



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

30 dekabr 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmandan istifadə etməzdən əvvəl, bu içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.

Əlavə suallarınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu başqalarına verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri sizinkilərlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.

Hər hansı əlavə təsir meydana çıxdığı halda, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

KARDOSAL® 10 örtüklü tabletlər
CARDOSAL® 10

KARDOSAL® 20 örtüklü tabletlər
CARDOSAL® 20

Beynəlxalq patentləşdirilmiş adı: Olmesartan medoxomil

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 10 mq və ya 20 mq olmesartan medoksomil vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, laktoza monohidrat, hidrokshipropilsellüloza, aşağı dərəcədə əvəzlənmiş hidrokshipropilsellüloza, maqnezium stearat.

Örtük: titan dioksid (E171), talk, hidrokshipropilmetilsellüloza.

Təsviri

Kardosal 10 mq örtüklü tabletlər ağ rəngli, dəyirmi, bir tərəfində C 13 yazısı olan tabletlərdir.

Kardosal 20 mq örtüklü tabletlər ağ rəngli, dəyirmi, bir tərəfində C 14 yazısı olan tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri.

ATK kodu: C09CA08.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Kardosal angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri adlandırılan dərmanlar qrupuna aiddir. Onlar qan damarlarını genişləndirməklə, qan təzyiqini aşağı salırlar.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi/Farmakodinamik təsirləri

Olmesartan medoksomil angiotenzin II reseptorlarının (AT₁ tipli) güclü, peroral aktiv, selektiv inhibitorudur. Hesab edilir ki, o, angiotenzin II-nin mənbəyindən və ya sintez yolundan asılı olmayaraq, angiotenzin II-nin AT₁ reseptorlarının vasitəçiliyi ilə həyata keçən bütün təsirlərini inhibə

edir. Angiotenzin II reseptorlarının (AT_1) selektiv antaqonizmi qan plazmasında reninin səviyyəsinin, angiotenzin I və II-nin konsentrasiyasının yüksəlməsinə, eləcə də qan plazmasında aldosteronun konsentrasiyasının bir qədər azalmasına gətirib çıxarır.

Angiotenzin II renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin əsas vazoaaktiv hormonudur, 1-ci tip reseptorlar (AT_1) vasitəsilə hipertoniyanın patofiziologiyasında əhəmiyyətli rol oynayır.

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

Hipertoniya xəstəliyi zamanı olmesartan medoksomil arterial təzyiqin dozadan asılı və uzun müddətli azalmasına səbəb olur. Birinci dozanın qəbulundan sonra arterial hipotoniyanın, uzun müddətli müalicə ərzində taxifilaksiyanın yaranmasına və ya müalicə dayandırıldıqdan sonra hipertoniyanın yenidən qayıtmasına dair sübutlar yoxdur.

Olmesartan medoksomilin gündə bir dəfə qəbulu arterial təzyiqin 24 saat ərzində effektiv və yumşaq azalmasını təmin edir. Preparatın gündə bir dəfə qəbulu arterial təzyiqi preparatın eyni gündəlik dozasının 2 dəfəyə bölünməklə qəbulu ilə eyni dərəcədə azaldır.

Davamlı müalicə zamanı arterial təzyiqin maksimal azalması müalicəyə başlandıqdan 8 həftə sonra əldə edilir, halbuki arterial təzyiqin əhəmiyyətli dərəcədə azalması artıq müalicənin 2 həftəsindən sonra müşahidə edilir. Hidroxlortiazidlə birlikdə istifadə edildikdə, arterial təzyiqin əlavə azalması baş verir və preparatların bu cür kombinasiyası pasiyent tərəfindən yaxşı keçirilir.

Olmesartanın xəstələnmə və ölüm səviyyəsinə təsiri hələlik məlum deyildir.

Farmakokinetikası

Sorulması və paylanması

Olmesartan medoksomil – prodərmandır. Olmesartan medoksomil bağırsağın selikli qişasında esterazaların təsiri altında və mədə-bağırsaq traktında sorulma zamanı portal qanda sürətlə farmakoloji cəhətdən aktiv metabolit olan olmesartana çevrilir.

