



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının 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 istifadə təlimatında sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın).

KARDOSAL® KOMBO 20/5 örtüklü tabletlər
CARDOSAL® COMBO 20/5

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Olmesartan medoxomil+Amlodipine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 20 mq olmesartan medoksomil və 5 mq amlodipin (bəsilat şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: prejelatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, silikatlaşdırılmış mikrokristallik sellüloza, kroskarmelloza natrium, maqnezium stearat.

Örtük: polivinil spirti, polietilenqlikol, talk, titan dioksid (E171)

Təsviri

Ağ rəngli, dəyirmi, bir tərəfində C73 yazısı olan tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri və kalsium kanallarının blokatorları.

ATC kodu: C09DB02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

KARDOSAL KOMBO preparatının tərkibinə olmesartan medoksomil və amlodipin (amlodipin besilat şəklində) daxildir. Bu maddələrin hər ikisi yüksək arterial təzyiqə nəzarət etməyə kömək edir.

Olmesartan medoksomil "angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri" adlandırılan və qan damarlarına boşaldıcı təsir etməklə arterial təzyiqi aşağı salan dərmanlar qrupuna aiddir.

Amlodipin "kalsium kanallarının blokatorları" adlandırılan maddələr qrupuna aiddir. Amlodipin qan damarlarının divarına kalsiumun nüfuz etməsini dayandırır, bu da qan damarlarının daralmasının qarşısını alır və bununla da arterial təzyiqi aşağı düşür.

Bu maddələrin hər ikisinin təsiri qan damarlarının daralmasını dayandıрмаğa kömək edir, beləliklə qan damarları boşalır və arterial təzyiq azalır.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

KARDOSAL KOMBO preparatı angiotenzin II reseptorunun antaqonisti olan olmesartan medoksomil və kalsium kanallarının blokatoru olan amlodipin besilatın kombinasiyasından ibarətdir. Bu təsiredici maddələrin kombinasiyası sinergik antihipertenziv təsirə malikdir və ayrılıqda onların hər biri ilə müqayisədə arterial təzyiqi daha çox azaldır.

Olmesartan medoksomil (KARDOSAL KOMBO preparatının təsiredici maddəsi)

KARDOSAL KOMBO preparatının tərkib hissəsi olan olmesartan medoksomil 1-ci tip (AT₁) angiotenzin II reseptorunun selektiv antaqonistidir. Olmesartan medoksomil tez bir zamanda farmakoloji cəhətdən aktiv metabolit olan olmesartana çevrilir. Angiotenzin II renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin əsas vasoaktiv hormonudur və hipertoniyanın patofiziologiyasında əhəmiyyətli rol oynayır. Angiotenzin II-nin təsirlərinə damarların daralması, aldosteronun sintezinin və azad olunmasının stimullaşdırılması, ürəyin stimullaşdırılması və böyrəklərdə natriumun geriye sorulması aiddir. Olmesartan toxumalarda, o cümlədən damarların sayı əzələlərində və böyrəküstü vəzilərdə angiotenzin II-nin AT₁ reseptorları ilə birləşməsinə inhibə edərək, onun damardaraldıcı və aldosteron sekresiyasını stimullaşdırıcı təsirlərini inhibə edir. Olmesartanın təsiri angiotenzin II-nin mənbəyindən və ya sintez yolundan asılı deyildir. Angiotenzin II reseptorlarının (AT₁) olmesartan tərəfindən selektiv antaqonizmi qan plazmasında reninin səviyyəsinin, angiotenzin I və II-nin konsentrasiyasının yüksəlməsinə, eləcə də qan plazmasında aldosteronun konsentrasiyasının bir qədər azalmasına gətirib çıxarır.

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 hipertoniyalı pasiyentlər tərəfindən 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.

Olmesartan medoksomilin xəstələnmə və ölüm səviyyəsinə təsiri hələlik məlum deyildir.

Amlodipin (KARDOSAL KOMBO preparatının təsiredici maddəsi)

KARDOSAL KOMBO preparatının tərkib hissəsi olan amlodipin kalsium kanallarının blokatorudur və potensialdan asılı L-tipli kanallar vasitəsilə kalsium ionlarının ürəyə və sayı əzələlərə transmembran daxil olmasını inhibə edir. Eksperimental məlumatlar göstərir ki, amlodipin həm dihidropiridin, həm də qeyri-dihidropiridin birləşmə sahələri ilə birləşir. Amlodipin nisbi vazoselektiv xüsusiyyətə malikdir və ürək əzələsinin hüceyrələrinə nisbətən damarların sayı əzələ hüceyrələrinə daha çox təsir edir. Amlodipinin antihipertenziv təsiri arteriyaların sayı əzələlərinə birbaşa boşaldıcı təsir göstərməsi ilə əlaqədardır ki, bu da periferik müqavimətin azalmasına və nəticə etibarilə arterial təzyiqin aşağı düşməsinə gətirib çıxarır.

Hipertoniyalı pasiyentlərdə amlodipin 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.

Hipertoniyalı pasiyentlərdə amlodipin terapevtik dozalarda qəbul edildikdən sonra arterial təzyiqin uzanmış, oturaq və ayaq üstə vəziyyətdə effektiv azalmasını təmin edir. Amlodipinin uzun müddətli istifadəsi ÜYT-nin və ya plazmada katexolaminlərin səviyyəsinin əhəmiyyətli dərəcədə dəyişməsi ilə müşayiət olunmur. Böyrək funksiyası normal olan hipertoniyalı pasiyentlərdə amlodipin terapevtik dozalarda qəbul edildikdə, böyrək damarlarının müqavimətini azaldır, filtrasiya fraksiyasını dəyişmədən və proteinuriyaya səbəb olmadan, yumaqçıqların filtrasiya sürətini və böyrəklərdə plazmanın effektiv axınını artırır.

Farmakokinetikası

KARDOSAL KOMBO preparatının peroral qəbulundan sonra, olmesartanın və amlodipinin plazmada maksimal konsentrasiyaları müvafiq olaraq, 1,5-2 saat və 6-8 saat sonra əldə edilir. KARDOSAL KOMBO preparatının iki təsiredici maddəsinin sorulma sürəti və dərəcəsi onların ayrı-ayrılıqda istifadəsi zamanı müşahidə edilən sorulma sürətinə və dərəcəsinə uyğundur. Qida qəbulu KARDOSAL KOMBO preparatının tərkib hissələri olan olmesartanın və amlodipinin biotransformasiyasına təsir etmir.

Olmesartan medoksomil (KARDOSAL KOMBO preparatının təsiredici maddəsi)

Sorulması və paylanması

Olmesartan medoksomil – prodrəmandır. 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 təsiredici maddələrlə qarşılıqlı təsiri zamanı zülallarla birləşmə səviyyəsinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli dəyişilməsi 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

Olmesartanın 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-göstəricidir.

Çoxdəfəlik peroral qəbuldan sonra olmesartanın terminal yarımxaricolma müddəti 10 və 15 saat arasındadır. Tarazlıq vəziyyəti preparatın ilk bir neçə dozasının qəbulundan sonra əldə edilir və 14 günlük təkrar qəbuldan sonra preparatın toplanması müşahidə edilmir. Böyrək klirensi təxminən 0,5-0,7 litr təşkil edir və dozadan asılı deyildir.

Amlodipin (KARDOSAL KOMBO preparatının təsiredici maddəsi)

Sorulması və paylanması

Terapevtik dozaların peroral qəbulundan sonra amlodipin yaxşı sorulur və plazmada onun maksimal konsentrasiyası dozanın qəbulundan 6-12 saat sonra əldə edilir. Onun mütləq biotransformasiyasının 64 - 80% arasında olması ehtimal edilir. Paylanma həcmi təxminən 21 l/kq təşkil edir. *In vitro* şəraitində aparılmış tədqiqatlar göstərmişdir ki, qanda dövr edən amlodipinin təxminən 97,5%-i plazma zülalları ilə birləşir.

