



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 içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

KARDOSAL® KOMBO PLYUS 20/5/12,5 örtüklü tabletlər
CARDOSAL® COMBO PLUS 20/5/12,5

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Olmesartan medoxomil + Amlodipine+Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 20 mq olmesartan medoksomil, 5 mq amlodipin (amlodipin besilat şəklində), 12,5 mq hidroxlortiazid vardır.

Köməkçi maddələr: prejelatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastasası, silikatlaşdırılmış mikrokristallik sellüloza (mikrokristallik sellüloza və susuz kolloid silisium dioksidi), kroskarmelloza natrium, maqnezium stearat.

Örtük: polivinil spirti, polietilenqlikol, talk, titan dioksidi (E 171), sarı dəmir oksidi (E 172), qırmızı dəmir oksidi (E 172) (yalnız 20 mq/5mq/12,5 mq, 40 mq/10 mq/12,5 mq, 40 mq/10 mq/25 mq örtüklü tabletlərdə) qara dəmir oksidi (E172) (yalnız 20 mq/5mq/12,5 mq örtüklü tabletlərdə).

Təsviri

KARDOSAL KOMBO PLYUS 20/5/12,5 örtüklü tabletlər açıq narıncı rəngli, dəyirmi, bir tərəfində C51 yazısı olan 8 mm ölçülü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri, kalsium kanallarının blokatorları və diuretiklər.

ATC kodu: C09DX03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının tərkibində üç təsiredici maddə vardır: olmesartan medoksomil, amlodipin (amlodipin besilat şəklində) və hidroxlortiazid. Hər üç təsiredici maddə 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 də qan damarlarına boşaldıcı təsir etməklə arterial təzyiqi aşağı salır.

- Hidroxlortiazid "tiazid qrupu diuretiklər" (sidikqovucu tabletlər) adlandırılan dərmanlar qrupuna aiddir. Hidroxlortiazid böyrəkləri daha çox sidik hasil etməyə vadar edərək, bədənini artıq mayeədən xilas olmasına kömək etməklə arterial təzyiqi aşağı salır.

Bu maddələrin təsirləri arterial təzyiqin aşağı düşməsinə kömək edir.

Farmakodinamikası

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı angiotenzin II reseptorlarının antaqonisti olan olmesartan medoksomil, kalsium kanallarının blokatoru olan amlodipin besilat və tiazid qrupu diuretiklərindən olan hidroxlortiazidin kombinasiyasından ibarətdir. Bu maddələrin kombinasiyası sinergik antihipertenziv təsirə malikdir və ayrılıqda onların hər biri ilə müqayisədə arterial təzyiqi daha çox azaldır.

Olmesartan medoksomil angiotenzin II reseptorlarının (AT_1 tipi) peroral aktiv, selektiv antaqonistidir. Angiotenzin II renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin əsas vazoaaktiv 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 AT_1 reseptorları ilə birləşməsinə inhibe edərək, onun damardaraldıcı və aldosteron sekresiyasını stimullaşdırıcı təsirlərini inhibe edir. Olmesartanın təsiri angiotenzin II-nin mənbəyindən və ya sintez yolundan asılı deyildir. Angiotenzin II reseptorlarının (AT_1) 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 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.

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının tərkib hissəsi olan amlodipin kalsium kanallarının blokatorudur və potensialdan asılı L-tipli kanallar vasitəsilə kalsium ionlarının ürəyə və sayı əzələlərə transmembran daxil olmasını inhibe 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, yumaqcıqların filtrasiya sürətini və böyrəklərdə plazmanın effektiv axını artırır.

Ürək çatışmazlığı olan pasiyentlər arasında aparılmış hemodinamik tədqiqatlarda və NYHA üzrə II-IV dərəcəli ürək çatışmazlığı olan pasiyentlər arasında aparılmış klinik tədqiqatlarda amlodipinin hər hansı klinik pisləşməyə səbəb olmadığı aşkar edilmişdir ki, bu da fiziki yüklənməyə dözümlülük, sol mədəcikin atım fraksiyası, eləcə də klinik əlamət və simptomlarla ölçülmüşdür.