Plazmada və ya ifrazat məsullarında dəyişilməmiş olmesartan medoksomil və ya medoksomil qrupunun dəyişilməmiş yan zənciri aşkar edilməmişdir. Tablet formasında olan olmesartanın mütləq orta biotransformasiyası 25,6% olmuşdur.

Olmesartanın plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) olmesartan medoksomilin peroral qəbulundan sonra təxminən 2 saat ərzində əldə edilir, olmesartanın plazmada konsentrasiyası birdəfəlik dozanın 80 mq-a qədər artırılması ilə demək olar ki, xətti olaraq yüksəlir.

Qida olmesartanın biotransformasiyasına cüzi təsir edir və bu səbəbdən də, olmesartan medoksomil həm qida ilə birlikdə, həm də acqarına qəbul edilə bilər.

Olmesartanın farmakokinetikasında pasiyentlərin cinsi ilə bağlı klinik cəhətdən əhəmiyyətli fərqlər aşkar edilməmişdir.

Olmesartan plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə (99,7%) birləşir, lakin olmesartanın yanaşı qəbul edilən və zülallarla yüksək dərəcədə birləşən dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri zamanı zülallarla birləşmə səviyyəsinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli dəyişməsi ehtimalı azdır (olmesartan medoksomil və varfarin arasında klinik cəhətdən əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirin olmaması bunu təsdiq edir). Olmesartan qan hüceyrələri ilə cüzi dərəcədə birləşir. Venadaxili yeridilmədən sonra orta paylanma həcmi azdır (16-29 l).

Biotransformasiyası və xaric olması

Ümumi plazma klirensi, bir qayda olaraq, 1,3 l/saat (VƏ, 19%) təşkil etmiş və qaraciyərdə qan dövranı ilə müqayisədə nisbətən yavaş olmuşdur (təxminən 90 l/saat). Olmesartan medoksomilin ^{14}C -izotopu ilə nişanlanmış birdəfəlik peroral dozasının qəbulundan sonra, qəbul edilmiş radioaktivliyin 10-16%-i sidiklə (böyük əksəriyyəti dozanın qəbulundan sonrakı 24 saat ərzində), qalan radioaktivlik isə nəcislə xaric edilmişdir. Sistemli biotransformasiyanın 25,6% olmasına əsaslanaraq, hesablamaq olar ki, sorulmuş olmesartan həm böyrəklər (təxminən 40%), həm də qaraciyər və öd yolları (təxminən 60%) tərəfindən xaric edilir. Xaric edilmiş bütün radioaktivlik olmesartan kimi müəyyən edilmişdir. Heç bir digər əhəmiyyətli metabolit aşkar edilməmişdir. Olmesartanın enterohepatik resirkulyasiyası minimaldır. Olmesartanın böyük hissəsi öd yolları vasitəsilə xaric edildiyindən, öd yollarının obstruksiyası olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsi əks-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Çoxdəfəlik peroral qəbuldan sonra olmesartanın terminal yarımxaricolma müddəti 10 və 15 saat arasında dəyişmişdir. Tarazlıq vəziyyəti preparatın ilk bir neçə dozasının qəbulundan sonra əldə edilmişdir və 14 günlük təkrar qəbuldan sonra preparatın toplanması müşahidə edilməmişdir. Böyrək klirensi təxminən 0,5-0,7 litr təşkil etmiş və dozadan asılı olmamışdır.

Xüsusi populyasiyalarda farmakokinetikası

Pediatrik pasiyentlər

Olmesartanın farmakokinetikası 1 yaşdan 16 yaşadək hipertoniyalı pasiyentlərdə tədqiq edilmişdir. Bədən çəkisinə düzəliş ilə pediatrik pasiyentlərdə olmesartanın klirensi böyükklərlə oxşar olmuşdur. Böyrək funksiyası pozulmuş pediatrik pasiyentlərdə preparatın farmakokinetikasına dair məlumatlar yoxdur.

Yaşlılar (65 yaş və yuxarı)

Hipertoniyalı pasiyentlərdə, tarazlıq vəziyyətində AUC göstəricisi gənc insanlarla müqayisədə yaşlı insanlarda (65-75 yaş) təxminən 35% və çox yaşlı insanlarda (≥ 75 yaşdan yuxarı) təxminən 44% artmışdır. Bu, ən azı bu qrup pasiyentlərdə böyrək funksiyasının orta azalması ilə əlaqədar ola bilər.