Qida ilə eyni zamanda qəbul edilməsi amlodipinin sorulmasına təsir göstərmir.

Biotransformasiyası və orqanizmdən çıxarılması:

Plazmadan terminal yarımxaricolma müddəti 35-50 saat təşkil edir və gündə bir dəfə qəbul rejiminə uyğundur. Amlodipin qaraciyərdə intensiv şəkildə metabolizə olunur və nəticədə qeyri-aktiv metabolitlər əmələ gəlir, başlanğıc birləşmənin 10%-i və metabolitlərin 60%-i sidiklə xaric edilir.

Olmesartan medoksomil və amlodipin (KARDOSAL KOMBO preparatının təsiredici maddələri)

Xüsusi populyasiyalar

Pediatrik populyasiya (18 yaşa qədər)

Pediatrik pasiyentlərdə preparatın farmakokinetikasına dair məlumatlar yoxdur.

Yaşlılar (65 yaş və yuxarı)

Hipertoniyalı pasiyentlərdə, tarazlıq vəziyyətində olmesartanın 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. Buna baxmayaraq, yaşlı insanlar üçün tövsiyə edilən dozalanma rejimi digər pasiyentlərlə eynidir, lakin dozanın artırılması zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Amlodipinin plazmada maksimal konsentrasiyasının əldə edilmə müddəti yaşlı və gənc pasiyentlərdə oxşardır. Yaşlı insanlarda amlodipinin klirensi azalmağa meyillidir ki, bu da AUC göstəricisinin və

yarımxcaricolma müddətinin artması ilə nəticələnir. Durgunluq ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə AUC göstəricisinin və yarımxcaricolma müddətinin artması bu tədqiqatda pasiyentlərin bu yaş qrupu üçün gözlənilən idi.

Böyrək funksiyasının pozulması

Nəzarət qrupundakı sağlam insanlarla müqayisədə, böyrək funksiyası yüngül, orta və ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə tarazlıq vəziyyətində olmesartanın AUC göstəricisi müvafiq olaraq, 62%, 82% və 179% artmışdır.

Amlodipin intensiv şəkildə metabolizə olunur və nəticədə qeyri-aktiv metabolitlər əmələ gəlir. Maddənin on faizi dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric edilir. Amlodipinin plazma konsentrasiyalarında dəyişikliklər böyrək çatışmazlığının ağırlıq dərəcəsi ilə qarşılıqlı əlaqəli deyildir. Bu pasiyentlərə amlodipin normal dozada təyin edilə bilər. Amlodipin dializ prosedurunun köməyi ilə orqanizmdən çıxarılmır.

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% yüksəkdir. 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% təşkil edir. Qaraciyər funksiyası orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə preparatın təkrar qəbulundan sonra AUC göstəricisi nəzarət qrupundakı sağlam könüllülərlə müqayisədə təxminən 65% yüksəkdir. Olmesartanın orta C_{max} göstəriciləri qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə və sağlam insanlarda oxşardır. Qaraciyər funksiyaları ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə olmesartan medoksomilin istifadəsi qiymətləndirilməmişdir.

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə amlodipinin istifadəsi ilə bağlı klinik məlumatlar çox məhduddur. Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə amlodipinin klirensi azalır və yarımxcaricolma müddəti artır, nəticədə AUC göstəricisi təxminən 40-60% artır.

İstifadəsinə göstərişlər

KARDOSAL KOMBO preparatı arterial təzyiqinə ayrı-ayrılıqda olmesartan medoksomil və ya amlodipinlə kifayət qədər nəzarət edilməyən pasiyentlərdə yüksək arterial təzyiqin müalicəsi üçün istifadə edilir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda KARDOSAL KOMBO preparatını qəbul etməyin:

əgər Sizdə olmesartan medoksomilə və ya amlodipinə və ya kalsim kanallarının blokatorlarının xüsusi qrupu olan dihidropiridinlərə və ya bu preparatın tərkibindəki hər hansı digər maddəyə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa.

Sizdə allergiyanın ola biləcəyini düşünürsünüzsə, KARDOSAL KOMBO preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin.

əgər 3 aydan artıq hamiləsinizsə (hamiləliyin erkən müddətlərində KARDOSAL KOMBO preparatını istifadə etməmək tövsiyə edilir – "Hamiləlik və laktasiya" bölməsinə baxın).

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

əgər Sizdə ağır dərəcəli qaraciyər problemləri varsa, ödün sekresiyası pozulmuşdursa və ya öd kisəsindən ödün axını üçün maneə yaranmışdırsa (məsələn, öd daşları səbəbindən), yaxud Sizdə hər hansı sarılıq (dərinin və gözlərin sarıması) varsa.

əgər arterial təzyiqiniz həddən artıq aşağıdırsa.

əgər Siz toxumaların qanla kifayət qədər təchiz edilməməsindən əziyyət çəkirsinizsə və Sizdə arterial təzyiqin aşağı olması, nəbz vurğularının azalması, ürəkdöyünmənin artması (şok, kardiogen şok) kimi simptomlar varsa. Kardiogen şok ağır dərəcəli ürək problemləri səbəbindən yaranan şok deməkdir.

əgər ürəyinizdən vurulan qan damarlarda maneəyə rast gəlersə (məsələn, aortanın daralması (aortanın stenozu) səbəbindən).

əgər ürək tutmasından (kəskin miokard infarktından) sonra ürəyin atım fraksiyasının aşağı olmasından əziyyət çəkirsinizsə (təngnəfəsliyə və periferik ödemlərə səbəb olur)

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

KARDOSAL KOMBO preparatını istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

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 KOMBO preparatını qəbul etməyin" başlıqlı informasiyaya baxın.

Sizde aşağıdakı sağlamlıq problemlərindən hər hansı biri varsa, bu barədə həkiminizə məlumat verin: böyrək problemləri və ya böyrək köçürülməsi.

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 (böyrəklərin üzərində yerləşən hormon ifraz edən vəzilər) bağlı problemlər.

Hər iki böyrək arteriyalarında stenoz olan xəstələrdə ciddi hipotenziya və böyrək çatışmazlığı riski vardır. 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.

Hamilə olduğunuzu (və ya hamilə ola biləcəyinizi) düşünürsünüzsə, bunu həkiminizə bildirməlisiniz. KARDOSAL KOMBO 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 və laktasiya" bölməsinə baxın).

Uşaqlar və yeniyetmələr (18 yaşadək)

KARDOSAL KOMBO preparatı 18 yaşdan kiçik uşaqlarda və yeniyetmələrdə tövsiyə edilmir.

Yaşlılar

Əgər yaşıınız 65-dən yuxarıdırsa, həkiminiz arterial təzyiqinizin həddən artıq aşağı düşmədiyindən əmin olmaq üçün hər hansı doza artımı zamanı arterial təzyiqinizi mütəmadi olaraq yoxlayacaqdır.

Qara dərili pasiyentlər

Digər oxşar dərmanlar kimi, KARDOSAL KOMBO preparatının da arterial təzyiqi azaldıcı təsiri qara dərili pasiyentlərdə bir qədər aşağı ola bilər.

Bu dərmanın hər bir örtüklü tabletinin tərkibində 1 mmol-dan da az (23 mq) natrium vardır, yəni dərmanın tərkibində "demək olar ki, natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

KARDOSAL KOMBO preparatının digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər aşağıdakı dərmanlardan hər hansı birini hazırda qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə həkiminizi və ya əczaçını məlumatlandırın:

Arterial təzyiqi azaldan digər dərman vasitələri, belə ki, KARDOSAL KOMBO 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 və ya aliskiren qəbul edirsinizsə (həmçinin "Aşağıdakı hallarda KARDOSAL KOMBO preparatını qəbul etməyin" və "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" başlıqlı informasiyaya baxın).