Hidroxlortiazid – tiazid qrupundan olan diuretikdir. Tiazid qrupu diuretiklərinin antihipertenziv təsir mexanizmi tam məlum deyildir. Tiazidlər böyrək kanalcıqlarında elektrolitlərin geriye sorulma mexanizmlərinə təsir göstərir, natriumun və xlorun ekskresiyasını birbaşa olaraq təxminən eyni miqdarda artırır. Hidroxlortiazidin diuretik təsiri plazmanın həcmi azaldır, plazmada reninin aktivliyini və aldosteronun sintezini artırır, bu da kaliumun və bikarbonatların sidiklə çıxarılmasının artmasına və qan zərdabında kaliumun səviyyəsinin azalmasına gətirib çıxarır. Renin ilə aldosteron arasındakı əlaqə angiotenzin II vasitəsilə tənzimlənir və bu səbəbdən də angiotenzin II reseptorlarının antaqonistinin yanaşı istifadəsi fonunda tiazid diuretikinin təsiri altında kaliumun sidiklə ifrazı azala bilər. Hidroxlortiazidin istifadəsi zamanı diurez qəbuldan təxminən 2 saat sonra başlayır, maksimal təsir dozanın qəbulundan təxminən 4 saat sonra baş verir, preparatın təsiri isə 6-12 saat ərzində davam edir.

Epidemioloji tədqiqatlar göstərmişdir ki, hidroxlortiazidlə monoterapiya şəklində uzun müddətli müalicə ürək-damar problemləri səbəbindən ölüm və xəstələnmə riskini azaldır.

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının antihipertenziv təsiri pasiyentlərin yaşından və cinsindən, habelə onlarda şəkərli diabetin olub-olmamasından asılı olmayaraq oxşar olmuşdur.

Farmakokinetikası

Sağlam insanlarda olmesartan medoksomil, amlodipin və hidroxlortiazidin eyni vaxtda istifadəsi komponentlərdən heç birinin farmakokinetikasına klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərməmişdir.

Normal sağlam böyüklərdə KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının peroral qəbulundan sonra olmesartan, amlodipin və hidroxlortiazidin plazmada maksimal konsentrasiyaları müvafiq olaraq 1,5-3 saat, 6-8 saat və 1,5-2 saat sonra əldə edilmişdir. KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının tərkib hissələri olan olmesartan medoksomil, amlodipin və hidroxlortiazidin sorulma sürəti və dərəcəsi olmesartan medoksomil və amlodipinin kombinasiyası ilə ayrılıqda hidroxlortiazidin qəbulu zamanı eyni olmuş və ya olmesartan medoksomil və hidroxlortiazidin kombinasiyası ilə ayrılıqda amlodipinin eyni dozalarda qəbulu zamanı eyni olmuşdur. Qida KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının biotransformasiyasına təsir etmir.

Olmesartan medoksomil

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-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Çoxdəfəlik peroral qəbuldan sonra olmesartanın terminal yarımxaricolma müddəti 10 və 15 saat arasında dəyişmişdir. Tarazlıq vəziyyəti preparatın dozasının qəbulundan 2-5 gün 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.

Amlodipin:

Sorulması və paylanması

Tərapevtik 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/kg 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 xaric olması

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.

Hidroxlortiazid:

Sorulması və paylanması

Olmesartan medoksomil və hidroxlortiazidin kombinasiyasının peroral qəbulundan sonra hidroxlortiazidin maksimal konsentrasiyasının əldə edilmə müddətinin medianası dozanın qəbulundan sonra 1,5-2 saat təşkil etmişdir. Hidroxlortiazid plazma zülalları ilə 68% birləşir və onun görünən paylanma həcmi 0,83-1,14 l/kg təşkil edir.

Biotransformasiyası və xaric olması

Hidroxlortiazid insanlarda metabolizə olunmur və demək olar ki, dəyişilməmiş təsiredici maddə şəklində sidik vasitəsilə tamamilə orqanizmdən çıxarılır. Peroral yolla qəbul edilmiş dozanın təxminən 60%-i dəyişilməmiş təsiredici maddə şəklində 48 saat ərzində orqanizmdən çıxarılır. Böyrək klirensi təxminən 250-300 ml/dəq təşkil edir. Hidroxlortiazidin terminal yarımxaricolma müddəti 10-15 saatdır.

Xüsusi populyasiyalarda farmakokinetikası

Pediatrik pasiyentlər

Avropa Dərman Agentliyi birincili hipertoniya ilə əziyyət çəkən uşaqların bütün qruplarında KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı ilə aparılmış tədqiqatların nəticələrini təqdim etmək öhdəliyindən imtina etmişdir.

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 ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın).

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 yarımxaricolma müddətinin artması ilə nəticələnir. Durgunluq ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə AUC göstəricisinin və yarımxaricolma müddətinin artması bu tədqiqatda pasiyentlərin bu yaş qrupu üçün gözlənilən idi ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Məhdud məlumatlar göstərir ki, sağlam gənc könüllülərlə müqayisədə hidroxlortiazidin sistem klirensi həm sağlam, həm də hipertoniyalı yaşlı insanlarda azalmışdır.

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 ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

Hemodializ proseduru qəbul edən pasiyentlərdə olmesartanın farmakokinetikası tədqiq edilməmişdir.

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.

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə hidroxlortiazidin yarımxaricolma müddəti artır.

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 ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə amlodipinin istifadəsi ilə bağlı klinik məlumatlar çox məhduddur. Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə amlodipinin klirensi azalır və yarımxaricolma müddəti uzanır, nəticədə AUC göstəricisi 40%-60% artır ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

Qaraciyər çatışmazlığı hidroxlortiazidin farmakokinetikasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmir.

İstifadəsinə göstərişlər

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı aşağıdakı hallarda yüksək arterial təzyiqin müalicəsi üçün istifadə edilir:

- olmesartan medoksomil və amlodipinin kombinasiyasının sabit dozası ilə arterial təzyiqə adekvat nəzarət etmək mümkün olmayan yetkin pasiyentlərdə və ya
- olmesartan medoksomil və hidroxlortiazidin kombinasiyasının sabit dozası üstəgəl ayrılıqda amlodipini və ya olmesartan medoksomil və amlodipinin kombinasiyasının sabit dozası üstəgəl ayrılıqda hidroxlortiazidi artıq qəbul etmiş olan pasiyentlərdə.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını qəbul etməyin:

- əgər Sizdə olmesartan medoksomilə, amlodipinə və ya kalsium kanallarının blokatorlarının xüsusi qrupuna (dihidropiridinlərə), hidroxlortiazidə və ya hidroxlortiazidə bənzər maddələrə (sulfonamidlərə) və ya bu preparatın tərkibindəki hər hansı digər maddəyə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa. Sizdə allergiyanın ola biləcəyini düşünürsünüzsə, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin.
- əgər Sizdə ciddi böyrək problemləri varsa.
- Sizdə şəkərli diabet və ya böyrək funksiyalarının pozulması varsa, habelə arterial təzyiqin azaldılması üçün tərkibində aliskiren olan dərman preparatı qəbul edirsinizsə.
- qanınızda kaliumun, natriumun səviyyəsi aşağı, kalsiumun və ya sidik turşusunun (podaqranın və ya böyrək daşının simptomları ilə) səviyyəsi yüksəkdirsə və müalicədən sonra yaxşılaşma əldə olunmursa.
- əgər 3 aydan artıq hamiləsinizsə (hamiləliyin erkən müddətlərində KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını istifadə etməmək tövsiyə edilir – "Hamiləlik və laktasiya" bölməsinə baxın).
- 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 saralması) varsa.
- toxumalarınızda qan təchizatı zəifdirsə və aşağıdakı simptomlar varsa: arterial təzyiqin aşağı olması, nəbz vurğularının yavaşlaması, ürəkdöyününmenin tezləşməsi və ya şok (o cümlədən ciddi ürək problemləri səbəbindən yaranan şoku bildirən kardiogen şok).

- əgər arterial təzyiqiniz həddən artıq aşağıdırsa.
- ürəyinizdən qan axınının sürəti yavaşlamışdırsa və ya qanın axınına maneə varsa. Bu, qanı ürəkdən aparan qan damarı və ya klapan daraldıqda baş verə bilər (aortanın stenozu).
- ürək tutmasından (kəskin miokard infarktından) sonra ürəyin atım fraksiyası azalmışdırsa. Ürəyin atım fraksiyasının azalması Sizde təngnəfəsliyin yaranmasına, ayaqlarda və topuqlarda şişkinliyə səbəb ola bilər.

Əgər yuxarıda qeyd edilənlərdən hər hansı biri Sizde aiddirsə, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını qəbul etməyin.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

KARDOSAL KOMBO PLYUS 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 PLYUS 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.
- Şəkərli diabet.
- Eritematoz qırmızı qurd eşənəyi (autoimmun xəstəlik).
- Allergiya və ya astma.
- Günəşin altında olduqdan və ya solyari prosedurundan sonra günəş yanığı və ya səpgilər kimi dəri reaksiyaları.
- Sizde dəri xərçəngi varsa və ya müalicə ərzində dərinizdə gözlənilməyən törəmələr inkişaf etmişdirsə. Hidroxlortiazid ilə müalicə, xüsusilə də onun yüksək dozalarda uzun müddətli istifadəsi dəri və dodaq xərçənginin bəzi növlərinin inkişaf etmə riskini artırır (dərinin qeyri-melanoma xərçəngi). KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını qəbul etdiyiniz müddətdə dərinizi günəş şüalarının və ultrabənövşəyi şüaların təsirindən qoruyun.

Aşağıdakı simptomlardan hər hansı biri baş verdikdə həkiminizə müraciət edin:

- güclü, davamlı və bədən çəkisinin əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına səbəb olan ishal. Həkiminiz simptomlarınızı qiymətləndirə və arterial təzyiqin azaldılması üçün dərmanın qəbulunu necə davam etdirmək barədə qərar qəbul edə bilər.
- görmə qabiliyyətinin azalması və ya göz ağrısı. Bunlar gözdaxili təzyiqin artmasının simptomları ola bilər və KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının qəbulundan sonra bir neçə saatdan bir neçə həftəyə qədər müddətdə baş verə bilər. Müalicə edilmədiyi halda, bu vəziyyət görmə qabiliyyətinin daimi pozulmasına gətirib çıxara bilər.

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

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı qanda yağların və sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsinə səbəb ola bilər (podaqranın – oynaqların ağrılı şişkinliyinin səbəbi). Bunu yoxlamaq üçün həkiminiz, çox güman ki, vaxtaşırı olaraq qan analizləri verməyinizi istəyəcəkdir.

Bu, qanınızda elektrolitlər adlandırılan müəyyən kimyəvi maddələrin səviyyələrində dəyişikliklərə səbəb ola bilər. Bunu yoxlamaq üçün həkiminiz, çox güman ki, vaxtaşırı olaraq qan analizləri verməyinizi istəyəcəkdir. Elektrolitlərin səviyyələrindəki dəyişikliklərin əlamətləri bunlardır: susuzluq, ağızda quruluq, əzələ ağrıları və ya spazmları, əzələ yorğunluğu, arterial təzyiqin aşağı olması (hipotoniya), zəiflik, süstlük, yorğunluq, yuxululuq və ya narahatlıq hissi, ürəkbulanma, qusma, sidik ifrazı ehtiyacının azalması, ürək döyüntülərinin tezləşməsi. Bu simptomları özünüzdə müşahidə edirsinizsə, həkiminizə məlumat verin.

Əgər paratireoid vəzilərin funksiyasını yoxlamaq üçün analizlər verməlisinizsə, analizləri verməzdən əvvəl KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının qəbulunu dayandırın.

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

Hamilə olduğunuzu (və ya hamilə ola biləcəyinizi) düşünürsünüzsə, bunu həkiminizə bildirməlisiniz. KARDOSAL KOMBO PLYUS 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 PLYUS 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.

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

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 PLYUS 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 PLYUS preparatını qəbul etməyin" və "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" başlıqlı informasiyaya baxın).
- Litiumun (əhval pozuntularının və depressiyanın bəzi növlərinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman) KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı ilə eyni zamanda istifadəsi zamanı litiumun toksikliyi arta bilər. Əgər litium qəbul etməlisinizsə, həkiminiz qanda litiumun səviyyəsini ölçəcəkdir.
- Diltiazem, verapamil – ürək ritminin pozulması və yüksək arterial təzyiq zamanı istifadə edilən dərmanlar.
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin, tetrasiklinlər və ya sparfloksasin – vərəm və digər infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilən antibiotiklər.
- Daziotu preparatı (Dəlikli daziotu), depressiyanın müalicəsi üçün istifadə edilən bitki tərkibli dərman.
- Sisaprid – mədə və bağırsaqlarda qidanın hərəkətini artırmaq üçün istifadə olunur.
- Difemanil – yavaş ürək döyüntüsünü müalicə etmək və ya tərləməni azaltmaq üçün istifadə olunur.
- Halofantrin – malyariyanın müalicəsi üçün istifadə edilir.
- Vinkamin IV – sinir sistemində qan dövranını yaxşılaşdırmaq üçün istifadə olunur.
- Amantadin – Parkinson xəstəliyinin müalicəsi üçün istifadə olunur.
- Tərkibində kalium olan qida əlavələri, kalium tərkibli duz əvəzedicilər, sidikqovucu tabletlər (diuretiklər), heparin (qanın durulaşdırılması və trombların yaranmasının qarşısının alınması üçün), AÇF-nin inhibitorları (arterial təzyiqin azaldılması üçün), işlədici preparatlar, steroidlər, adrenokortikotrop hormon (AKTH), karbenoksolon (ağız və mədə xoralarının müalicəsi üçün istifadə edilən dərman), penisillin G natrium (benzilpenisillin natrium da adlandırılır, antibiotikdir), müəyyən ağrıkəsicilər, məsələn, asetilsalisil turşusu ("aspirin") və ya salisilatlar.

Bu dərmanların KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı ilə eyni zamanda istifadə edilməsi qanda kaliumun səviyyəsini dəyişə bilər.

- Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların (QSİƏP-lər, ağrı, şişkinlik və digər iltihab simptomlarının yüngülləşdirilməsi üçün, o cümlədən artrit zamanı istifadə edilən preparatlar) KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı ilə eyni zamanda istifadəsi böyrək çatışmazlığı riskini artırma bilər. QSİƏP-lər KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının təsirini zəiflədə bilər. Salisilatların yüksək dozalarının qəbulu zamanı mərkəzi sinir sisteminə toksik təsir güclənə bilər.
- Yuxugətirici preparatlar, sedativ dərmanlar və antidepressantlar, bu dərmanların KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı ilə eyni zamanda istifadəsi ayağa qalxarkən arterial təzyiqin qəfil aşağı düşməsinə səbəb ola bilər.
- Qanda xolesterinin səviyyəsini aşağı salan kolesevelam hidroxlorid, belə ki, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının təsiri azala bilər. Həkiminiz KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını kolesevelam hidroxloriddən ən azı 4 saat əvvəl qəbul etməyi tövsiyə edə bilər.
- Bəzi antasidlər (həzmin pozulması və ya qıcqırma zamanı istifadə edilən dərmanlar), belə ki, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının təsiri bir qədər azala bilər.
- Bəzi əzələboşaldıcı dərman vasitələri, məsələn, baklofen və tubokurarin.
- Antixolinergik maddələr, məsələn, atropin və biperiden.
- Tərkibində kalsium olan qida əlavələri.
- Dantrolen (bədənin temperaturunun ciddi pozuntuları zamanı istifadə edilən infuziya).
- Simvastatin, qanda xolesterinin və yağların (triqliseridlərin) səviyyəsini azaldılması üçün istifadə edilir.
- Transplantasiya olunmuş orqanın orqanizm tərəfindən qəbul edilməsi məqsədi ilə bədənin immun cavab reaksiyasına nəzarət etmək üçün istifadə edilən dərman preparatları (məsələn, takrolimus, sirolimus, temsirolimus və siklosporin).