Böyrək funksiyasının pozulması

Nəzarət qrupundakı sağlam insanlarla müqayisədə, böyrək funksiyası yüngül, orta və ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə tarazlıq vəziyyətində AUC göstəricisi müvafiq olaraq, 62%, 82% və 179% artmışdır ("İstifadə qaydası və dozası", "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Birdəfəlik peroral dozanın qəbulundan sonra qaraciyər funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə olmesartanın AUC göstəricisi nəzarət qrupundakı sağlam insanlarla müqayisədə müvafiq olaraq, 6% və 65% yüksək olmuşdur. Sağlam könüllülərdə və qaraciyər funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə preparatın qəbulundan 2 saat sonra olmesartanın birləşməmiş fraksiyası müvafiq olaraq 0,26%, 0,34% və 0,41% olmuşdur. Qaraciyər funksiyası orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə preparatın təkrar qəbulundan sonra AUC göstəricisi nəzarət qrupundakı sağlam könüllülərlə müqayisədə təxminən 65% yüksək olmuşdur. Olmesartanın orta C_{max} göstəriciləri qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə və sağlam insanlarda oxşar olmuşdur. Qaraciyər funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə olmesartan medoksomilin istifadəsi qiymətləndirilməmişdir ("İstifadə qaydası və dozası", "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

İstifadəsinə göstərişlər

Kardosal böyükklərdə və 6-18 yaşlı uşaq və yeniyetmələrdə yüksək arterial təzyiqin ("hipertoniya" da adlandırılır) müalicəsi üçün istifadə edilir.

Əks-göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Kardosal preparatını qəbul etməyin:

əgər Sizdə olmesartan medoksomilə və ya bu dərmanın tərkibindəki digər maddələrə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa.

əgər 3 aydan artıq hamiləsinizsə (hamiləliyin erkən müddətlərində Kardosal preparatını istifadə etməmək tövsiyə edilir – hamiləlik haqqında bölməyə baxın).

əgər Siz dərinin və gözlərin saralmasından (sarılıqdan) əziyyət çəkirsinizsə və ya öd kisəsindən ödənin axını ilə bağlı problemləriniz (öd yollarının obstruksiyası, məsələn öd daşları) varsa.

Sizdə şəkərli diabet və ya böyrək funksiyalarının pozulması varsa, habelə arterial təzyiqin azaldılması üçün tərkibində aliskiren olan dərman preparatı qəbul edirsinizsə.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Kardosal preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin. Yüksək arterial təzyiq orqanlarda, məsələn, ürəkdə, böyrəklərdə, baş beyində və gözlərdə qan damarlarını zədələyə bilər. Bəzi hallarda, yüksək arterial təzyiq ürək tutmasına, ürək və ya böyrək çatışmazlığına, insultra və ya korluğa gətirib çıxara bilər. Bir qayda olaraq, yüksək arterial təzyiq özünü heç bir simptomla büruzə vermir. Baş verə biləcək zədələnmələrin qarşısının alınması üçün qan təzyiqinizi yoxlatmağınız vacibdir.

Yüksək qan təzyiqinə Kardosal tabletlər kimi dərmanlarla nəzarət etmək mümkündür. Həkiminiz qan təzyiqinizi azaltmağa kömək etmək üçün, çox güman ki, həyat tərzinizdə bəzi dəyişikliklər etməyi tövsiyə edəcəkdir (məsələn, çəkinin azaldılması, siqareti tərgitmək, alkoqol qəbulunu azaltmaq, qida rasionunda duzun miqdarını azaltmaq). Həmçinin, həkiminiz Sizə müntəzəm fiziki hərəkətlərlə, məsələn, gəzinti və ya üzgüçülüklə məşğul olmağı tövsiyə edə bilər. Həkiminizin bu məsləhətinə əməl etməyiniz vacibdir.

Yüksək arterial təzyiqin müalicəsi üçün aşağıdakı dərmanlardan hər hansı birini qəbul edirsinizsə, həkiminizə bu barədə məlumat verin.

