drgawki, rzadko o charakterze toniczno-klonicznym,

pobudzenie psychoruchowe, nudności, wymioty, wzmożona potliwość, drżenie mięśniowe, sztywność mięśni, uczucie gorąca, zwiększenie temperatury ciała, świąd skóry, zwłaszcza nosa, kaszel, kichanie, zaczerwienienie skóry, niepokój.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cardiamidum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności: Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cardiamidum

- Substancją czynną leku jest niketamid. 1 ml (około 20 kropli) zawiera 250 mg niketamidu.
- Pozostałe składniki to: kwas (S)-mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Cardiamidum i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnej lub jasnożółtej cieczy.

Lek pakowany jest w butelki z brunatnego szkła z kroplomierzem LDPE i zakrętką z PP.

1 butelka o zawartości 15 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

tel.: 42 22 50 555-559

Data ostatniej aktualizacji ulotki: