

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Kardiva™ tabletlər

Cardiva™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Carvedilol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 6,25 mq; 12,5 mq və ya 25 mq karvedilol vardır *Köməkçi maddələr:* susuz laktoza, prejelatinləşdirilmiş nişasta, natrium kroskarmelloza, natrium laurilsulfat, aerosil 200, maqnezium stearat; 6,25 mq-lıq tablet üçün: sarı dəmir oksidi; 12,5 mq-lıq tablet üçün: qırmızı dəmir oksidi.

Təsviri

6,25 mq-lıq tablet: sarı rengli, yumru, bir terefinde bölme xətti olan tabletler. Tablet iki beraber hisseye bölüne biler (3,125 mq karvedilol üçün).
12,5 mq-lıq tablet: çehrayı rengli, yumru, bir terefinde bölme xətti olan tabletler. Tablet iki beraber hisseye bölüne biler (6,25 mq karvedilol üçün).

25 mg-lıq tablet: ağ rəngli, yumru, bir tərəfində bölmə xətti olan tabletlər. Tablet iki bərabər hissəyə bölünə bilər (12,5 mq karvedilol üçün).

Farmakoterapevtik qrupu Alfa- və beta-adrenergik reseptorların blokatorları. ATC kodu: C07AG02

Farmakoloji xüsusiyyətləri Farmakodinamikası

Karvedilol α_r , β_r , β_r -adrenoreseptorların blokatorudur. Karvedilolun orqanoprotektiv xüsusiyyetlərin olduğu göstərilmişdir. Güclü antioksidant olaraq reaktiv (sərbəst) oksigen radikallarını dağıdır. Karvedilol rasemikdir və onun hər iki, R(+) və S(-) izomerləri eyni dərəcədə «-adrenergik blokadeedici və antioksidant xüsusiyyetlərə malikdir. Karvedilol damar divarlarının saya əzələ hüceyrələrinə antiproliferativ təsir göstərir. Karvedilolun betaadrenoblokadaedici tesiri qeyri-selektiv xarakter daşıyır və S(-) stereoizomeri ilə əlaqələndirilir. Karvedilol daxili simpatomimetik aktivliyə malik deyil və propranolol kimi, membranı stabilizeedici xüsusiyyətə malikdir. Beta-adrenoresettorları biokadaya alır və reninin xaric olunmasını azaltmaqla renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin aktivliyini zəiflədir ki, bununla da mayenin ləngiməsi hallarına daha nadir rast gəlinir. α_i adrenoreseptorları selektiv blokada edir və buna görə karvedilol ümumi periferik damar müqavimətini azaldır.

Karvedilol yüksek və aşağı sıxlıqlı lipoprotein nisbətini (ASLP/YSLP) dəyişməməklə lipid profilinə arzuolunmaz təsir göstərmir.

Effektivlik

Arterial hipertenziya

Arterial hipertenziyalı xəstələrdə karvedilol β- və α,-adrenoreseptorlara birgə blokadaedici təsir göstərməklə qan təzyiqini endirir. Karvedilolun qəbulundan sonra qan təzyiqinin azalması qeyri-selektiv β-

adrenoblokatorların qəbulu zamanı olduğu kimi ümumi periferik müqavimətinin artması ilə müşayiət olunmur.

Ürək yığılmaların tezliyi bir qədər azalır. Hipertenziyalı xəstələrdə böyrək qan dövranı və

böyrək funksiyası dəyişməz olaraq qalır. Karvedilol ürəyin zərbə həcmini dəyişmir, ümumi periferik müqavimətini azaldır. Karvedilol daxili orqanların qanla təmin olunmasına və böyrək, skelet əzələləri, bazu önləri, ayaq, dəri örtüyü, beyin və yuxu arteriyası daxil olmaqla, periferik qan dövranına heç bir təsir göstərmir. Fiziki yükləmə zamanı yüksək yorğunluq hissi və ətrafların soyuması nadir hallarda qeyd olunur

likiqat kor nəzarət olunan bir neçə tədqiqatda arterial hipertenziya zamanı karvedilolun uzunmüddətli effekti qeyd edilmişdir.

Ürəyin işemik xəstəliyi

Ürəyin işemik xəstəliyi olan xəstələrdə karvedilolun anti-işemik və anti-anginal təsiri öz davamlılığını uzunmüddətli müalicə zamanı qoruyub saxlıyır.

Klinik tədqiqatlarda karvedilolun miokardın oksigen tələbatını və simpatoadrenal sistem aktivliyini əhəmiyyətli dərəcədə azaltdığı göstərilmişdir. Karvedilol həmçinin pre- və postyükləməni azaldır.

Xroniki ürek çatışmazlığı Karvedilol ölüm hallarını və ürək-damar sistemi tərəfindən yaranan pozulmalar səbəbilə hospitalizasiya sayını əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Karvedilol həmçinin atılma fraksiyasını artırır, işemik və ya qeyri-işemik xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə simptomları azaldır. Karvedilolun effekti dozadan asılıdır.

Farmakokinetikası Sorulması

Daxile qəbuldan sonra karvedilol sürətlə sorulur. Sağlam şəxslərdə maksimal plazma konsentrasiyası qəbuldan təqribən 1 saat sonra yaranır. İnsanlarda mütləq biomənimsənilməsi təqribən 25%-dir. *Paylanması*

Karvedilol yüksək lipofilliyə malikdir. Təqribən 98-99% plazma zülalları ilə birləşir. Paylanma həcmi təqribən 21/kq təşkil edir.

Biotransformasiya

Karvedilol qaraciyərdə bir neçə metabolitlərin əmələ gəlməklə ekstensiv metabolizmə uğrayır. Daxilə qəbuldan sonra qaraciyərdən birinci keçid zamanı təqribən 60-75% metabolizə olunur. Əsas maddənin enterohepatik sirkulyasiyasının olduğu göstərilmişdir Xaricolunması

Karvedilolun varımxaricolma dövru təqribən 6 saatdır. Plazma klirensi təqribən vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər Arterial hipertenziya

Karvedilol essensial hipertoniyanın müalicəsində göstərişdir. Həm monoterapiyada, həm də digər antihipertenziv vasitələrlə (kalsium kanalların blokatorları, diuretiklər, xüsusilə tiazid diuretikləri) kombinasiyada istifadə edilə bilər.

Ureyin işemik xəstəliyi Stabil stenokardiyanın profilaktik müalicəsində istifadə edilir.

Xroniki ürək çatışmazlığı Xroniki ürək çatışmazlığı Karvedilol yüngül, orta və ağır dərəcəli xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsində aöstərisdir.

Adətən angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorları, diuretiklər ilə kombinasiyada istifadə edilir və həmçinin üskükotu preparatları (standart müalicə) ilə birlikdə istifadə oluna

Əks göstərişlər

Karvediləl şağıdakı hallarda istifadə edilməməlidir: - karvedilol və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq

qeyri-stabil/dekompensə olunmuş ürək çatışmazlığı

mayenin əhəmiyyətli dərəcədə ləngiməsi

Digər β-adrenoblokatorlar kimi, aşağıdakı hallarda istifadə edilməməlidir: - II-III dərəcəli atrioventrikulyar (AV) blokada (kardiostimulyatorun olduğu hallar istisna

- olmagla)
- sinus düyününün zəifliyi sindromu (sinoaurikulyar blokada daxil olmaqla)
- ifadə olunmuş arterial hipotenziya (sistolik təzyiq 85 mm c.s. aşağı)
- anamnezdə bronxospazm və ya bronxial astma

metabolik asidoz.

Xüsusi göstərişlər Kardiva™ tabletlərinin tərkibində laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu kimi nadir irsi

xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır. Kardiva™ tabletlərinin tərkibində natrium var; bu da natrium nəzarətli dieta saxlayan xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.

Xroniki durğunluq ürək çatışmazlığı Xroniki durğunluq ürək çatışmazlığı Xroniki durğunluq ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə karvedilolun dozasının artırılması ürək catişmazlığının ağırlazışı olar kestende karvedilolun dozasımla atınmazınan atını çatışmazlığının ağırlaşmasına ve orqanizmde mayenin lengimesine səbeb ola bilər. Bu halda diuretiklerin dozası artırılmalı, karvedilolun dozası isə xəstənin klinik vəziyyəti stabilləşənə qədər dəyişdirilməməlidir. Bəzi hallarda karvedilolun dozasının azaldılmasına və ya preparatın qəbulunun müveqqəti dayandırılmasına ehtiyac ola bilər. Belə fasilələr karvedilolun sonrakı tətbiqinin mübbət nəticələrinə təsir göstərmir. Karvedilol

üskükotu qlikozidləri ilə birgə istifadə zamanı AV keçiriciliyi zəiflədir və buna görə də həmin preparatların kombinasiyası ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Durğunluq ürək çatışmazlığı zamanı böyrək funksiyası Xroniki ürək çatışmazlığı və aşağı qan təzyiqi (sistolik AT<100 mm c.s.), işemik ürək

çatışmazlığı, diffuz damar xəstəliyi və/və ya böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə karvediloldan istifadə zamanı funksiyasının geriyə dönən ağırlaşması müşahidə olmuşdur. Doza artırılması zamanı və qeyd edilən risk faktorları olan xəstələrdə böyrək funksiyasına

dayandırılmalıldır.

Ağciyərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX) Peroral və ya inhalyasion preparatlar ilə müalicə almayan xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliyi olan və bronxospazma meyilli xəstələrdə karvedilol yalnız potensial fayda/mümkün risk nisbəti dəyərləndirildikdən sonra tətbiq edilməlidir. Müalicənin əvvəlində, karvedilolun dozası artırıldıqda xəstəyə ciddi nəzarət edilməli, bronxospazm əmələ gəldikdə doza azaldılmalıdır.

Şəkərli diabet

Xarvedilolun kəskin hipoqlikemiya simptom və əlamətlərini maskalama və ya azaltma ehtimalı olduğundan şəkərli diabeti olan xəstələrdə ehtiyatla tətbiq edilməlidir. Karvedilolun istifadəsi şəkərli diabet fonunda xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə qanda qlükozanın səviyyəsinin nəzarətini ağırlaşdıra bilər. Preparatın β-blokadaedici təsiri altında gizli şəkərli diabet üzə çıxa, aşkar şəkərli diabet ağırlaşa və qanda qlükozanın səviyyəsinin tənzimlənməsi pozula bilər. Periferik damar xəstəliyi

Periferik damar xəstəliyi olan şəxslərdə β-blokatorların simptomları gücləndirmə və ya ağırlaşma ehtimalı olduğundan karvedilol ehtiyatla istifadə edilməlidir. Reyno xəstəliyi

Periferik qan dövranın pozulması olan xəstələrdə simptomları gücləndirmə ehtimalı olduğundan karvedilol ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Tireotoksikoz β-blokadaedici xüsusiyyətləri olan digər dərman vasitələri kimi, karvedilol tireotoksikozun

simptomlarını maskalaya bilər

Anesteziya və ümumi cərrahiyyə Ümumi cərrahiyyə əməliyyatına məruz qalan xəstələrdə karvedilolun və anesteziyaedici dermanların nümkün sinergik mənfi inotrop effektlərinə görə karvedilol ehtiyatla tətbiq edilməlidir.

Bradikardiva

Karvedilol bradikardiyanın yaranmasına səbəb ola bilər. Nəbzin tezliyi dəqiqədə 55-dən aşağı olduqda karvedilolun dozası azaldılmalıdır.

liperhəssalıq β-blokatorlar həm allergenlərə qarşı həssaslığı, həm də anafilaktik reaksiyaların ağırlıq dərəcəsini artıra bilər; buna görə də anamnezində ciddi hiperhəssaslıq reaksiyaları olan və desensibilizasiya edici müalicə alan xəstələrə karvedilol ehtiyatla təyin olmalıdır.

Psoriaz Anamnezində β-blokatorların tətbiqinə bağlı psoriaz olan xəstələrdə karvedilolun istifadəsindən əvvəl risk/fayda nisbəti qiymətləndirilməlidir. Kalsium kanalların blokatorları ilə birgə istifadəsi Karvedilol verapamil və diltiazem tipli kalsium kanalların blokatorları və ya digər antiaritmik

vesitələri ilə birgə istifadə zamanı EKQ və qan təzyiqi ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır. Feoxromositoma

Feoxromositomalı xəstələrdə β-blokatorların tətbiqindən əvvəl α-blokatorlar təyin olunmalıdır.

Karvedilolun həm α -, həm də β -blokadaedici xüsusiyyətinin olmasına baxmayaraq, onun bu göstərişdə onun istifadəsi ilə bağlı məlumat yoxdur. Buna görə də feoxromositoma olmasına şübhəsi olan xəstələrə karvedilol ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Prinsmetal stenokardiva

Qeyri-selektiv β-blokator aktivliyinə malik dərman vasitələri Prinsmetal stenokardiyası olan vəstələrdə sinə nahiyəsində ağrısına səbəb ola bilərlər. Karvedilolun α-blokadaedici təsirinin belə simptomların yaranmasının qarşısını ala bildiyinə baxmayaraq, bu xəstələrdə istifadəsi ilə bağlı heç bir klinik təcrübə yoxdur. Prinsmetal stenokardiya şübhəsi olan xəstələrdə karvedilol ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Kontakt linzalar

Kontakt linzalardan istifadə edən şəxslər göz yaşı ifrazının azalma ehtimalını nəzərə almalıdırlar. Abstinent (kəsilmə) sindromu

Karvedilol ilə müalicə, xüsusilə işemik ürək xəstəliyindən əziyyət çəkən şəxslərdə, qəfil kəsilməməlidir. Bu xəstələrdə karvedilol qəbulunun dayandırılması tədricən (iki həftə müddətində) olmalıdır. Ciddi dəri reaksiyalar

Çox nadir hallarda karvedilolun istifadəsi ilə bağlı Stivens-Conson sindromu (SCS) və toksik

çızı nada handa karvedinistin sahada başlı olaşın başlı olayışlarına rast gəlinmişdir. Xəstələrdə karvedilolun istifadəsi ilə əlaqəli ciddi dəri reaksiyalarına rast gəlinmişdir. Xəstələrdə karvedilolun istifadəsi ilə əlaqəli ciddi dəri reaksiyalar yarandıqda preparatın tətbiqi dərhal dayandırılmalıdır. Hipertenziya və bayılma simptomları müşahidə oluna bilər

Xüsusi xəstələr qruplarına aid əlavə məlumatlar Böyrək çatışmazlığı

Müxtəlif dərəcədə böyrək disfunksiyası (böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) olan xəstələrdən alınmış farmakokinetik məlumata əsasən orta və ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığında dozalanma rejiminin dəyişdirilməsi tövsiyə olunmur.

Qaraciyər çatışmazlığı Karvedilol kliniki cəhətdən əhəmiyyətli qaraciyər funksiyasının pozulması olan xəstələrdə əks göstərisdir.

Pediatrik qrupu

18 yaşa qədər uşaqlarda və yeniyetmələrdə karvedilolun effektivliyi və təhlükəsizliyi öyrənilməmişdir.

Yaşlı xəstələr

Simptomatik xroniki ürek çatışmazlığı: xüsusi dozalanma tələb olunmur. Arterial hipertenziya: Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 12,5 mq təşkil edir və bəzi hallarda qənaətbəxş nəzarəti təmin edir. Qənaətbəxş nəticə alınmadıqda maksimal gündəlik doza 50 mq-a qədər (tək dozada və ya bir neçə qəbula bölünərək) artırıla bilər. Stenokardiya: Tövsiyə olunan maksimal doza 50 mq təşkil edir və bir neçə qəbula bölünür.

kardiogen şok

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Farmakokinetik qarşılıqlı təsir Karvediloi da, P-qiikoproteinin substrati kimi bir inhibitordur. Buna göre de, karvediloi ile birge istifade zamanı P-qiikoproteinin vasitesi ile ötürülen derman vasitelerin biomenimsenilmesi arta biler. Bundan başqa, karvedilolun biomenimsenilmesi P-qiikoprotein induktor ve ya inhibitorlarının tesiri ile deyişe biler. CYP2D6 ve CYP2C9 inhibitorları ve induktorları, karvedilolun sistem ve/ve ya presistem metabolizmini

stereoselektiv şəkildə dəyişə bilərlər; nəticədə R- və ya S-karvedilolun plazma konsentrasiyaları dəyişə bilərlər. *Diqoksin:* Karvedilol ilə birgə istifadə zamanı diqoksinin konsentrasiyası təqribən 15% artır. Həm diqoksin, həm də karvedilol AV keçiriciliyini zəfilədirlər. Müalicənin əvvəlində, doza tənzimləndikdə və preparatın qəbulu dayandırıldıqda diqoksin səviyyəsinin ciddi nəzarət altında saxlanması məsləhətgörülür. İnsulin və peroral hipoqlikemik vasitələr: β-blokadaedici təsiri olan dərman vasitələri

insulinin və peroral hipoqlikemik vasitələrin hipoqlikemik effektini gücləndir bilar. Hipoqlikemiyanın əlamətləri maskalana və ya azala bilər (xüsusilə taxikardiya zamanı). Buna görə də insulin və ya peroral hipoqlikemik vasitələrdə istifadə edən xəstələrdə qanda qükoza seviyyəsinə müntəzəm olaraq nəzaret edilməsi tövsiyə olunur. Qaraciyər metabolizminin induktorları və inhibitorları (CYP2D6 və CYP2C9): Rifampisin

karvedilolun plazma konsentrasiyasını teqriben 70% azaldır. Simetidin AUC-u teqriben 30% artır, ancaq maksimal konsentrasiya (C_{max}) dəyişmir. Rifampisin kimi qarışıq funksiyalı oksidaza induktorlari qəbul edən xəstələrdə karvedilolun plazma konsentrasiyası azala bilər, simetidin kimi qarışıq funksiyalı oksidaza inhibitorları qəbul edən xəstələrdə isə karvedilolun plazma konsentrasiyası arta bilər; buna görə belə xəstələrdə diqqətli nəzarət tələb oluna bilər.

Simetidin karvedilolun plazma səviyyəsinə cüzi təsir göstərdiyindən hər hansı bir kliniki əhəmiyyətti rozindar basındı bərizin yaranma ehtimalı minimaldır. Katexolaminlərin miqdarını azaldan vasitələr: β-blokadaedici təsiri olan dərman vasitələri və

katexolaminlərin miqdarını azaldan vasitələr (məs., rezerpin və/və ya monoaminoksidazanın inhibitorları) qəbul edən xəstələr hipotenziya və/və ya ciddi

bradikardiyanın yaranma ehtimalına görə diqqətli müşahidə edilməlidir. Siklosporin: Böyrək transplantasiyası olan, transplantatı xroniki damar rədd etmə yaranmış 21 xəstədə karvedilol təyin etdikdə siklosporinin konsentrasiyalarında orta dərəcədə 21 zastado karvediloi teyin edited sikosporinin konsentrasiyaaninda ofa deredee artmasi qeyd edilmişdir. Siklosporinin konsentrasiyasını terapevtik diapazonda saxlamaq üçün xəstələrin təqribən 30%-də siklosporinin dozası təqribən 20% azaldılmış, digərlərində tenzimləməyə ehtiyac olmamışdır. Tələb olunan doza tənzimlənməsində geniş fərdi dəyişkənliyə görə karvedilol ilə terapiyanın başlanmasından sonra siklosporin konsentrasiyasına ciddi nəzarət edilməli və ehtiyac olduqda siklosporinin dozası müvafiq

Vərapamil, diltiazem və digər antiaritmik vasitələr: Karvedilol ilə kombinasiyada AV

Veraparını, dunazerin və diğər antanının vasitələr. Karvedildi ilə konlininasiyada Av keçiriciliyinin pozulması riski arta bilər. Fluoksetin və paroksetin: Randomizə olunmuş, çarpaz tədqiqatda ürək çatışmazlığı olan 10 xəstədə CYP2D6 güclü inhibitoru fluoksetin ilə birgə istifadəsi R(+) enantiomerin orta AUC 77% artması və karvedilol metabolizminin stereoselektiv inhibəsi ilə nəticələnmişdir. Buna baxmayaraq əlavə təsirlər, qan təzyiqi və ya ürək yığılmalarının tezliyi kimi göstəricilərdə müalicə qrupları arasında heç bir fərq qeyd edilməmişdir. Farmakodinamik qarşılıqlı təsir

Konridin: Birgə istifadə zamanı klonidin β-blokatorların hipotenziv təsirini gücləndirə bilər. β-blokator və klonidin istifadəsinin dayandırılmasına ehtiyac olduqda əvvəl β-blokator dayandırılır. Klonidinin tətbiqini bir neçə gün sonra, dozanı tədricən azaltmaqla dayandırmaq olar.

Kalsium kanallarının blokatorları: Karvedilolun diltiazem ilə birgə istifadəsi zamanı keçiriciliyin pozulması tək-tək hallarda müşahidə edilmişdir (nadir hallarda -hemodinamikanın pozulması ilə). Digər β-blokatorlar kimi, karvedilol verapamil və diltiazem tipli kalsium kanallarının blokatorları ilə daxilə birgə istifadə edildikdə EKQ və qan təzyiqi ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır

Digər β-blokatorlar kimi, karvedilol başqa antihipertenziv və ya əlavə təsir kimi hipotenziv effekti göstərən preparatların (məs. α,-adrenoblokatorların) təsirini gücləndirə bilər. Anesteziya zamanı karvedilolun və anestetiklərin sinergik mənfi inotrop və hipotenziv

Residenti yarama ehtimali nazere alinmalidir. Qeyri-steroid iltihabeleyhine preparatlar: Qeyri-steroid iltihabeleyhine preparatlardan

(QSIƏP) eyni zamanda istifadəsi zamanı qan təzyiqi arta və qan təzyiqinə nəzarət pozula bilər

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda karvedilolun istifadəsi haqqında adekvat klinik təcrübə yoxdur. Kardiva[™] hamiləlik dövründə ana üçün ehtimal olunan fayda döl üçün potensial riskdən

Kardıya namilelik dovrundə ana uçun entimal olunan tayda dol uçun potensial riskdən yüksək olduqda istifadə oluna bilər. Laktasiya Qadınlarda karvedilolun ana südünə keçməsi haqqında məlumat yoxdur. Süd verən analarda risk/fayda nisbəti qiymətləndirilməli və istifadəsinə ehtiyac olduqda ana südü ilə

qidalandırma dayandırılmalıdır. Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə

karvedilolun naqliyyat vasitələri və digər potensial təhtukəri nexaminin harəetmə Karvedilolun naqliyyat vasitələri və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri haqqında tədqiqatlar aparılmamışdır. Preparat fərdi reaksiyalara görə (məs., başgicəllənmə, yorğunluq), potensial təhlükəli mexanizmləri və nəqliyyat vasitələrini idarəetmə qabiliyyətinə arzuolunmaz təsir göstərə bilər. Həmin reaksiyalar əsasən müalicənin əvvəlində, doza artırıldıqda, və alkoqol ilə birlikdə istifadə edildikdə baş verə

İstifadə qaydası və dozası

Tabletlər su ilə qəbul edilməlidir. Xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə Kardiva" preparatı yemək zamanı qəbul edilməlidir. Karvedilol ilə müalicə uzunmüddətli olur.

Müalicə birdən birə kəsilməməlidir, bir neçə həftə ərzində dozanı tədricən azaldaraq preparatın qəbulunu dayandırmaq olar. Bu, koronar arteriya xəstəlikləri olan xəstələrdə xüsusilə vacibdir.

Həkim tərəfindən başqa cür tövsiyə olunmadıqda;

Essensial hipertenziya: Müalicənin əvvəlində tövsiyə olunan doza birinci 2 gün gündə bir dəfə 12,5 mq təşkil edir. Sonra töxsiyə olunan doza gündə bir dəfə 25 mq-dir. Ehtiyac olduqda, tövsiyə olunan maksimum gündəlik doza 50 mq-a qədər (gündə bir dəfəyə və ya iki qəbula bölünərək) artırıla bilər. Doza artırılması ən azı iki həftəlik intervalla həyata keçirilməlidir.

Ürəyin işemik xəstəliyi: Müalicənin əvvəlində tövsiyə olunan doza birinci 2 gün ərzində gündə iki dəfə 12,5 mq təşkil edir. Sonra tövsiyə olunan doza gündə iki dəfə 25 mq-dır. Ehtiyac olduqda, sonra tövsiyə olunan maksimum gündəlik doza 100 mq-a qədər (gündə iki qəbula bölünərək) artırıla bilər. Doza artırılması ən azı iki həftəlik intervalla həyata kecirilməlidir.

Stabil simptomatik xroniki ürek çatışmazlığı: Doza ferdi şəkildə seçilməlidir və artırıldığı müddətində xəstə həkim tərəfindən ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır. Üskükotu preparatların, diuretiklərin, angiotenzin çevirici fermentin (AÇF) inhibitorların dozalanması karvedilol tətbiqindən əvvəl tənzimlənməlidir. Müalicənin əvvəlində 2 həftə ərzində tövsiyə olunan doza gündə iki dəfə 3,125 mq təşkil edir. Bu dozaya dözümlülük olduqda doza və daha sonra gündə 2 dəfə 25 mq-a qədər artırıla bilər. Doza xəstə tərəfindən dözülə bilən yüksək dozaya qədər artırılmalıdır. Tövsiyə olunan maksimum doza bədən kütləsi 85 kq-a qədər olan, yüngül, orta və ağır dərəcəli xroniki ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən

vestələrdə gündə 2 dəfə 25 mq təşkil edir. Tövsiyə olunan maksimum doza bədən kütləsi 85 kq-dan çox olan,yüngül, orta və ağır dərəcəli xroniki ürək çatışmazlığından olan əziyyət çəkən xəstələrdə gündə 2 dəfə 50 mq təşkil edir. Hər doza artırılmasından əvvəl xəstə ürək çatışmazlığı və ya vazodilatasiya əlamətlərinin pisləşmə ehtimalının müəyyən edilməsi ücün bakim tərafindən müəvinə edilməldir. Ürak astremazlığı entoronyanın beçici artmaşı. üçün həkim tərəfindən müayinə edilməlidir. Ürək çatışmazlığı simptomlarının keçici artması və ya maye ləngiməsi zamanı diuretiklərin dozası artırılmalıdır. Nadir hallarda karvedilolun dozasının azaldılması və ya tətbiqinin müvəqqəti dayandırılmasına ehtiyac ola bilər

Karvedilol ilə müalicə 1 həftədən çox müddətə dayandırılırsa, müalicəni gündə 2 dəfə ən aşağı dozada yenidən başlamaq və dozanı yuxarıda göstərildiyi kimi artırmaq məsləhət aörülür

. Karvedilol ilə müalicə 2 həftədən çox müddətə dayandırılırsa, müalicəni gündə 2 dəfə 3,125 mq ile yeniden başlamaç ve dozanı yuxarıda gösterildiyi kimi artırmaq meslehet görülür. Vazodilatasiya simptomlarının müalicesinde evvelce diuretiklerin dozası azaldılmalıdır. Simptomlar davam edirse, AÇF inhibitorunun (istifade edilen) dozası, daha sonra ehtiyac olarsa karvedilolun dozası azaldıla bilər. Belə hallarda karvedilolun dozası ürək çatışmazlığı və ya vazodilatasiya əlamətlərinin pisləşməsi sabitləşənə qədər artırılmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi:çox tex-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir hallarda (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir hallarda (<1/10000); rast gəlmə tezliyi məlum deyil (əldə olan göstəricilərə görə təyin edilə bilmir).

tez-tez: bronxit, pnevmoniya, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, sidikçıxarıcı yollarının infeksivaları

Qanyaradıcı və limfa sisteminə

tez-tez: anemiya;

nadir hallarda: trombositopeniya; çox nadir hallarda: leykopeniya. İmmun sisteminə

immun sisteminə çox nadir hallarda: hiperhəssaslıq (allergik reaksiyalar). **Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya** *tez-tez:* bədən kütləsinin artması, hiperxolesterinemiya, şəkərli diabet olan xəstələrdə qanda qlükozanın səviyyəsinə nəzarətin pozulması (hiper-, hipoqlikemiya).