AÇF- inhibitoru (məsələn, enalapril, lizinopril, ramipril), xüsusilə də, əgər Sizde şəkərli diabetlə əlaqəli böyrək problemləri varsa.

Aliskiren

Müalicə həkiminiz böyrək funksiyasının, arterial təzyiqin və qanda elektrolitlərin (məsələn, kaliumun) miqdarının mütəmadi yoxlanmasını zəruri hesab edə bilər.

Həmçinin "Aşağıdakı hallarda Kardosal preparatını qəbul etməyin" başlıqlı informasiyaya baxın.

Sizde aşağıdakı sağlamlıq problemlərindən hər hansı biri varsa, bu barədə həkiminizə məlumat verin.

Böyrək problemləri

Qaraciyər xəstəliyi

Ürək çatışmazlığı və ya ürək klapanları, yaxud ürək əzələsi ilə bağlı problemlər.

Şiddətli qusma, ishal, sidikqovucu tabletlərin (diuretiklərin) yüksək dozaları ilə müalicə və ya tərkibində duzun miqdarı aşağı olan pəhriz.

Qanda kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi.

Böyrəküstü vəzilərlə bağlı problemlər.

Əgər Sizde şiddətli, davamlı və nəzərəçarpan çəki azalmasına səbəb olan ishal varsa, həkiminizlə əlaqə saxlayın. Həkiminiz simptomlarınızı qiymətləndirə və arterial təzyiqin azaldılması üçün dərmanın qəbulunu necə davam etdirmək barədə qərar qəbul edə bilər.

Arterial təzyiqi azaldan hər hansı dərmanda olduğu kimi, ürək və ya beyin qan dövranında problemləri olan pasiyentlərdə qan təzyiqinin həddən artıq azalması miokard infarktına və ya insulta gətirib çıxara bilər. Buna görə də, həkiminiz arterial təzyiqinizi diqqətlə yoxlayacaqdır.

Hər iki böyrək arteriyalarının stenozu olan xəstələrdə ciddi hipotenziya və böytək çatışmazlığı riski vardır.

Hamilə olduğunuzu (və ya hamilə ola biləcəyinizi) düşünürsünüzsə, bunu həkiminizə bildirməlisiniz. Kardosal preparatı hamiləliyin erkən müddətlərində tövsiyə edilmir, bu preparat müddəti 3 aydan artıq olan hamiləlik zamanı istifadə edilməməlidir, belə ki, bu mərhələdə preparat dölə ciddi zərər verə bilər (hamiləlik haqqında bölməyə baxın).

Qara dərili pasiyentlər

Digər oxşar dərmanlar kimi, Kardosal preparatının da arterial təzyiqi azaldıcı təsiri qara dərili pasiyentlərdə bir qədər aşağıdır.

Yaşlı insanlar

Yaşınız 65-dən yuxarıdırsa və həkiminiz olmesartan medoksomilin dozasını gündə 40 mq-dək artırmaq qərarına gəlibsə, həkiminiz arterial təzyiqinizin həddən artıq aşağı düşmədiyindən əmin olmaq üçün Sizin arterial təzyiqinizi mütəmadi olaraq yoxlamalıdır.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Kardosal uşaqlarda və yeniyetmələrdə tədqiq edilmişdir. Daha ətraflı məlumat üçün, həkiminizlə məsləhətləşin. Kardosal preparatının 1 yaşdan 6 yaşadək uşaqlarda istifadəsi tövsiyə edilmir və 1 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə edilməməlidir, belə ki, preparatın bu yaş qrupunda istifadəsinə dair təcrübə yoxdur.

Kardosal preparatının tərkibində laktoza vardır

Bu preparatın tərkibində laktoza (şəkər növü) vardır. Əgər həkiminiz sizdə bəzi şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildirmişdirsə, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizə müraciət edin.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər hazırda hər hansı digər dərmanları qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə həkiminizi və ya əczaçınızı məlumatlandırın.

Xüsusilə də, aşağıdakı preparatları qəbul edirsinizsə, həkiminizi bu barədə məlumatlandırın:

Arterial təzyiqi azaldan digər dərman vasitələri, belə ki, Kardosal preparatının təsiri güclənə bilər.