Tərkibində kalium olan qida əlavələri, kalium tərkibli duz əvəzedicilər, sidikqovucu tabletlər (diuretiklər) və ya heparin (qanın durulaşdırılması və trombların yaranmasının qarşısının alınması üçün). Bu dərmanların KARDOSAL KOMBO preparatı ilə eyni zamanda istifadə edilməsi qanda kaliumun səviyyəsini artırma bilər.

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

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

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

Bəzi antasidlər (həzmın pozulması və ya qıçırma zamanı istifadə edilən dərmanlar), belə ki, KARDOSAL KOMBO preparatının təsiri bir qədər azala bilər.

İİÇV/QİÇS-in müalicəsi üçün (məsələn, ritonavir, indinavir, nelfinavir) və ya göbələk infeksiyalarının müalicəsi üçün (məsələn, ketokonazol, itrakonazol) istifadə edilən dərmanlar.

Diltiazem, verapamil, (ürək ritminin pozulması və yüksək arterial təzyiq zamanı istifadə edilən dərmanlar).

Vərəm və ya digər infeksiyalar zamanı istifadə edilən dərmanlar – rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiotiklər)

Bitki mənşəli dərman olan Daziotu (Dəlikli daziotu) preparatları.

Dantrolen (bədən temperaturunun ciddi pozulmaları zamanı istifadə edilən infuziya).

Simvastatin, qanda xolesterinin və yağların (triqliseridlərin) səviyyəsinin azaldılması üçün istifadə edilən maddə.

Transplantasiya olunmuş orqanın orqanizm tərəfindən qəbul edilməsi məqsədi ilə bədənə immun cavab reaksiyasına nəzarət etmək üçün istifadə edilən takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus və siklosporin.

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

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 KOMBO preparatının qəbulunu dayandırmağı tövsiyə edəcək və KARDOSAL KOMBO preparatının əvəzinə digər preparatı məsləhət görəcəkdir. KARDOSAL KOMBO preparatı hamiləliyin erkən müddətlərində tövsiyə edilmir, bu preparat müddəti 3 aydan artıq olan hamiləlik zamanı istifadə edilməməlidir, belə ki, hamiləliyin üçüncü ayından sonra istifadə edildikdə, preparat dölə ciddi zərər verə bilər.

KARDOSAL KOMBO preparatı ilə müalicə müddətində hamilə qalarsınızsa, həkiminizə bu barədə məlumat verin və təxirə salmadan ona müraciət edin.

Laktasiya

Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa və ya ana südü ilə qidalandırmğa başlamağı planlaşdırırsınızsa, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin. Amlodipinin kiçik miqdarlarda ana südünə nüfuz etdiyi göstərilmişdir. KARDOSAL KOMBO preparatı körpələrini ana südü ilə qidalandıran analara tövsiyə edilmir və əgər Siz ana südü ilə qidalandırmğa davam etdirmək istəyirsinizsə – xüsusilə də, körpəniz yeni doğulmuşdursa və ya vaxtından əvvəl doğulmuşdursa, həkiminiz Sizin üçün digər müalicə variantını seçə bilər.

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

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Arterial təzyiqin yüksəlməsinin müalicəsi zamanı Sizdə yuxululuq, ürəkbulanma və ya başgicəllənmə, yaxud baş ağrısı 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 və ya əczaçınızın təyin etdiyi qaydada qəbul edin. Əmin olmadığınız halda, həkiminiz və ya əczaçınızla dəqiqləşdirin.

KARDOSAL KOMBO preparatının tövsiyə edilən dozası gündə bir tablet təşkil edir.

Tabletlər yeməklə birlikdə və ya acqarına qəbul edilə bilər. Tableti bir miqdar maye (məsələn, bir stəkan su) ilə qəbul edərək udun. Tableti çeynəmək olmaz. Tableti qreypfrut şirəsi ilə birlikdə qəbul etməyin.

