Dorman vastasiseim istifadəsi üçün təlimat (yaxlar üçün)

KO-RAMAS® tabletlər
CO-RAMAS®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş ad: Ramipril + Hydrochlorothiazide
Tərkibi
Tasirledci maddələr: hər tablet tərkibində 2,5 mq ramipril və 12,5 mq hidroxlorotiazid və ya 5 mq ramipril və 25 mq hidroxlorotiazid vardır.
Köməkçi maddələr: hidroxipropilmetilsellulozadır, mikrokristallik sellulozadır (PH 112), prejelatinləşdirilmiş nişastadan (Lycatab), natrium stearil fumarat.
Təsviri
Uzunsov, ağ rəngdən açımtıl rəngə qədər, bir tərəfində bölmə xətti olan, xətlin bir tərəfində "+", digər tərəfində "12,5" (və ya "25") basma yazılı tablet.
Farmakoterapevtik qruppu
Kombinasiyalı hipotenziv əlavə vasitələri (ACF-in inhibitoru+diuretik).
ATC kodu: C09BA05
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamika
Ramipril güclü preparatın antihipertenziv və diuretik təsiri əlaqəlidir. Ramipril və hidroxlorotiazid eyni zamanda və ya kombinasiyada hipertenziyanın müalicəsində istifadə olunur. Hər iki maddənin hipotenziv təsiri bir birini tamamlayır, hidroxlorotiazidin hipokaliemik effektini isə ramipril azaldır.
Farmakokinetikası
Xüsusi olmayan
Daxila qəbulundan sonra ramipril tez sorulur. Nişanlanmış ramipril daxila qəbulundan sonra sidikdə tayın olunmuş radioaktivliyə görə ramipril üçün ən az 56%-i sorulur. Temakla eyni zamanda qəbul ramiprilin absorbsiyasına heç bir əhəmiyyətli təsir göstərmir. Ramipril 2,5 mq və 5 mq dozada daxila qəbulundan sonra eyni dozada venadaxili yeridilmə ilə müqayisədə biomənimsənilmə təqribən 45% təşkil edir.
Paylanması
Ramipril yeridilməsindən sonra ramiprilin sistem paylanma həcmi təqribən 90 l təşkil edir və ramiprilatın nisbi sistem paylanma həcmi təqribən 500 l təşkil edir. Ramiprilin və ramiprilatın plazma zülalları ilə birləşməsi müvafiq olaraq təqribən 73% və 56% təşkil edir.
Biotransformasiya
Prolekarın qeyri-aktivləşdirilməsi yaşayış əsas metabolit olan ramiprilat yaratmaq üçün hepatik metabolizma yolçuluğu (esasan qaraciyərdə kəsilən hidroliz) vasitəsilə gerçəkləşdirilir. Ramiprilatın başqa ramipril qlukuronizasiya vasitəsilə ramipril-diketopiperazina (yunqşuna), qeyri-fəal ramipril da qlukuronizasiya vasitəsilə diketopiperazin ramiprilat (yunqşuna) qeyri-fəal. Ramiprilin aktivləşdirilməsi/metabolizə olunmasının nəticəsində daxila qəbulundan sonra biomənimsənilmənin təqribən 20% təşkil edir.
Xarici olunması
10 mq ramiprilatınmq ramipril daxila qəbulundan sonra təqribən 40% nəcidə və təqribən 60% sidikdə xaricə olunur. Sidikə və ödə xaricə olunan metabolitlərindən təqribən 30-90%-i ramipril, qalan metabolitləri isə ayrı-ayrılıqda 10%-dən çoxdur. Daxila qəbulundan sonra ramiprilin plazmadakı konsentrasiyası (C_{max}) 1 saat ərzində toplanır, yarımxaricolma dövrü təqribən 1 saatdır. Ramipril daxila qəbulundan sonra ramiprilatın C_{max} 2-4 saat ərzində toplanır.
Xüsusi populyasiyalar
Böyrəkdə zədələnmə
Daxila qəbulundan sonra hidroxlorotiazidin təqribən 70%-i sorulur; biomənimsənilmənin təqribən 70% təşkil edir. Hidroxlorotiazidin 12,5 mq dozada daxila qəbulundan sonra C_{max} 1,5-4 saat ərzində toplanır, yarımxaricolma dövrü 5-15 saat olur. 25 mq dozada daxila qəbulundan sonra C_{max} 3-6 saat ərzində toplanır və 142 mq/ml təşkil edir; 50 mq dozada daxila qəbulundan sonra C_{max} 2-4 saat ərzində toplanır və 260 mq/ml təşkil edir.
Paylanması
Təqribən 40% l plazma zülallı ilə birləşir.