Aşağıdakı hallarda müalicə həkimi tərəfindən dozanın tənzimlənməsinə və/və ya digər ehtiyat tədbirlərinin görülməsinə ehtiyac yarana bilər:

Əgər Siz angiotenzin II reseptorunun blokatorlarını (ARB) və ya aliskiren qəbul edirsinizsə (həmçinin "Kardosal preparatı əks göstərişdir" və "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" başlıqlı informasiyaya baxın).

tərkibində kalium olan qida əlavələri (o cümlədən duz əvəzəedici), sidikqovucu tabletlər (diuretiklər) və ya heparin (qanın durulaşdırılması üçün). Bu dərmanların Kardosal preparatı ilə eyni zamanda istifadə edilməsi qanda kaliumun səviyyəsini artırma bilər.

Litiumun (əhval pozuntularının və depressiyanın bəzi növlərinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman) Kardosal preparatı ilə eyni zamanda istifadəsi zamanı litiumun toksikliyi artma bilər. Əgər litium qəbul etmələrsinizsə, həkiminiz qanda litiumun səviyyəsini ölçəcəkdir.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların (QSIƏP) (ağrı, şişkinlik və digər iltihab simptomlarının yüngülləşdirilməsi üçün, o cümlədən artrit zamanı istifadə edilən preparatlar) Kardosal preparatı ilə eyni zamanda istifadəsi böyrək çatışmazlığı riskini artırma bilər və QSIƏP-lər Kardosal preparatının təsirini zəiflədə bilər.

Qanda xolesterinin səviyyəsini aşağı salan kolesevelam hidroxlorid, belə ki, Kardosal preparatının təsiri azalma bilər. Həkiminiz Kardosal preparatını kolesevelam hidroxloriddən ən azı 4 saat əvvəl qəbul etməyi tövsiyə edə bilər.

Bəzi antasidlər (həzmın pozulması zamanı istifadə edilən dərmanlar), belə ki, Kardosal preparatının təsiri bir qədər azalma bilər.

Kardosal preparatının qida və içkilərlə birlikdə qəbulu

Kardosal preparatı yeməklə birlikdə və ya acqarına qəbul edilə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə olduğunuzu (və ya hamilə ola biləcəyinizi) düşünürsünüzsə, bunu həkiminizə bildirməlisiniz. Siz hamiləliyi planlaşdırırsınızsa və ya Siz hamilə olduğunuzu öyrəndikdən sonra, həkiminiz, çox güman ki, Sizə Kardosal preparatının qəbulunu dayandırmağı tövsiyə edəcək və digər preparatı məsləhət görəcəkdir. Kardosal preparatı hamiləliyin erkən müddətlərində tövsiyə edilmir, bu preparat müddəti 3 aydan artıq olan hamiləlik zamanı istifadə edilməməlidir, belə ki, bu mərhələdə preparat dölə ciddi zərər verə bilər (hamiləlik haqqında bölməyə baxın).

Laktasiya

Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa və ya ana südü ilə qidalandırmğa başlamağı planlaşdırırırsınızsa, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin. Kardosal preparatı körpələrini ana südü ilə qidalandıran analara tövsiyə edilmir, buna görə də, əgər Siz ana südü ilə qidalandırmğa davam etdirmək istəyirsinizsə – xüsusilə də, körpəniz yeni doğulmuşdursa və ya vaxtından əvvəl doğulmuşdursa, həkiminiz Sizə digər preparatı təyin edə bilər.

Əgər hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə əmizdirirsinizsə, hamilə ola biləcəyinizi düşünürsünüzsə, yaxud hamiləliyi planlaşdırırırsınızsa, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri

Arterial təzyiqin yüksəlməsinin müalicəsi zamanı Sizdə yuxululuq və ya başgicəllənmə ola bilər. Əgər bu baş verərsə, simptomlar keçib gedənə qədər nəqliyyat vasitələrini idarə etməyin və ya mexanizmlərdən istifadə etməyin. Məsləhət üçün həkiminizə müraciət edin.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərmanı hər zaman həkiminizin təyin etdiyi qaydada qəbul edin. Əmin olmadığınız halda, həkiminiz və ya əczaçınızla dəqiqləşdirin.