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

- Müəyyən psixi sağlamlıq problemlərinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar, məsələn, tioridazin, xlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siamemazin, sulpirid, amisulpirid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol və ya haloperidol.
- Qanda şəkərin səviyyəsini aşağı olmasının müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar (məsələn, diazoksid) və ya yüksək arterial təzyiqin müalicəsi üçün dərmanlar (məsələn, beta-blokatorlar, metildopa), belə ki, KARDOSAL KOMBO PLYUS bu dərmanların təsirini dəyişə bilər.
- Ürək ritmi ilə bağlı problemlərin müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar, məsələn, mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid və ya eritromisin inyeksiyaları.
- İİÇV/QİÇS-in müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar (məsələn, ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- Göbələk infeksiyalarının müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar (məsələn, ketokonazol, itrakonazol, amfoterisin).
- Ürək problemlərinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar, məsələn, xinidin, hidroxinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil və ya üskükotu preparatları.
- Xərçəng xəstəliyinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar, məsələn, amifostin, siklofosfamid və ya metotreksat.
- Arterial təzyiqi yüksəldən və ürəkdöyümlərin sayını artıran dərmanlar, məsələn, noradrenalin.
- Podaqranın müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlar, məsələn, probenesid, sulfinpirazon və allopurinol.
- Qanda yağların səviyyəsini azaldan dərmanlar, məsələn, xolestiramin və kolestipol.
- Qanda şəkərin miqdarını azaldan dərmanlar, məsələn, metformin və ya insulin.

Əgər hazırda hər hansı digər dərmanları qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etməsinizsə 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 PLYUS preparatının qəbulunu dayandırmağı tövsiyə edəcək və KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının əvəzinə digər preparatı məsləhət görəcəkdir.

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

Laktasiya

Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsınızsa və ya ana südü ilə qidalandırmğa başlamağı planlaşdırırınsınızsa, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin. Amlodipin və hidroxlortiazidin kiçik miqdarlarda ana südünə nüfuz etdikləri göstərilmişdir. KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı körpəsini ana südü ilə qidalandıran analara tövsiyə edilmir və ana südü ilə qidalandırmğa davam etdirmək istədiyiniz halda, həkiminiz Sizin üçün başqa bir müalicə variantı seçə bilər.

Əgər hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə əmizdirirsinizsə, hamilə ola biləcəyinizi düşünürsünüzsə, yaxud hamiləliyi planlaşdırırınsınızsa, 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 PLYUS preparatının tövsiyə edilən dozası gündə bir tablet təşkil edir.
- Tablet 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 xəstələrdə (kreatinin klirensi 30 - 60 ml / dəq) maksimal doza CARDOSAL COMBO PLUS 20 mq / 5 mq / 12,5 mq dərmanın 1 tabletidir - bu, olmesartan medoksomili 40 mq dozası ilə bu qrup xəstələrdə məhdud təcrübə ilə əlaqədardır.

Dərmanı orta dərəcədə böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadə edərkən, qan plazmasında kalium və kreatinin konsentrasiyasını nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq) CARDOSAL COMBO PLUS əks göstərişdir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Yüngül qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə CARDOSAL COMBO PLUS ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Orta dərəcədə qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə CARDOSAL COMBO PLUS-un maksimal dozası gündə bir dəfə 20 mq/5 mq/12,5 mq-dan çox olmamalıdır. Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələr qan təzyiqi və böyrək funksiyasının diqqətlə monitorinqini tələb olunur.

Bütün kalsium antaqonistləri kimi, amlodipinin yarı ömrü qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə uzanır; doza tövsiyələri müəyyən edilməmişdir. Buna görə də, belə xəstələrə CARDOSAL COMBO PLUS təyin edilərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə amlodipinin farmakokinetikası öyrənilməmişdir. Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə amlodipin ən aşağı dozadan başlamalı və yavaş-yavaş artırılmalıdır.

Ağır qaraciyər çatışmazlığı, xolestaz və ya öd yollarının obstruksiyası olan xəstələrdə CARDOSAL COMBO PLUS-un istifadəsi əks göstərişdir.

KARDOSAL KOMBO PLYUS 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 PLYUS preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Həkiminiz KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının qəbulunu dayandırmağı məsləhət görmədikcə, preparatın qəbulunu davam etdirmək vacibdir.

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

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının qida və içkilərlə birlikdə qəbulu

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı yeməklə birlikdə və ya acqarına qəbul edilə bilər.