Psixi pozulmalar tez-tez: depressiya, depressiv hal; bəzən: yuxu pozulmaları, şüurun dolaşıqlığı

Sinir sisteminə

çox tez-tez: başgicəllənmə, başağrısı; bəzən: bayılmaya yaxın vəziyyət, bayılma, paresteziya.

Görmə orqanına

tez-tez:görmə qabiliyyətinin pozulması, göz yaşı axmasının azalması (quru göz), gözün gıcıqlanması.

Ürək-damar sisteminə

coxtez-tez: ürək çatışmazlığı, hipotenziya; *tez-tez:* bradikardiya, ödem (yayılmış, genital, ayaqlarda ödem daxil olmaqla), hipervolemiya;

bəzən: atrioventrikulyar (AV) blokada, stenokardiya, ortostatik hipotenziya, periferik qan dövranının pozulması (soyuq ətraflar, periferik damar xəstəliyi, növbələnən axsaqlığın kəskinləşməsi və Reyno sindromu).

Tənəffüs sisteminə, dös qəfəsi və divararası organlarına

tez-tez: dispnoe, ağciyərin ödemi, meylli xəstələrdə bronxial astma; nadir hallarda: burun tutulması, tənəffüsün çətinləşməsi və qrippəbənzər simptomlar.

Həzm sisteminə

tez-tez: ürəkbulanma, diareya, qusma, dispepsiya, qarın nahiyəsində ağrılar;

bəzən: qəbizlik; *nadir hallarda:* ağızda quruluq.

Hepatobiliar sistemə

çox nadir hallarda: alaninaminotransferaza (ALT), aspartataminotransferaza (AST) və qammaqlutamiltransferaza (QQT) göstəricilərinin artması.

Dəri və dərialtı piy toxumasına bəzən: dəridə reaksiyalar (allergik ekzantema, dermatit, tərləmənin güclənməsi, məxmərək, gasınma, psoriatik və gırmızı vastı dəmrov kimi dəri zədələnmələri), alopesiya çox nadir hallarda: Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz kimi ciddi dəri

reaksiyalar. Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya tez-tez: ətraflarda ağrılar.

Rez-tez: oliralarda ağınar.
Böyrək və sidikçixarıçı yollarına
tez-tez: diffuz damar xəstəliyi və/və ya böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə böyrək funksiyasının pozulması, sidik ifrazının pozulması;
çox nadir hallarda: qadınlarda sidiyin saxlamaması.
Reproduktiv sistemə və süd vəzilərinə

bəzən: erektil disfunksiya. **Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar**

çox tez-tez: yorğunluq, zəiflik; tez-tez: ağrı.

Sübbəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam etdirilməsinə imkan verir. Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin asılması

Simptomlar: Doza həddinin aşılması zamanı ciddi hipotenziya, bradikardiya, ürək çatışmazlığı, kardiogen şok və ürəyin dayanması halları baş verə bilər. Həmçinin tenəffüslə bağlı problemler, bronxospazm, qusma, şüurun dolaşıqlığı və yayılmış qicolmalar qeyd oluna bilər.

Müalicə: Ümumi proseduralara əlavə olaraq həyati əhəmiyyətli göstəricilər nəzarət altında saxlanmalı və bərpa olunmalıdır, ehtiyac olduqda, intensiv müalicə tədbirləri görülməlidir. Həmçinin dəstəkləyici müalicə aparılır.

Buraxılış forması

Kardiva [®]6,25 mq; 12,5 mq və ya 25 mq, 14 tablet blisterdə. 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan otaq temperaturunda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Ali Raif İlaç San. A.Ş. İkitelli OSB Mahallesi

10. Cadde Nº3/1A Başakşehir/İstanbul/Türkiyə