Tövsiyə edilən başlanğıc doza gündə bir dəfə 10 mq təşkil edir. Lakin arterial təzyiqinizə nəzarət etmək mümkün deyildirsə, həkiminiz preparatın dozasını gündə bir dəfə 20 mq-dan 40 mq-dək dəyişmək barədə qərar qəbul edə bilər və ya əlavə dərmanlar təyin edə bilər.

Yüngül və orta ağır dərəcəli böyrək xəstəliyi zamanı preparatın dozası gündə bir dəfə 20 mq-dan yüksək olmamalıdır.

Tabletlər yeməklə birlikdə və ya acqarına qəbul edilə bilər. Tabletləri kifayət miqdarda (məsələn, bir stəkan) su ilə birlikdə qəbul edin. Mümkün olduğu halda, preparatın gündəlik dozasını hər gün eyni vaxtda, məsələn, səhər yeməyi zamanı qəbul edin.

6 yaşdan 18 yaşadək uşaqlar və yeniyetmələr:

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə bir dəfə 10 mq təşkil edir. Əgər pasiyentin arterial təzyiqinə adekvat nəzarət etmək mümkün deyilsə, həkim dozanı gündə bir dəfə 20 mq-dan 40 mq-dək dəyişə

bilər. Bədən çəkisi 35 kq-dan aşağı olan uşaqlarda preparatın dozası gündə bir dəfə 20 mq-dan artıq olmamalıdır.

Böyrək çatışmazlığı

Yüngül və ya orta dərəcədə böyrək çatışmazlığı olan xəstələr üçün maksimal doza (kreatinin klirensi 20-60 ml/dəq) bu qrup xəstələrdə daha yüksək dozalarla bağlı təcrübənin məhdud olması səbəbindən gündə bir dəfə 20 mq olmesartan medoksomil təşkil edir. Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi < 20 ml/dəq) olan xəstələrdə olmesartan medoksomilin istifadəsi tövsiyə edilmir, çünki bu qrup xəstələrlə təcrübə məhduddur.

Qaraciyər çatışmazlığı

Yüngül qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr üçün doza tövsiyələrinin tənzimlənməsi tələb olunmur. Orta dərəcədə qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə gündə bir dəfə 10 mq olmesartan medoksomilin ilkin dozası tövsiyə olunur və maksimal doza gündə bir dəfə 20 mq-dan çox olmamalıdır. Artıq diuretiklər və/və ya digər antihipertenziv dərmanlar qəbul edən qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə qan təzyiqinin və böyrək funksiyasının diqqətlə monitorinqi tövsiyə olunur. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə olmesartan medoksomilin istifadəsi ilə bağlı təcrübə yoxdur, buna görə də bu qrup xəstələrdə onun istifadəsi tövsiyə edilmir. Olmesartan medoksomil öd yollarının obstruksiyası olan xəstələrdə istifadə edilməməlidir.

Kardosal preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər dozanı qəbul etməyi unutmusunuzsa, növbəti gün normal dozanı adi vaxtda qəbul edin. Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Kardosal preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Həkiminiz Kardosal preparatının qəbulunu dayandırmağı məsləhət görmədikcə, preparatın qəbulunu davam etdirmək vacibdir.

Bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallarınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. Bu əlavə təsirlər baş verdikdə, çox zaman yüngül dərəcəli olur və müalicənin dayandırılması tələb olunmur.

Az sayda insanda rast gəlmələrinə baxmayaraq, aşağıdakı iki əlavə təsir ciddi ola bilər:

Nadir hallarda (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər) bütün bədənə təsir edə bilən aşağıdakı allergik reaksiyalar barədə məlumat verilmişdir:

Kardosal preparatı ilə müalicə müddətində üzün, ağızın və/və ya qırtlağın (səs tellərinin) şişməsi, qaşınma və səpgilər meydana çıxma bilər. Bu baş verdikdə, Kardosal preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Nadir hallarda (lakin yaşlı insanlarda bir qədər daha çox) Kardosal preparatının qəbulu həssas insanlarda və ya allergik reaksiyanın nəticəsi olaraq arterial təzyiqin həddən artıq aşağı düşməsinə səbəb ola bilər. Bu, güclü başgicəllənməyə və ya bayılmaya səbəb ola bilər. Bu əlamətlər baş verərsə, Kardosal preparatının qəbulunu dayandırın, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın və arxası üstə uzanın.