Xarici olunması
Hidroxlorotiazid, demək olar ki, tamamilə (95%-dən çox) böyrək vasitəsilə dəyişilməmiş şəkildə xaricə olunur. Böraətdə dozada daxila qəbulundan sonra 50-70% 24 saat ərzində xaricə olunur. Hidroxlorotiazid daxila qəbulundan sonra 60 dəqiqə ərzində sidikdə aşkar olunur. Terminal yarımxaricolma dövrü 5-8 saat təşkil edir.
Farmakodinamika
Ramiprilin hidroxlorotiazidlə birləşməsinin hər birinin biomənimsənilməsinə təsiri əlaqəlidir. Hər iki maddənin farmakodinamik xüsusiyyətlərinin birləşməsinin hipotenziv təsiri bir birini tamamlayır, hidroxlorotiazidin hipokaliemik effektini isə ramipril azaldır.
Farmakoterapevtik
Xüsusi olmayan
Daxila qəbulundan sonra ramipril tez sorulur. Nişanlanmış ramipril daxila qəbulundan sonra sidikdə tayın olunmuş radioaktivliyə görə ramipril üçün ən az 56%-i sorulur. Temakla eyni zamanda qəbul ramiprilin absorbsiyasına heç bir əhəmiyyətli təsir göstərmir. Ramipril 2,5 mq və 5 mq dozada daxila qəbulundan sonra eyni dozada venadaxili yeridilmə ilə müqayisədə biomənimsənilmə təqribən 45% təşkil edir.
Paylanması
Ramipril yeridilməsindən sonra ramiprilin sistem paylanma həcmi təqribən 90 l təşkil edir və ramiprilatın nisbi sistem paylanma həcmi təqribən 500 l təşkil edir. Ramiprilin və ramiprilatın plazma zülallar ilə birləşməsi müvafiq olaraq təqribən 73% və 56% təşkil edir.
Biotransformasiya
Prolekarın qeyri-aktivləşdirilməsi yaşayış əsas metabolit olan ramiprilat yaratmaq üçün hepatik metabolizma yolçuluğu (esasan qaraciyərdə kəsilən hidroliz) vasitəsilə gerçəkləşdirilir. Ramiprilatın başqa ramipril qlukuronizasiya vasitəsilə ramipril-diketopiperazina (yunqşuna), qeyri-fəal ramipril da qlukuronizasiya vasitəsilə diketopiperazin ramiprilat (yunqşuna) qeyri-fəal. Ramiprilin aktivləşdirilməsi/metabolizə olunmasının nəticəsində daxila qəbulundan sonra biomənimsənilmənin təqribən 20% təşkil edir.
Xarici olunması
10 mq ramiprilatınmq ramipril daxila qəbulundan sonra təqribən 40% nəcidə və təqribən 60% sidikdə xaricə olunur. Sidikə və ödə xaricə olunan metabolitlərindən təqribən 30-90%-i ramipril, qalan metabolitləri isə ayrı-ayrılıqda 10%-dən çoxdur. Daxila qəbulundan sonra ramiprilin plazmadakı konsentrasiyası (C_{max}) 1 saat ərzində toplanır, yarımxaricolma dövrü təqribən 1 saatdır. Ramipril daxila qəbulundan sonra ramiprilatın C_{max} 2-4 saat ərzində toplanır.
İstifadəsinə göstərişlər
Kombinasiedlmiş terapiyanın göstərişi olduğu xəstələrdə essensial hipertenziyanın müalicəsi.
Əks göstərişlər
Ramiprilə, digər ACF inhibitorlarına, hidroxlorotiazidə, digər tiazid diuretiklərinə, sulfonamidlərə və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
Anamnezdə angioödemin olması;
Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/saat/1,73 m² -dan az);
Hemodializ;
Hemodinamik əhəmiyyətli iki tərəfli və ya tək tərəfli böyrək arteriyasının stenozu və ya yalnız bir funksional aktiv böyrəkdə böyrək arteriyasının stenozu.
Dekompensasiyalı sağlıq xəstəliyi, hamısı KO-RAMAS™ preparatı ilə müalicədən sonra ağırlaşa bilər (hipokaliemiya, hiponatriemiya və ya hiperkaliemiya).
Ağır qaraciyər çatışmazlığı;
Hamilə olan və qidalanan qadınlar;
Laktaza çatışmazlığı.
Xüsusi göstərişlər
KO-RAMAS™ preparatı ilə müalicə zamanı xəstə hakimin daimi nəzarəti altında olunmalıdır.