Mümkün olduğu halda, preparatın gündəlik dozasını hər gün eyni vaxtda, məsələn, səhər yeməyi zamanı qəbul edin.

Böyrək funksiyasının pozulması

Yüngül və ya orta dərəcədə böyrək çatışmazlığı olan xəstələr üçün olmesartan medoksomilin maksimal dozası (kreatinin klirensi 20-60 ml / dəq) gündə 20 mq gündə 1 dəfə təşkil edir, çünki bu qrup xəstələrdə dərmanı daha yüksək dozalarda istifadə təcrübəsi məhduddur. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi < 20 ml/dəq) CARDOSAL COMBO-nun istifadəsi tövsiyə edilmir.

Dərmanı orta dərəcədə böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə istifadə edərkən, kalium və kreatinin səviyyəsini nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Yüngül və ya orta dərəcədə qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə CARDOSAL COMBO ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Orta dərəcədə qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə olmesartan medoksomilin gündə 1 dəfə 10 mq ilkin dozada istifadəsi tövsiyə olunur və maksimal doza gündə 1 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.

Bütün kalsium antaqonistləri kimi, amlodipinin yarı ömrü qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə uzanır; doza tövsiyələri müəyyən edilməmişdir. Buna görə də belə xəstələrdə CARDOSAL COMBO ehtiyatla istifadə edilməlidir. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə amlodipinin farmakokinetikası öyrənilməmişdir. Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə amlodipin ən aşağı dozadan başlamalı və yavaş-yavaş artırılmalıdır. CARDOSAL COMBO ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə əks göstərişdir.

KARDOSAL KOMBO preparatının qida və içkilərlə birlikdə qəbulu

KARDOSAL KOMBO preparatı yeməklə birlikdə və ya acqarına qəbul edilə bilər. Tableti bir miqdar maye (məsələn, bir stəkan su) ilə qəbul edərək udun. Mümkün olduğu halda, preparatın gündəlik dozasını hər gün eyni vaxtda, məsələn, səhər yeməyi zamanı qəbul edin.

KARDOSAL KOMBO preparatını qəbul edən insanlar qreypfrut şirəsi və qreypfrut qəbul etməməlidirlər. Çünki qreypfrut və qreypfrut şirəsi təsiredici maddə olan amlodipinin qanda konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər, bu isə KARDOSAL KOMBO preparatının arterial təzyiqi azaldıcı təsirini gücləndirə bilər.

KARDOSAL KOMBO 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 KOMBO preparatının qəbulunu dayandırmasınızsa

Həkiminiz KARDOSAL KOMBO 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:

KARDOSAL KOMBO preparatı ilə müalicə müddətində bütün bədənə təsir edən, uzun, ağzın və/və ya qırtlağın (səs tellərinin) şişməsi, qaşınma və səpgilərlə müşayiət olunan allergik reaksiyalar baş verə bilər. Bu baş verdikdə, KARDOSAL KOMBO preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

KARDOSAL KOMBO preparatı həssas insanlarda və ya allergik reaksiyanın nəticəsi olaraq arterial təzyiqin həddən artıq aşağı düşməsinə səbəb ola bilər. Bu, güclü başgicəllənməyə və ya bayılmağa səbəb

ola bilər. Bu əlamətlər baş verərsə, KARDOSAL KOMBO preparatının qəbulunu dayandırın, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın və arxası üstə uzanın.

KARDOSAL KOMBO preparatının qəbulu zamanı rast gələn digər mümkün əlavə təsirlər:

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Başgicəllənmə; baş ağrısı; topuqlarda, ayaqlarda, qıçlarda, əllərdə və ya qollarda şişkinlik; yorğunluq.