Aşağıdakılar Kardosal preparatının istifadəsi ilə bağlı indiyə qədər məlum olan digər əlavə təsirlərdir: Tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-də rast gələ bilər):

Başgicəllənmə, baş ağrısı, ürəkbulanma, həzmin pozulması, ishal, mədə ağrısı, gastroenterit, yorğunluq, boğaz ağrısı, burunun axması və ya tutulması, bronxit, qripə bənzər simptomlar, öskürək, ağrı, döş qəfəsində, bəldə, sümüklərdə və ya oynaqalarda ağrı, sidik yollarının infeksiyası, topuqların, ayaqların, qıçların, əllərin və ya qolların şişməsi, qanda sidik.

Qan analizlərində bəzi dəyişikliklər də müşahidə edilmişdir və onlara aşağıdakılar aiddir:

yağların konsentrasiyasının yüksəlməsi (hipertriqliseridemiya), sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsi (hiperurikemiya), qanda sidik cövhərinin yüksəlməsi, qaraciyər sınaqlarının və əzələ funksiyasının göstəricilərinin yüksəlməsi.

Bəzən rast gəlinən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də rast gələ bilər)

Bütün bədənə təsir edə bilən və tənəffüs problemlərinə, eləcə də aşağıdakılara səbəb ola bilən cəld tipli allergik reaksiyalar: hətta bayılmaya qədər gətirib çıxara bilən qan təzyiqinin qəfil aşağı düşməsi (anafilaktik reaksiya), üzün şişməsi, vertigo, qusma, zəiflik, əhvalın pisləşməsi, əzələ ağrısı, dəridə səpgilər, allergik dəri səpgiləri, qaşınma, ekzantema (dəri səpgiləri), dəridə qabarcıqlar (suluqlar), stenokardiya (döş qəfəsində ağrı və ya narahatlıq hissi).

Qan analizlərində trombositlərin sayının azalması (trombositopeniya) müşahidə edilmişdir.

Nadir hallarda rast gəlinən əlavə təsirlər (1000 nəfərdən 1-də rast gələ bilər)

Enerji çatışmazlığı, əzələ spazmları, böyrək funksiyasının pozulması, böyrək çatışmazlığı.

Qan analizlərində bəzi dəyişikliklər də müşahidə edilmişdir. Bunlara qanda kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi (hiperkaliemiya) və böyrək funksiyası ilə əlaqəli birləşmələrin səviyyəsinin artması aiddir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə əlavə təsirləri

Uşaqlarda əlavə təsirlər böyüklərdəkinə oxşardır. Lakin başgicəllənmə və baş ağrısı uşaqlarda daha çox rast gəlinir və burun qanaxması yalnız uşaqlarda müşahidə edilən tez-tez rast gəlinən əlavə təsirdir.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Hər hansı əlavə təsir meydana çıxdığı halda, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz bu preparatın təhlükəsizliyi ilə bağlı daha çox informasiyanın təmin edilməsinə kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz lazım olduğundan daha artıq sayda tablet qəbul etmisinizsə və ya uşaq təsadüfən qəbul edibsə, dərhal öz həkiminizlə və ya ən yaxın təcili yardım şöbəsi ilə əlaqə saxlayın və dərmanın qutusunu özünüzlə götürün.

Buraxılış forması

14 örtüklü tablet blisterdə 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şərtləri

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Dərmanları çirkab suları və ya məişət tullantıları vasitəsilə atmayın. Əczaçıdan artıq istifadə etmədiyiniz dərmanları necə atacağınızı soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edəcəkdir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu dərmanı qutusunun və blisterin üzərində "EXP" və ya "son istifadə tarixi" sözündən sonra qeyd edilmiş son istifadə tarixindən sonra istifadə etməyin. Son istifadə tarixi həmin ayın son gününü bildirir.

Aptekdən buraxılma şərtləri

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Almaniya
və ya
Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Drezden
Almaniya.

Seriyanın buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Almaniya
və ya
Berlin-Chemie AG,
Glienicke Weq 125,

12489 Berlin,
Almaniya
və ya
Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587,
08918 Badalona (Barcelona)
İspaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Lüksemburq.