Xüsusi xəstələr qrupları
Hemodializ
Ramiprilin II nesilləri antaqonistləri (AIRAs) və ya ACF inhibitorları (ramipril kimi) ilə müalicə hamilək dövründə başlanmamalıdır. ACF inhibitorlarının/AIRAs ilə müalicə vaqt dayanmalıdır, hamilə olduqda müalicə dayandırılmalıdır. Hamilə dövründə istifadənin bəlli olmayan təhlükəsizlik profilinə görə ACF inhibitorlarının/AIRAs ilə müalicə əlinəqlidir. Hamilədə dayanqıcı tədqiqatlarında xəstələrə ACF inhibitorlarının/AIRAs ilə müalicə dartıqad dayandırılmalıdır və ehtiyac olduqda alternativ müalicə başlanmalıdır.
Hipertenziyanın riski olan xəstələr
Hipertenziyanın yüksək riski olan arterial-arteriolar-antidistensiv kistə xəstələrdə xüsusi ehtiyaclı istifadə olunmalıdır. Xüsusilə ACF inhibitorları qabul edilən və ya doza ilə daha artırılan xəstələrdə böyrək çatışmazlığı ve ACF inhibitorlarının ilə bağlı əhəmiyyətli kəskin hipotenziyanın yaranma ehtimalı var. Bağırsaqlar dozalar ve ya dozanın ilə dilik artırılan xəstələrdə hipotenziya dekrescaton sabitləşməsinə qədər qan laxşıq cidd nazarət altında saxlanmalıdır.
Cərrahiyyə əməliyyatları
Ramipril kimi ACF inhibitorları qabulunun, mümkün qədər, cərrahiyyə əməliyyatından bir gün əvvəl dayandırılması tövsiyə olunur.
Hipokaliemiyanın riski olan xəstələr
Müalicənin əvvəlində əhəmiyyətli arterial hipotenziyanın yüksək riski olan xəstələrdə (məsələn, hamodinamik əhəmiyyəti korlanar ve ya beyin damarlarını seniosu zamanı) xüsusi hakim nəzarət tələb olunur.
İkin hiperaldosteronizm
Ramiprilin hidroxlorotiazidlə kombinasiyası ikin hiperaldosteronizmin müalicəsində seçim olunu deyildir. İkin hiperaldosteronizmin olan xəstələrdə ramiprilin hidroxlorotiazidlə kombinasiyası istifadə olunursa, plazmada kalium səviyyəsinin cidd nazarət altında olmaqı tələb olunur.
Böyrək funksiyasının nazarət altında saxlanması
Böyrək funksiyasının nazarət altında saxlanması və müalicənin birinci haftəsində dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Xüsusilə ağırlıda gösterilen hallarda daha cidd nazarət tələb olunur:
- qan qazlanqıdı
- hipotenziyanın yüksəlməsi, hemodinamik əhəmiyyəti bir tərəfli böyrək arteriyasının stenozu daxil olmaqla
- böyrək funksiyasının pozulması
- böyrək transplantasiyası.
Su-elektrolit balansı
Duvarlıqlarda müalicə alan hər bir xəstədə zərbələrə elektrolitlərin mütəşəm mütəmadi yoxlanmalıdır. Hidroxlorotiazid daxil olmağa, tiazidlərə malik su-elektrolit pozulmaları (hipokaliemiya, hiponatriemiya, hipoxloremiya, hipokloremik alkalozu) türəda bilər. Tiazidlər istifadə olduqda hipokaliemiyanın yaranma ehtimalına baxmayaq, ramipril ilə birgə qabul zamanı diuretiklərlə birləşən hipokaliemiyanın dərəcəsinin azalması mümkündür. Qaraciyər sirozu zamanı, artırılmış duzsız zamanı, uzunmüddətli müalicə zamanı, böyrəkdə zədələnmə, qlikozuriya, metabolik asidoz, hipokaliemiya, hipomaqneziyanın, hipernatriemiya, dehidratasiya ehtimalı daha yüksəkdir. Plazmada kalium səviyyəsinin ilk müalicəsini birinci haftəsində etməlidir. Hipokaliemiya zamanı qan laxşıq qazanqıdı.
Hiponatriemiyanın yaranma ehtimalı mümkündür. Natriumun səviyyəsinin azalma əvvəl simptomsuz keçdiyindən mütəmadi nazarət vacibdir. Yaşlılar ve qaraciyər sirozu olan xəstələr dozada müqabilə müqabilə olurmalıdır. Tiazidlərin maqnezium böyrək ekskresiyasını artmasına təsiri gözlənilməyə bu da hipomaqneziyanın ilə nəticələnə bilər.
Hiperkaliemiya
ACF inhibitorları, KO-RAMAS™ daxil olmaqla, qabul edən bazal xəstələrdə hiperkaliemiya müqabilə olunur. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr, 70 yaşından yuxarı xəstələr, nazarət olunan şəkərli diabet olan xəstələr ve ya kalium tərkibli duz əvəzləyicilərini, kalium qorunub saxlayanın diuretikləri ve ya kalium tərkibli duzlu qidaları qəbul edən xəstələr ve ya banzar hallar (dehidratasiya, kəskin zərər çatışmazlığı, metabolik asidoz) türəda bilən digər dərman vasitələri qabul edən xəstələr hiperkaliemiya yaranma riski olan xəstələrdəndir.
Böyrəkdə zədələnmə
Hidroxlorotiazid daxil olmağa, duvarlıqlarda müalicə zaman müşahidə olunan su-elektrolit dəyişiklərə qaraciyər funksiyasının pozulması olan xəstələrdə qaraciyər ensefalopatiyası türəda bilər.
Qaraciyər ensefalopatiya meydana çıxdıqda müalicə dərhal dayandırılmalıdır.
Xüsusi populyasiyalar
Hidroxlorotiazidin böyrəkdə kalium reabsorbsiyasının stimulaşdırılması hipokaliemiyanın türəda bilər. Bu da qalxanəbənzər ətraf vəzinin müxəiyə zaman tiazid ilə birgə qabul olunur.
Angioödem
Müalicə zamanı angioödem meydana çıxdıqda ACF inhibitorun qabulu derhal dayandırılmalıdır.
Müalicə zamanı angioödem baş verdikdə, bütün qalan halda, dilin, qlottisin ve ya üzün angioödemi haqqında bildirilmişdir. Fatal riski ile angioödemdə bilən xəstələrdə müalicə dərhal dayandırılmalıdır (dərəcə ve ya zərər vəziyyəti yoxlanılmalıdır). ACF ile artırılmış hipotenziyanın yaranma ehtimalı olan xəstələrdə müalicə qabul olunmalıdır. Simptomatik terapiya qabul olunmalıdır. Qadınlarda müalicə zamanı angioödemin yaranma ehtimalı daha yüksəkdir. Plazmada kalium səviyyəsinin ilk müalicəsini birinci haftəsində etməlidir. Hipokaliemiya zamanı qan laxşıq kontrolüna aparılmalıdır.
Hipotenziyanın yaranma ehtimalı olan xəstələrdə müalicə zamanı müşahidə olunan su-elektrolit dəyişiklərə qaraciyər funksiyasının pozulması olan xəstələrdə qaraciyər ensefalopatiyası türəda bilər.
Bağırsaq
ACF inhibitorları qabulu zaman bağırsaqlarda selik qişanın angioödem haqqında bildirilmişdir. Hamı xəstələrdə abdominal ağrı (ürəkbulanma ve ya qusma ola bilər) qeyd olunur, bazi hallarda hamqının üzünün ödemi müşahidə olunur. ACF inhibitorların qabulunun dayandırılmasından sonra bağırsaqlarda selik qişanın angioödemin yaranmaqı keçir.
Dəyərsizləşdirəcə zaman anafilaktik reaksiyalar
ACF inhibitorlar qabulunun dəyərsizləşdirəcə zaman ve ya dərə allergenlərə qarşı anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyaların ehtimalını ve ağırlığını artırır. Dəyərsizləşdirəcə zamanı ACF inhibitorlarının qabulunun müvəqqəti dayandırılması ile hamı reaksiyaların qarşısını almaq olar.
Neytropeniyanın yaranma riski
Neytropeniyanın yaranma riski müqabilə olunmuştur ve hamqının müalicəsinə bağlıdır. Bildirilmişdir. Leykopeniya yaranma ehtimalına göre xəstələrdə müalicə nazarət altında saxlanması tövsiyə olunur. Müalicənin əvvəlində, bərabərcə toxumaların xəstəliklərindən (məsələn, sistem eritematoz qurdeşenəyi ve ya xəstəliyə bənzər) ve ya eləcə dərmanlarla aylıqqıd qabın ve bununla yanaşı böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, hamqının qanın analizi deyişə bilər digər dərman vasitələrə müalicə alan xəstələrdə daha cidd nazarət tövsiyə olunur.
Antidoqma testləri
Anti-doqma testi zaman hidroxlorotiazid müəbet cavabın sabəbi olə bilər.
Metabolik yan təsirlər
Tiazidlərə müalicə qlikozaya tolerantlığın azalma ilə; şəkərli diabet olan xəstələrdə müalicə zamanı insulin ve ya perosal hipoqlikemik vasitələrin dozasına tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər. Tiazidlərə müalicə zamanı gizli şəkərli diabet türəda yaxa bilər. Xolesterol ve trigliseridlərin yüksəlməsi müşahidə olunmuşdur. Tiazidlə müalicə türəda bilər xəstələrdə hipercalsiemiya ve ya podagranın alamatları müşahidə olunur.
Xüsusi populyasiyalar
ACF inhibitorlar qabulunun dəyərsizləşdirəcə müqabilə edilmə müşahidə olunmuşdur. Dəyərsizləşdirəcə qeyri-qoduqlu ve davamlı olması saciyyəvi alamatlar ve prognozla dayandırılmasından sonra keçir. ACF inhibitorlarının qabulu ile alaqədar olması dəyərsizləşdirəcə olmadığı alamatı kimi sayılmalır.
Digər
Anamnezdə allergiya ve bronxial astma mövcudluğundan asılı olmayaraq xəstələrdə hipersəssaslıq reaksiyaları müşahidə olunur. Sistem eritematoz qurdeşenəyi xəstəliyinin türəmə ehtimalı artır.
Ramiprilat qanda albumin ilə birləşir. Böyrəkdən ekskresiya sürəti ramiprilat ilə birləşmə qabiliyyətinə bağlıdır. Ramiprilin dozasının azaldılmasına ehtiyac olan böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə ramiprilat ilə birləşmə qabiliyyəti azalmaqdadır.
KO-RAMAS™ preparatının hər bir dozasının tərkibində 0,070 mq (yani 23 mq dozadan) natrium var; hamnı müqabilə olduqda hər hansı bir əlavə kəsir tələb olunur.
Xüsusi xəstələr qrupunda aid olunan müalicə
Böyrək çatışmazlığı
Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq/1,73 m² -dən az) ve ya dializda olan xəstələrdə preparat əks göstərişdir.
Orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi 30-60 ml/dəq/1,73 m²) ramipril ile müalicə qanda 1,25 mq dozadan başlanılır. Ramiprilin dozasının artırılmasına ancaq sonra kombinasiedlmuş müalicəni günde 2,5 mq ramipril/12,5 mq hidroxlorotiazid qəbulu ile başlayırlar. Maksimum gündəlik doza 5 mq ramipril/25 mq hidroxlorotiazidi təşkil edir. 10 mq ramipril/12,5 mq hidroxlorotiazid ve 10 mq ramipril (25 mq hidroxlorotiazid dozalar bu qrup xəstələrdə tərk olunmamalıdır.
Qaraciyər çatışmazlığı
Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə preparat əks göstərişdir.
Yüngül ve orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə müalicə hakimin cidd nazarət altında başlayır, maksimum gündəlik doza 2,5 mq ramipril/25 mq hidroxlorotiazidi, 10 mq ramipril/12,5 mq hidroxlorotiazid ve 10 mq ramipril (25 mq hidroxlorotiazid bu qrup xəstələrdə tərk olunmamalıdır.
Ürəyin
18 yaşa qədər uşaqlarda ve yeniyetmələrdə istifadə zamanı preparatın effektivliyi ve təhlükəsizliyi haqqında kifayət qədər malumat olmadığından onun tayın tövsiyə olunmur.
Yaşlılar
Xüsusen çox yaşlı ve zəif xəstələrdə ulaxa reaksiyaların nazi gəmə tezliyi daha yüksək olduğundan, başlanğıc doza daha az olmalı ve daha yavaş artırılmalıdır. Bazi yaşlı xəstələr angiotensin çevrilməsi fermentin (ACF) inhibitorunu qanı xüsusi hassasiyə gəmə bilacəyindən müalicənin əvvəlində böyrək funksiyasın dayanlardılmasi tövsiyə olunur.
Dərəcəlikə müalicə alan xəstələr
Dərəcəlikə müalicə alan xəstələrdə diuretiklərin qabulu dayandırılmasından ve ya diuretiklərin dozalarının azaldılmasından ən azı 2-3 gün yaxud daha çox müddət sonra (böyrəkdən bəmən davamlıqdan asılı olaraq) KO-RAMAS™ preparatının müalicəsinə başlanılmalıdır.
Diuretiklərin kəsilməsi mümkün deyilsə, müalicə ramiprilin ən az doza ilə (günə 1,25 mq) bəşlamasını tövsiyə olunur. Hipotenziyanın hidroxlorotiazid dozadan asılı olmayaraq bəşlanğıc günündə dozasına keçirmək tövsiyə olunur.
Hamilə olan xəstələrə dövründə istifadəsi
Hamilə olan xəstələr
Hamilə olmaq qadınlarda ramipril ilə müalicə tövsiyə olunmur. Hamilə olmaq qadınlarda ramipril ilə müalicə ilə bağlı etibarlı epidemiologiya məlumatlarına malik olmayan digər ACF inhibitorlarına görə müalicə ilə bağlı etibarlı epidemiologiya məlumatlarına malik olmayan digər ACF inhibitorlarına görə müalicə ilə müqayisə edilir. Hamilə olmaq qadınlarda ACF inhibitorlarının/AIRAs ilə müalicə dartıqad dayandırılmalıdır ve ehtiyac olduqda alternativ müalicə başlanmalıdır.
Hipertenziyanın riski olan xəstələr
Hipertenziyanın yüksək riski olan xəstələr
Hipertenziyanın yüksək riski olan xəstələrdə arterial-arteriolar-antidistensiv kistə xəstələrdə xüsusi ehtiyaclı istifadə olunmalıdır. Xüsusilə ACF inhibitorları qabul edilən ve ya doza ilə daha artırılan xəstələrdə böyrək çatışmazlığı ve ACF inhibitorlarının ilə bağlı əhəmiyyətli kəskin hipotenziyanın yaranma ehtimalı var. Bağırsaqlar dozalar ve ya dozanın ilə dilik artırılan xəstələrdə hipotenziya dekrescaton sabitləşməsinə qədər qan laxşıq cidd nazarət altında saxlanmalıdır.
Cərrahiyyə əməliyyatları
Ramipril kimi ACF inhibitorları qabulunun, mümkün qədər, cərrahiyyə əməliyyatından bir gün əvvəl dayandırılması tövsiyə olunur.
Hipokaliemiyanın riski olan xəstələr
Müalicənin əvvəlində əhəmiyyətli arterial hipotenziyanın yüksək riski olan xəstələrdə (məsələn, hamodinamik əhəmiyyəti korlanar ve ya beyin damarları seniosu zamanı) xüsusi hakim nəzarət tələb olunur.
İkin hiperaldosteronizm
Ramiprilin hidroxlorotiazidlə kombinasiyası ikin hiperaldosteronizmin müalicəsində seçim olunu deyildir. İkin hiperaldosteronizm olan xəstələrdə ramiprilin hidroxlorotiazidlə kombinasiyası istifadə olunursa, plazmada kalium səviyyəsinin cidd nazarət altında olmaqı.
Böyrək funksiyasının nazarət altında saxlanması
Böyrək funksiyasının nazarət altında saxlanması ve müalicənin birinci haftəsində dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Xüsusilə ağırlıda gösterilen hallarda daha cidd nazarət tələb olunur:
- qan qazlanqıdı
- hipotenziyanın yüksəlməsi, hemodinamik əhəmiyyəti bir tərəfli böyrək arteriyasının stenozu daxil olmaqla
- böyrək funksiyasının pozulması
- böyrək transplantasiyası.
Su-elektrolit balansı
Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə tiazidlərin istifadəsi əmrıyarı türəda bilər. Böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə dozanın vaxtaslıqla tənzimlənməsi tələb olunur. Qeyri-cidd azalmı artmaqı ile ağırlaşa ile böyrəkdən böyrək çatışmazlığın ağırlaşma zamanı müalicənin zaruri dozada qiymətləndirilməsi ve ehtiyac olduqda dozalarının istifadəsi dayandırılmalıdır.
Su-elektrolit balansı
Duvarlıqlarda müalicə alan hər bir xəstədə zərbələrə elektrolitlərin müqabilə müntəmadi yoxlanmalıdır. Hidroxlorotiazid daxil olmağa, tiazidlərə malik su-elektrolit pozulmaları (hipokaliemiya, hiponatriemiya, hipoxloremiya, hipokloremik alkalozu) türəda bilər. Tiazidlər istifadə olduqda hipokaliemiyanın yaranma ehtimalına baxmayaq, ramipril ilə birgə qabul zamanı diuretiklərlə türəda hipokaliemiyanın dərəcəsinin azalması mümkündür. Qaraciyər sirozu zamanı, artırılmış duzsız zamanı, uzunmüddətli müalicə zamanı, böyrəkdə zədələnmə, qlikozuriya, metabolik asidoz, hipokaliemiya, hipomaqneziyanın, hipernatriemiya, dehidratasiya ehtimalı daha yüksəkdir. Plazmada kalium səviyyəsinin ilk müalicəsini birinci haftəsində etməlidir. Hipokaliemiya zamanı qan laxşıq kontrolüna aparılmalıdır.
Hiponatriemiyanın yaranma ehtimalı mümkündür. Natriumun səviyyəsinin azalması əvvəl simptomsuz keçdiyindən mütəmadi nazarət vacibdir. Yaşlılar ve qaraciyər sirozu olan xəstələr dozada müqabilə olunmalıdır. Tiazidlərin maqnezium böyrək ekskresiyasını artmasına təsiri gözlənilməyə bu da hipomaqneziyanın ilə nəticələnə bilər.
Hiperkaliemiya
ACF inhibitorları, KO-RAMAS™ daxil olmaqla, qabul edən bazal xəstələrdə hiperkaliemiya müqabilə olunur. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr, 70 yaşından yuxarı xəstələr, nazarət olunan şəkərli diabet olan xəstələr ve ya kalium tərkibli duz əvəzləyiciləri, kalium qorunub saxlayanın diuretikləri ve ya kalium tərkibli duzlu qidaları qəbul edən xəstələr ve ya banzar hallar (dehidratasiya, kəskin zərər çatışmazlığı, metabolik asidoz) türəda bilən digər dərman vasitələri qabul edən xəstələr hiperkaliemiya yaranma riski olan xəstələrdəndir.
Böyrəkdə zədələnmə
Hidroxlorotiazid daxil olmağa, duvarlıqlarda müalicə zaman müşahidə olunan su-elektrolit dəyişiklərə qaraciyər funksiyasının pozulması olan xəstələrdə qaraciyər ensefalopatiyası türəda bilər.
Qaraciyər ensefalopatiya meydana çıxdıqda müalicə dərhal dayandırılmalıdır.
Xüsusi populyasiyalar
Hidroxlorotiazidin böyrəkdə kalium reabsorbsiyasının stimulaşdırılması hipokaliemiyanın türəda bilər. Bu da qalxanəbənzər ətraf vəzinin müxəiyə zaman tiazid ilə birgə qabul olunur.
Angioödem
Müalicə zamanı angioödem meydana çıxdıqda ACF inhibitorun qabulu derhal dayandırılmalıdır.
Müalicə zamanı angioödem baş verdikdə, bütün qalan halda, dilin, qlottisin ve ya üzün angioödemi haqqında bildirilmişdir. Fatal riski ile angioödemdə bilən xəstələrdə müalicə dərhal dayandırılmalıdır (dərəcə ve ya zərər vəziyyəti yoxlanılmalıdır). ACF ile artırılmış hipotenziyanın yaranma ehtimalı olan xəstələrdə müalicə qabul olunmalıdır. Simptomatik terapiya qabul olunmalıdır. Qadınlarda müalicə zamanı angioödemin yaranma ehtimalı daha yüksəkdir. Plazmada kalium səviyyəsinin ilk müalicəsini birinci haftəsində etməlidir. Hipokaliemiya zamanı qan laxşıq kontrolüna aparılmalıdır.
Hiponatriemiyanın yaranma ehtimalı olan xəstələrdə müalicə zamanı müşahidə olunan su-elektrolit dəyişiklərə qaraciyər funksiyasının pozulması olan xəstələrdə qaraciyər ensefalopatiyası türəda bilər.
Bağırsaq
ACF inhibitorları qabulu zaman bağırsaqlarda selik qişanın angioödem haqqında bildirilmişdir. Hamı xəstələrdə abdominal ağrı (ürəkbulanma ve ya qusma ola bilər) qeyd olunur, bazi hallarda hamqının üzünün ödemi müşahidə olunur. ACF inhibitorların qabulunun dayandırılmasından sonra bağırsaqlarda selik qişanın angioödemin yaranmaqı keçir.
Dəyərsizləşdirəcə zamanı anafilaktik reaksiyalar
ACF inhibitorlar qabulunun dəyərsizləşdirəcə zaman ve ya dərə allergenlərə qarşı anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyaların ehtimalını ve ağırlığını artırır. Dəyərsizləşdirəcə zamanı ACF inhibitorlarının qabulunun müvəqqəti dayandırılması ile hamı reaksiyaların qarşısını almaq olar.
Neytropeniyanın yaranma riski
Neytropeniyanın yaranma riski müqabilə olunmuştur ve hamqının müalicəsinə bağlıdır. Bildirilmişdir. Leykopeniya yaranma ehtimalına göre xəstələrdə müalicə nazarət altında saxlanması tövsiyə olunur. Müalicənin əvvəlində, bərabərcə toxumaların xəstəliklərindən (məsələn, sistem eritematoz qurdeşenəyi ve ya xəstəliyə bənzər) ve ya eləcə dərmanlarla aylıqqıd qabın ve bununla yanaşı böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, hamqının qanın analizi deyişə bilər digər dərman vasitələrə müalicə alan xəstələrdə daha cidd nazarət tövsiyə olunur.
Antidoqma testləri
Anti-doqma testi zaman hidroxlorotiazid müəbet cavabın sabəbi olə bilər.
Metabolik yan təsirlər
Tiazidlərə müalicə qlikozaya tolerantlığın azalma ilə; şəkərli diabet olan xəstələrdə müalicə zamanı insulin ve ya perosal hipoqlikemik vasitələrin dozasına tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər. Tiazidlərə müalicə zamanı gizli şəkərli diabet türəda yaxa bilər. Xolesterol ve trigliseridlərin yüksəlməsi müşahidə olunmuşdur. Tiazidlə müalicə türəda bilər xəstələrdə hipercalsiemiya ve ya podagranın alamatları müşahidə olunur.
Xüsusi populyasiyalar
ACF inhibitorlar qabulunun dəyərsizləşdirəcə müqabilə edilmə müşahidə olunmuşdur. Dəyərsizləşdirəcə qeyri-qoduqlu ve davamlı olması saciyyəvi alamatlar ve prognozla dayandırılmasından sonra keçir. ACF inhibitorlarının qabulu ile alaqədar olması dəyərsizləşdirəcə olmadığı alamatı kimi sayılmalır.
Digər
Anamnezdə allergiya ve bronxial astma mövcudluğundan asılı olmayaraq xəstələrdə hipersəssaslıq reaksiyaları müşahidə olunur. Sistem eritematoz qurdeşenəyi xəstəliyinin türəmə ehtimalı artır.
Ramiprilat qanda albumin ilə birləşir. Böyrəkdən ekskresiya sürəti ramiprilat ilə birləşmə qabiliyyətinə bağlıdır. Ramiprilin dozasının azaldılmasına ehtiyac olan böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə ramiprilat ilə birləşmə qabiliyyəti azalmaqdadır.
KO-RAMAS™ preparatı hər bir dozasının tərkibində 0,070 mq (yani 23 mq dozadan) natrium var; hamnı müqabilə olduqda hər hansı bir əlavə kəsir tələb olunur.
Xüsusi xəstələr qrupunda aid olunan müalicə
Böyrək çatışmazlığı
Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq/1,73 m² -dən az) ve ya dializda olan xəstələrdə preparat əks göstərişdir.
Orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi 30-60 ml/dəq/1,73 m²) ramipril ile müalicə qanda 1,25 mq dozadan başlanılır. Ramiprilin dozasının artırılmasına ancaq sonra kombinasiedlmuş müalicəni günde 2,5 mq ramipril/12,5 mq hidroxlorotiazid qəbulu ile başlayırlar. Maksimum gündəlik doza 5 mq ramipril/25 mq hidroxlorotiazidi təşkil edir. 10 mq ramipril/12,5 mq hidroxlorotiazid ve 10 mq ramipril (25 mq hidroxlorotiazid dozalar bu qrup xəstələrdə tərk olunmamalıdır.
Qaraciyər çatışmazlığı
Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə preparat əks göstərişdir.
Yüngül ve orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə müalicə hakimin cidd nazarət altında başlayır, maksimum gündəlik doza 2,5 mq ramipril/25 mq hidroxlorotiazidi, 10 mq ramipril/12,5 mq hidroxlorotiazid ve 10 mq ramipril (25 mq hidroxlorotiazid bu qrup xəstələrdə tərk olunmamalıdır.
Ürəyin
18 yaşa qədər uşaqlarda ve yeniyetmələrdə istifadə zamanı preparatın effektivliyi ve təhlükəsizliyi haqqında kifayət qədər malumat olmadığından onun tayın tövsiyə olunur.
Yaşlılar
Xüsusen çox yaşlı ve zəif xəstələrdə ulaxa reaksiyaların nazi gəmə tezliyi daha yüksək olduğundan, başlanğıc doza daha az olmalı ve daha yavaş artırılmalıdır. Bazi yaşlı xəstələr angiotensin çevrilməsi fermentin (ACF) inhibitorunu qanı xüsusi hassasiyə gəmə bilacəyindən müalicənin əvvəlində böyrək funksiyasın dayanlardılmasi tövsiyə olunur.
Dərəcəlikə müalicə alan xəstələr
Dərəcəlikə müalicə alan xəstələrdə diuretiklərin qabulu dayandırılmasından ve ya diuretiklərin dozalarının azaldılmasından ən az 2-3 gün yaxud daha çox müddət sonra (böyrəkdən bəmən davamlıqdan asılı olaraq) KO-RAMAS™ preparatının müalicəsinə başlanılmalıdır.
Diuretiklərin kəsilməsi mümkün deyilsə, müalicə ramiprilin ən az doza ilə (günə 1,25 mq) bəşlamasını tövsiyə olunur. Hipotenziyanın hidroxlorotiazid dozadan asılı olmayaraq bəşlanğıc günündə dozasına keçirmək tövsiyə olunur.
Hamilə olan xəstələrə dövründə istifadəsi
Hamilə olan xəstələr
Hamilə olmaq qadınlarda ramipril ilə müalicə tövsiyə olunmur. Hamilə olmaq qadınlarda ramipril ilə müalicə ilə bağlı etibarlı epidemiologiya məlumatlarına malik olmayan digər ACF inhibitorlarına görə müalicə ilə müqayisə edilir. Hamilə olmaq qadınlarda ACF inhibitorlarının/AIRAs ilə müalicə dartıqad dayandırılmalıdır ve ehtiyac olduqda alternativ müalicə başlanmalıdır.
Hipertenziyanın riski olan xəstələr
Hipertenziyanın yüksək riski olan xəstələr
Hipertenziyanın yüksək riski olan xəstələrdə arterial-arteriolar-antidistensiv kistə xəst