Bəzən (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Ayağa qalxarkən başgicəllənmə; enerji çatışmazlığı; əllərdə və ya ayaqlarda iynə batması və ya keyləşmə hissi; vertiqo; ürək döyüntülərinin hiss olunması; ürək döyüntülərinin tezləşməsi; arterial təzyiqin aşağı düşməsi ilə əlaqəli simptomlar, məsələn, başgicəllənmə, bayılma öncəsi vəziyyət; tənəffüsün çətinləşməsi; öskürək; ürəkbulanma; qusma; həzmin pozulması; ishal; qəbizlik; ağızda quruluq, qarının yuxarı hissəsində ağrı; dəridə səpgilər; qıcolmalar; əllərdə və ayaqlarda ağrı; bəldə ağrı; sidik ifrazına çağırış hissinin tezləşməsi; cinsi fəallığın pozulması; ereksiya nail olmaq və ya onu saxlamaq qabiliyyətinin olmaması; zəiflik.

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

qanda kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi, eləcə də azalması, qanda kreatininin səviyyəsinin yüksəlməsi, sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsi, qaraciyərin funksional göstəricilərinin (qamma qlutamil transferazanın səviyyəsinin) yüksəlməsi.

Nadir hallarda (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Dərman vasitələrinə qarşı yüksək həssaslıq; bayılma; uzun qızarması və üzdə istilik hissi; qırmızı rəngli qaşınan qabarcıqlar (övrə); uzun şişməsi.

KARDOSAL KOMBO preparatının istifadəsi zamanı deyil, lakin olmesartan medoksomilin və ya amlodipinin ayrılıqda istifadəsi zamanı və ya daha yüksək tezliklə barəsində məlumat verilmiş əlavə təsirlər

Olmesartan medoksomil

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Bronxit; boğaz ağrısı; burun axıntısı və ya burunun tutulması; öskürək; qarın ağrısı; gastroenterit; ishal; həzmin pozulması; oynaqalarda və ya sümüklərdə ağrı; bel ağrısı; sidikdə qan; sidik yollarının infeksiyası; döş qəfəsində ağrı; qripəbənzər simptomlar; ağrı. Qan analizlərinin nəticələrində dəyişikliklər, məsələn, qanda yağların səviyyəsinin yüksəlməsi (hipertrigliseridemiya), qanda sidik cövhərinin və ya sidik turşusunun yüksəlməsi, qaraciyər və əzələ funksiyası sınaqlarının göstəricilərinin artması.

Bəzən (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Trombositlər adlandırılan qan hüceyrələrinin sayının azalması, bu, asanlıqla qançırların yaranmasına və ya qanaxma müddətinin uzanmasına səbəb ola bilər; bütün bədənə təsir edə bilən, tənəffüs problemlərinə, eləcə də hətta bayılmaya gətirib çıxaran arterial təzyiqin qəfil düşməsinə səbəb ola bilən cəld tipli allergik reaksiyalar (anafilaktik reaksiyalar); stenokardiya (döş qəfəsində ağrı və ya narahatlıq hissi); qaşınma; dəridə səpgilər; dəridə allergik səpgilər; övrə səpgiləri; uzun şişməsi; əzələ ağrısı; əhvalın pisləşməsi.

Nadir hallarda (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Üzün, ağızın və/və ya qırtlağın (səs tellərinin) şişməsi; kəskin böyrək çatışmazlığı və böyrək funksiyalarının pozulması, yuxululuq.

Amlodipin

Çox tez-tez (10 nəfərdən 1-dən çoxunda müşahidə oluna bilər)

Ödem (bədəndə mayenin ləngiməsi).

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Qarında ağrı; ürəkbulanma; topuqların şişməsi; yuxululuq hissi; üzdə qızarma və istilik hissi, görmə pozuntuları (o cümlədən ikigörmə və bulanıq görmə), ürək döyüntülərinin hiss olunması, ishal, qəbizlik, həzmin pozulması, qıcolmalar, zəiflik, tənəffüsün çətinləşməsi.