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

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatını qəbul etdiyiniz müddətdə alkoqol qəbul edərkən ehtiyatlı olun, belə ki, bəzi insanlarda bayılma və ya başgicəllənmə ola bilər. Əgər Sizde bu cür hallar baş verirsə, heç bir spirtli içkidən istifadə etməyin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. Əlavə təsirlər baş verdikdə, onlar 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 PLYUS preparatı ilə müalicə müddətində uzun, ağzın və/və ya qırtlağın (səs tellərinin) şişməsi, qaşınma və səpgilərlə müşayiət olunan allergik reaksiyalar meydana çıxə bilər. Bu baş verdikdə, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı həssas insanlarda arterial təzyiqin həddən artıq aşağı düşməsinə səbəb olduğundan güclü başgicəllənmə və ya bayılma baş verə bilər. Bu əlamətlər baş verərsə, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının qəbulunu dayandırın, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın və arxası üstə uzanın.

KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatı üç təsiredici maddənin kombinasiyasından ibarətdir. Aşağıda verilmiş informasiya, birincisi, kombinə olunmuş KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının bu vaxta qədər barəsində məlumat verilmiş digər əlavə təsirləri (yuxarıda sadalananlardan əlavə) və ikincisi, ayrılıqda hər bir təsiredici maddənin istifadəsi və ya iki təsiredici maddənin birlikdə istifadəsi zamanı məlum olan əlavə təsirlər barədə məlumatlardır.

Əlavə təsirlərin neçə pasiyentdə müşahidə olunması barədə təsəvvürün yaranması üçün, onlar aşağıdakı kimi təsnif edilmişdir: tez-tez rast gələn, bəzən rast gələn, nadir hallarda rast gələn və çox nadir hallarda rast gələn.

Bunlar KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının istifadəsi ilə bağlı indiyə qədər məlum olan digər əlavə təsirlərdir:

Bu əlavə təsirlər baş verdikdə, çox zaman yüngül dərəcəli olur və müalicənin dayandırılması tələb olunmur.

Tez-tez

(10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası; boğaz və burun ağrısı; sidik yollarının infeksiyası; başgicəllənmə; baş ağrısı; ürək döyüntülərinin hiss olunması; arterial təzyiqin aşağı düşməsi; ürəkbulanma; ishal; qəbizlik; qıcolmalar; oynaqların şişməsi; sidik ifrazına çağırışların tezləşməsi; zəiflik; topuqların şişməsi; yorğunluq; laboratoriya göstəricilərində dəyişikliklər.

Bəzən

(100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Ayağa qalxarkən başgicəllənmə; vertigo; ürək döyüntülərinin tezləşməsi; zəiflik hissi; üzdə qızartı və istilik hissi; öskürək; ağzın quruması; əzələ zəifliyi; ereksiya nail olmaq və ya onu saxlamaq qabiliyyətinin olmaması.

Aşağıdakılar hər bir təsiredici maddənin ayrılıqda istifadəsi və ya iki təsiredici maddənin birlikdə istifadəsi zamanı məlum olan əlavə təsirlərdir.

Onlar KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının istifadəsi ilə bağlı indiyədək müşahidə olunmasalar da, KARDOSAL KOMBO PLYUS preparatının əlavə təsirləri ola bilərlər.

Çox tez-tez

(10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Ödem (bədəndə mayenin ləngiməsi)

Tez-tez

(10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Bronxit; mədə və bağırsaq infeksiyaları; qusma; qanda şəkərin səviyyəsinin artması; sidikdə şəkər; huşun bulanıqlaşması; yuxululuq; görmə qabiliyyətinin pozulması (o cümlədən ikigörmə və bulanıq görmə); burun axıntısı və ya burunun tutulması; boğaz ağrısı; tənəffüsün çətinləşməsi; öskürək; qarın ağrısı; qıçqırma; mədədə narahatlıq; meteorizm; oynaqalarda və ya sümüklərdə ağrı; bel ağrısı; sümük ağrısı; sidikdə qan; qripəbənzər simptomlar; döş qəfəsində ağrı; ağrı.

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; anafilaktik reaksiyalar; iştahanın qeyri-normal azalması (anoreksiya); yuxu problemləri; qıcıqlanma; əhval-ruhiyyənin dəyişməsi, o cümlədən təşviş hissi; "bədbinlik" və ya depressiya; titrəmə; yuxu pozuntuları; dadbilmə hissinin təhrif olunması; huşun itməsi; toxunma hissiyyatının azalması; iynə batması hissi; miopiyanın şiddətlənməsi; qulaqlarda səs (tinnitus); stenokardiya (döş qəfəsində ağrı və ya narahatlıq hissi); ürək döyüntülərinin qeyri-müntəzəmliyi; səpgilər; saç tökülməsi; dərinin allergik iltihabı; dəridə qızartı; kiçik qanaxmalar səbəbindən dəridə bənövşəyi rəngli ləkələr və ya eritemalar (purpur); dərinin rənginin dəyişməsi; qırmızı rəngli qaşınan qabarcıqlar (övrə); həddən artıq tərləmə; qaşınma; dəridə səpgilər; günəş yanığı və ya səpgilər kimi dərinin işığa qarşı reaksiyaları; əzələ ağrıları; sidik ifrazı ilə bağlı problemlər; gecələr sidiyə çıxma çağırışları; kişilərdə süd vəzilərinin böyüməsi; cinsi həvəsin azalması; üzün şişməsi; əhvalın pisləşməsi; çəkinin artması və ya azalması; tükənmə.

Nadir hallarda

(1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Tüpürcək vəzilərində şişkinlik və ağrı; qanda leykositlərin miqdarının azalması (infeksiyalara yoluxma riskinin artmasına səbəb ola bilər); eritrositlərin miqdarının azalması (anemiya); sümük iliyinin zədələnməsi; narahatlıq; heç nəyə marağın olmaması (apatiya); tutmalar (qıcolmalar); baxdığınız obyektlərin sarı rəngdə olması hissi; gözlərdə quruluq; qanda laxtaların yaranması (tromboz, embolizm); ağciyərlərə maye yığılması; pnevmoniya; qan damarlarının və dəridəki kiçik qan damarlarının iltihabı; mədəaltı vəzinin iltihabı; dərinin və gözlərin saralması; öd kisəsinin kəskin iltihabı; eritematoz qırmızı qurd eşənəyinin simptomları, məsələn, səpgilər, oynaqalarda ağrılar, əllərdə və barmaqlarda soyuqluq; ciddi dəri reaksiyaları, o cümlədən dəridə intensiv səpgilər, övrə, bütün bədəndə dərinin qızarması, güclü qaşınma, dəridə suluqların əmələ gəlməsi, qabıqlanma və şişkinlik, selikli qışaların bəzən həyat üçün təhlükəli olan iltihabı (Stevens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz); hərəkət qabiliyyətinin pozulması; kəskin böyrək çatışmazlığı; böyrəklərin qeyri-infeksiyon iltihabı; böyrək funksiyalarının zəifləməsi; qızdırma.

Çox nadir hallarda

(10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

Yüksək əzələ gərginliyi; əllərin və ya ayaqların keyləşməsi; miokard infarktı; mədənin iltihabı; diş ətinin qalınlaşması; bağırsaq keçməzliyi; qaraciyərin iltihabı.

Naməlum tezlikdə

(rastgəlmə tezliyini mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirmək mümkün deyil)

Görmə qabiliyyətinin azalması və ya gözlərdə ağrı (kəskin qapalı bucaqlı qlaukomanın mümkün əlamətləri).

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

Dəri və dodaq xərçəngi (dərinin qeyri-melanoma xərçəngi)

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 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, Sizde arterial təzyiqin aşağı düşməsi ilə bağlı başgicəllənmə, ürəkdöyünmənin tezləşməsi və ya yavaşlaması baş verə bilər.

Əgər Siz lazım olduğundan daha artıq sayda tablet qəbul etmisinizsə 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

3 il.

Bu dərmanı qutusunun, flakonun və blisterin üzərində EXP sözündən 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.

Seriyanın buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Almaniya

və ya

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Drezden
Almaniya

və ya

Berlin-Chemie AG,
Glienicke Weq 125,
12489 Berlin,
Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

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