Bəzən (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Yuxuya getmənin çətinləşməsi; yuxunun pozulması; əhvalın dəyişməsi, o cümlədən təşviş hissi; depressiya; qıcıqlanma; titrəmə; dadbilmənin pozulması; bayılma, qulaqlarda səs (tinnitus); stenokardiyanın şiddətlənməsi (döş qəfəsində ağrı və ya narahatlıq hissi); qeyri-müntəzəm ürək döyüntüləri; burun axıntısı və ya burunun tutulması; saçların tökülməsi; kiçik qanaxmalar səbəbindən dəridə bənövşəyi rəngli ləkələr və ya eritemalar (purpur); dərinin rənginin dəyişməsi; həddən artıq tərləmə; dəridə səpgilər; qaşınma; qırmızı rəngli qaşınan qabarcıqlar (övrə); oynaqalarda və əzələlərdə ağrı; sidik ifrazı ilə bağlı problemlər; gecələr sidik ifrazına çağırış hissi; sidiyə çıxma (sidik ifrazı) ehtiyacının tezləşməsi; kişilərdə süd vəzilərinin böyüməsi; döş qəfəsində ağrı; ağrı, əhvalın pisləşməsi; çəkinin artması və ya azalması.

Nadir hallarda (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Huşun bulanıqlaşması

Çox nadir hallarda (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Qanda leykositlərin miqdarının azalması (infeksiyalara yoluxma riskini artırır bilər); trombositlərin miqdarının azalması (asanlıqla qançırların yaranmasına və qanaxma müddətinin uzanmasına səbəb ola bilər); qanda qlükozanın miqdarının artması; əzələ gərginliyinin artması və ya passiv hərəkətlərə müqavimətin artması (hipertonus); əllərdə və ya ayaqlarda iynə batması hissi və ya keyləşmə; qan damarlarının iltihabı; qaraciyərin və ya mədəaltı vəzinin iltihabı; mədənin selikli qişasının iltihabı; diş ətinin qalınlaşması; qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin artması; dərinin və gözlərin saralması; dərinin işığa qarşı həssaslığının artması; allergik reaksiyalar: qaşınma, səpgilər, üzün, ağızın və/və ya qırtlağın (səs tellərinin) şişməsi ilə birlikdə qaşınma və səpgilər, ağır dərəcəli dəri reaksiyaları, o cümlədən dəridə intensiv səpgilər, övrə, bütün bədənə dərinin qızarması, güclü qaşınma, suluqların əmələ gəlməsi, dəridə qabıqlanma və şişkinlik, selikli qişaların bəzən həyat üçün təhlükəli olan iltihabı (Stevens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz).

Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirilməsi mümkün deyil)

Titrəmə, bədənə rigid pozası, maskayabənzər üz, yavaş hərəkət etmə və ayaqlarını sürtə-sürtə, müvazinətsiz yerimə.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Hər hansı əlavə təsir meydana çıxdığı halda, həkiminizlə və ya əczaçıңызla məsləhətləşin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə birbaşa 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

Lazım olduğundan daha artıq sayda tablet qəbul etdiyiniz halda, Sizdə arterial təzyiqin aşağı düşməsi ilə bağlı başgicəllənmə, ürəkdöyünmənin tezləşməsi və ya yavaşlaması baş verə bilər.

Əgər Siz lazım olduğundan daha artıq sayda tablet qəbul etmişsinizsə və ya uşaq təsadüfən qəbul edibsə, dərhal öz həkiminizə və ya ən yaxın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin və dərmanın qutusunu və ya bu içlik vərəqəsini özünüzlə götürün.

Buraxılış forması

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

Saxlanma şəraiti

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

5 il.

Bu dərmanı karton qutusunun üzərində EXP sözüündən sonra qeyd edilmiş son istifadə tarixindən sonra istifadə etməyin.

Son istifadə tarixi həmin ayın son gününü bildirir.

Aptekdən buraxılma şərti

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,

Glienicker Weq 125,

12489 Berlin,

Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg.