

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KANTAB® PLYUS 16 mq/12,5 mq; 32/12,5 mq tabletlər
CANTAB® PLUS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 16 və ya 32 mq kandesartan sileksetil və 12,5 mq hidroxlortiazid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastası, polietilenqlikol 8000 P (Makroqol), aşağı əvəzlənmiş hidroksipropilsellüloza (L-HPC) (hidroksipropilsellüloza), kalsium karboksimetilsellüloza (kalsium karmelloza), maqnezium stearat, sarı dəmir oksidi (E172).

Təsviri

Uzunsov, açıq-sarı rəngli, bir tərəfdən bölünən tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Kombinə olunmuş hipotenziv dərman vasitəsi. Angiotenzin II reseptorlarının antaqonisti və diuretik.

ATC kodu: C09DA06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Angiotenzin II renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin ilkin vazoaktiv hormonudur və hipertenziyanın, ürək çatışmazlığının və digər ürək-damar xəstəliklərinin patofiziologiyasında vacib rol oynayır. Onun həmçinin orqanların hipertrofiyasının və zədələrin son mərhələsinin patogenezinə rolu var. Damarların daralması, aldosteronun stimullaşdırılması, su-duz homeostazının tənzimlənməsi və hüceyrələrin böyüməsinin stimullaşdırılması kimi angiotenzin II-nin əsas fizioloji təsirləri I tip (AT₁) reseptor hesabına baş verir.

Kandesartan sileksetil peroral istifadə üçün nəzərdə tutulan prodərmandır. O, mədə-bağırsaq traktında efir hidrolizi zamanı absorbsiya olunaraq, sürətli şəkildə aktiv maddə olan kandesartana çevrilir. Kandesartan AII-ə olub, AT₁-reseptorlarına selektiv sıx bağlanılır və yavaş dissosiasiya olunur. Onun aqonist aktivliyi yoxdur.

Kandesartan sileksetili AÇF inhibitorları ilə müqayisə edən nəzarətli klinik tədqiqatlarda kandesartan sileksetili qəbul edən xəstələrdə öskürək hallarına daha nadirən rast gəlinir.

Kandesartan digər hormon reseptorlarını və ya ürək-damar sisteminin tənzimlənməsində rolu olan ion kanallarını bağlamır və onları blokada etmir. Angiotenzin II (AT₁) reseptorlarının antaqonizmi plazmada renin səviyyəsinin, angiotenzin I və angiotenzin II səviyyələrinin dozadan asılı artması və plazmada aldosteronun konsentrasiyasının azalması ilə nəticələnir.

Hidroxlortiazid plazma və hüceyrədənkənar mayenin həcmi azaldır və ürək döyüntülərini və qan təzyiqini aşağı salır. Uzunmüddətli müalicə zamanı periferik müqavimətin aşağı düşməsinə qan təzyiqinin enməsinə gətirib çıxarır.

Geniş miqyaslı klinik tədqiqatlar hidroxlortiazidlə uzunmüddətli müalicənin ürək-damar xəstəliklərini və ölüm riskini azaltıldığını göstərmişdir.

Kandesartan və hidroxlortiazidin birlikdə daha üstün antihipertenziv təsirləri vardır.

Kandesartan sileksetil/hidroxlortiazidin effekti pasiyentin yaşından və cinsindən asılı olmayaraq eyni qalır.

Farmakokinetikası

Kandesartan sileksetil və hidroxlortiazidin kombinasiya şəklində istifadəsi hər iki dərman vasitəsinin farmakokinetikasına heç bir klinik əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Absorbsiyası və paylanması

Kandesartan sileksetil

Peroral qəbul edildikdən sonra kandesartan sileksetil aktiv maddə olan kandesartana çevrilir. Kandesartan sileksetilin oral məhlulunu qəbul etdikdə mütləq biomənimsənilməsi təxminən 40 % təşkil edir. Oral məhlul ilə müqayisədə tablet formasının nisbi biomənimsənilməsi çox az dəyişiklik ilə təxminən 34 % təşkil edir. Qan plazmasının ortalama pik konsentrasiyası (C_{max}) tablet qəbul edildikdən 3-4 saat sonra baş verir. Kandesartan plazma zülallarına sıx birləşir (99 %-dan artıq). Kandesartanın paylanması aşkar həcmi 0,1 l/kg-dır. Kandesartanın biomənimsənilməsinə qidanın təsiri yoxdur .

Hidroxlortiazid

Hidroxlortiazid mədə-bağırsaq traktından sürətlə sorulur və biomənimsənilməsi təxminən 70 %-dir. Qida ilə birgə qəbulu absorbsiyanı təxminən 15 % artırır. Ürək çatışmazlığı və nəzərə çarpan ödəmi olan xəstələrdə biomənimsənilmə azala bilər.

Hidroxlortiazidin plazma zülalları ilə birləşməsi təxminən 60 %-dir. Paylanmanın aşkar həcmi təqribən 0,8 l/kg-dır.

Biotransformasiyası və eliminasiyası

Kandesartan sileksetil

Kandesartan əsasən dəyişilməmiş şəkildə sidik və öd vasitəsilə və yalnız az miqdarda qaraciyər metabolizmi (CYP2C9) ilə xaric edilir. Kandesartanın terminal yarımparçalanma dövrü ($T_{1/2}$) təxminən 9 saatdır. Dozanın təkrar qəbulu akkumulyasiyaya səbəb olmur.

Kandesartanın ümumi plazma klirensi təxminən 0,37 ml/dəq/kg təşkil edir, böyrək klirensi ilə 0,19 ml/dəq/kg. ^{14}C -nişanlanmış kandesartan sileksetilin peroral dozasının qəbulundan sonra təxminən dozanın 26 %-i kandesartan şəklində sidik və 7 %-i isə qeyri-aktiv metabolit qismində xaric olunur, kandesartan dozasının 56 %-i nəcislə və 10 %-i qeyri-aktiv metabolit kimi xaric olunur.

Hidroxlortiazid

Hidroxlortiazid metabolizə olunmur və dəyişməz halda demək olar ki, tamamilə qlomerulyar filtrasiya və aktiv boru sekresiyası ilə xaric olunur. Hidroxlortiazidin yarımparçalanma dövrü təxminən 8 saatdır. Peroral dozanın təxminən 70 %-i 48 saat ərzində sidiklə xaric olunur.

Xüsusi əhali qruplarında farmakokinetikası

Kandesartan sileksetil

Gənc xəstələrlə müqayisədə yaşlı insanlarda (65 yaşdan yuxarı) C_{max} və kandesartanın AUC-göstəricisi müvafiq olaraq təxminən 50 % və 80 % yüksəlir. Lakin, kandesartan sileksetil/hidroxlortiazidin qan təzyiqinə təsiri və əlavə təsirlərin rast gəlmə tezliyi gənc və yaşlı xəstələrdə eynidir.

Hidroxlortiazid

Hidroxlortiazidin terminal yarımparçalanma dövrü $T_{1/2}$ böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə uzanır.

İstifadəsinə göstərişlər

- Qan təzyiqi kandesartan sileksetil və ya hidroxlortiazidin monoterapiyası ilə optimal nəzarət olunmayan xəstələrdə hipertoniyanın müalicəsi üçün Kantab® Plyus göstərişdir.

Əks göstərişlər

- Aktiv maddəyə və ya hər hansı köməkçi vasitələrə və ya sulfonamid törəmələri olan aktiv maddələrə qarşı yüksək həssaslıq. Hidroxlortiazid sulfonamid törəməsindən olan aktiv maddədir.

- Hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestri.

- Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq/1,73 m² BSS).

- Ağır qaraciyər çatışmazlığı və/və ya xolestaz.

- Refrakter hipokaliemiya və hiperkalsiemiya.

- Podaqra xəstəliyi.

Xüsusi göstərişlər/ehtiyat tədbirləri

Böyrək arteriyası stenozu

Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminə təsir göstərən dərmanlar, o cümlədən, angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri (AIIIRA), böyrək arteriyalarının iki tərəfli stenozu yaxud tək böyrək arteriya stenozu olan xəstələrdə qanda sidiyin miqdarını və zərdab kreatinini artırma bilər.

Anesteziya və cərrahiyyə

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri ilə müalicə alan xəstələrdə anesteziya və cərrahiyyə zamanı renin-angiotenzin sisteminin blokadası səbəbindən hipotenziya baş verə bilər. Çox nadir hallarda, ağır hipotenziya səbəbindən venadaxili mayelərin və/və ya vazopressorların istifadəsinə ehtiyac yaranma bilər.

Aorta və mitral qapağın stenozu (obstruktiv hipertrofik kardiomiopatiya)

Digər vazodilatatorlarla olduğu kimi, hemodinamik aorta və ya mitral qapağın stenozu səbəbindən, və ya obstruktiv hipertrofik kardiomiopatiyadan əziyyət çəkən xəstələrdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Birincili hiperaldosteronizm

Bu qrup əhalidə Kantab® Plyus-un istifadəsi tövsiyə edilmir.

Elektrolit disbalansı

Zərdab elektrolitlərinin dövrü olaraq müəyyən edilməsi müvafiq intervallarla həyata keçirilməlidir.

Tiazidlər, o cümlədən hidroxlorotiazid daxil olmaqla, maye və ya elektrolit disbalansına (hiperkalsiemiya, hipokaliemiya, hiponatriemiya, hipomagnezemiya və hipoxlorik alkaloz) səbəb ola bilər.

Tiazid diuretiklər sidiklə kalsiumunun ifrazını azalda bilər və qan zərdabında kalsiumun konsentrasiyasının periodik və yüngül artımına səbəb ola bilər. Nəzərəçarpan hiperkalsiemiya gizli hiperparatiroidizm əlaməti ola bilər. Paratiroid funksiya testi edilmədən əvvəl tiazidlər dayandırılmalıdır.

Hidroxlorotiazid hipokaliemiya ilə nəticələnə bilər, dozadan asılı sidik kaliumunun ifrazını artırır. Hidroxlorotiazidin bu təsiri görünür ki, kandesartan sileksetil ilə birlikdə kombinasiya olduqda daha az nəzərə çarpır. Hipokaliemiya riski qaraciyər sirrozu, kəskin diurezi olan, elektrolitləri peroral şəkildə nizamsız qəbul edən və kortikosteroid və ya adrenokortikotrop hormonlarla (AKTH) yanaşı müalicə alan xəstələrdə artma bilər.

Kandesartan sileksetil ilə müalicə, xüsusilə də ürək çatışmazlığı və/və ya böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, hiperkaliemiyaya səbəb ola bilər. Kantab® Plyus-la qan plazmasında kaliumun səviyyəsinin artmasına səbəb ola bilən kalium qoruyucu diuretiklərin, kalium əlavələrinin və ya duz əvəzedicilərinin və ya digər dərman vasitələrinin (məsələn, heparin natrium) eyni vaxtda qəbul edilməsi zərdabda kaliumun artmasına səbəb ola bilər. Kalium monitorinqi diqqətli şəkildə həyata keçirilməlidir.

Tiazidlərin qəbulu sidiklə maqneziumun ifrazının artmasına gətirib çıxarır, bu isə hipomaqnezemiya ilə nəticələnə bilər.

Metabolik və endokrin təsirlər

Tiazid diuretiklərlə müalicə qlükozaya müqaviməti zəiflədə bilər. Antidiabetik dərmanların, o cümlədən insulinin, dozasının tənzimlənməsi tələb oluna bilər. Tiazidlərlə müalicə zamanı gizli şəkərli diabet aşkar oluna bilər. Xolesterolin və triqliseridlərin səviyyəsinin artması tiazid diuretiklərlə müalicə ilə bağlı olur. Kantab® Plyus-da olan dozalarda yalnız minimal təsirlər müşahidə edilmişdir. Tiazid diuretiklər qan plazmasında sidik turşusunun konsentrasiyasını artırır və həssas xəstələrdə podaqra xəstəliyinin yaranmasına səbəb ola bilər.

Fotosensibilizasiya

Tiazid diuretiklərin istifadəsi zamanı fotosensibilizasiya reaksiyaları halları qeydə alınmışdır. Fotosensibilizasiya reaksiyası baş verdiyi halda müalicəni dayandırmaq tövsiyə olunur. Müalicənin yenidən başlanması vacib olduqda günəş işığından və ya ultra bənövşəyi şüalanma radiasiyasından qorumaq tövsiyə olunur.

Ümumi

Damar tonusu və böyrək funksiyası əsasən renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (məsələn, ağır durğun ürək çatışmazlığı və ya böyrək xəstəliyi, o cümlədən böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələr) fəaliyyətindən asılı olan xəstələrin AIIRA-ləri də daxil olmaqla bu sistemə təsir göstərən dərman vasitələri ilə müalicəsi kəskin hipotenziya, azotemiya, oliguriya və ya nadir hallarda kəskin böyrək çatışmazlığına səbəb olur. İstənilən antihipertenziv vasitə kimi, ürəyin işemik xəstəliyi və ya aterosklerotik serebro-vaskulyar xəstəliyi olan xəstələrdə arterial təzyiqin həddindən artıq azalması miokard infarktına və ya insultra gətirib çıxara bilər.

Hidroxlortiazidə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyaları anamnezində allergiya və bronxial astması olan və ya olmayan, xəstələrdə rast gəlinə bilər, amma daha çox anamnezində belə xəstəliklər olan xəstələrdə rast gəlinir. Tiazid diuretiklərin istifadəsi sistem qırmızı qurdeşənəyinin kəskinləşməsi və ya aktivləşməsinə səbəb ola bilər.

Kantab® Plyus-un antihipertenziv təsiri digər antihipertenziv preparatlarla istifadə zamanı arta bilər.

Bu dərman vasitəsinin tərkibində köməkçi maddə kimi laktoza olduğundan, qalaktoza dözümsüzlüyü, Lapp laktazasının çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza sorulmasının pozuntusu kimi nadir irsi problemləri olan xəstələrə bu dərmanı qəbul etmək məsləhət görülmür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Klinik farmakokinetik tədqiqatlarda öyrənilmiş vasitələrə hidroxlortiazid, varfarin, diqoksin, peroral kontraseptivlər (etinilestradiol/levonorqestrel), qlibenklamid, nifedipin və enalapril daxildir. Bu dərman vasitələri ilə klinik cəhətdən əhəmiyyətli farmakokinetik qarşılıqlı təsir müəyyən edilməmişdir.

Hidroxlortiazidin kalium qovucu təsirini kaliumun itirilməsi və hipokaliemiya ilə bağlı digər dərman vasitələri (məsələn, digər kaliuretik diuretiklərin, laksativlər, amfoterisin, karbenoksolon, pensilin G natrium, salisil turşusu törəmələri, steroid, AKTH) ilə gücləndirilməsi gözlənilə bilər.

Kantab® Plyus-un kaliumqoruyucu diuretiklər, kalium əlavələri, duz əvəzediciləri və ya kaliumun səviyyəsini artırma bilən (məsələn, heparin natrium) digər dərman vasitələri ilə eyni vaxtda istifadəsi zərərli kaliumun miqdarının artmasına gətirib çıxara bilər.

Sidikqovucu vasitələrlə törədilmiş hipokaliemiya və hipomagneziemiya üskükotu qlükozidləri və antiaritmik dərman vasitələrinin potensial kardiotoxik effektləri səbəbindən yaranır. Kantab® Plyus belə dərman vasitələri və aşağıda qeyd olunan "torsades de pointes" aritmiyası yarada bilən dərman vasitələri ilə birgə istifadə olunduqda qan zərərində kaliumun dövrü monitorinqi tövsiyə edilir:

- Ia sinif antiaritmik vasitələr (məsələn, xinidin, hidroxinidin, dizopiramid);
- III sinif antiaritmik vasitələr (məsələn, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- bəzi antipsixotiklər (məsələn, tioridazin, xlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol);
- digər dərman vasitələri (məsələn, bepridil, sizaprid, difemanil, eritromisin v/d, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloksasin, terfenadin, vinkamin v/d).

Litiumun Angiotenzini Çevirən Fermentinin (AÇF) inhibitorları və ya hidroxlortiazidlə eyni vaxtda istifadəsi zamanı qan zərərində litiumun konsentrasiyasının geri dönmə artımı və toksiklik qeydə alınmışdır. Eyni təsir həmçinin AIIRA-lər ilə qeyd olunmuşdur. Kandesartanın və hidroxlortiazidin litiumla birgə istifadəsi tövsiyə edilmir. Lakin kombinativ istifadəyə zərurət yarandıqda qan zərərində litiumun səviyyəsinin monitorinqi tövsiyə olunur.

AIIRA-i qeyri-steroid iltihab əleyhinə dərman preparatları (QSİƏP) (yəni selektiv SOQ-2 inhibitorları, asetilsalisil turşusu (> 3 q/gün) və QSİƏP) ilə eyni zamanda istifadə olunduqda antihipertenziv təsirin azalması baş verə bilər.

AÇF inhibitorları ilə olduğu kimi, AIIRA-nın və QSİƏP ilə eyni vaxtda istifadə edilməsi xüsusilə artıq mövcud zəif böyrək funksiyası olan xəstələrdə kəskin böyrək çatışmazlığı və zərərli kaliumun artması daxil olmaqla böyrək funksiyasının pisləşməsi riskinin artmasına

gətirib çıxara bilər. Bu kombinasiya, xüsusilə də yaşlı insanlarda, ehtiyatla qəbul edilməlidir. Xəstələr düzgün qaydada hidratasiya olmalı və müşayiətedici müalicə başladıqdan sonra və bundan sonra da vaxtaşırı böyrək funksiyasının monitorinqi həyata keçirilməlidir. Hidroxlorotiazidin sidıqovucu, natriumuretik və antihipertenziv təsiri QSIÖP tərəfindən azaldılır.

Hidroxlorotiazidin absorbsiyası *kolestipol* və ya *xolestiramin* tərəfindən azaldılır.

Depolyarizasiya olunmayan skelet əzələ relaksantlarının (məsələn, tubokurarin) effekti hidroxlorotiazid tərəfindən güclənə bilər.

Tiazid diuretiklər ekskresiyanın azalması səbəbindən zərərddə kalsiumun səviyyəsini artırma bilər. Əgər *kalsium əlavəsi* və ya *D vitamini* təyin olunmalıdırsa, qanda kalsiumun səviyyəsi nəzarətdə saxlanılmalı və dozaya müvafiq qaydada düzəlişlər edilməlidir.

Beta-blokatorların və diazoksidin hiperqlikemik təsiri tiazidlərlə birgə istifadə zamanı artma bilər.

Antixolinergik vasitələr (məsələn, atropin, biperiden) mədə-bağırsaq motorikası və mədənin boşalma sürətinin azaldılması hesabına tiazid tipli diuretiklərin biomənimlənməsini artırma bilər.

Tiazidlər *amantadin* istifadəsi səbəbindən yaranmış əlavə təsirlər riskini artırma bilər.

Tiazidlər *sitotoksik dərman* vasitələrinin (məsələn, siklofosfamid, metotreksat) böyrəkdən xaric olmasını azalda bilər və onların miyelosupressiv təsirini gücləndirə bilər.

Postural hipotoniya *alkoqol*, *barbituratlar* və *anestetiklərin* eyni vaxtda qəbulu zamanı kəskinləşə bilər.

Tiazid diuretiklərlə müalicə *qlükoza* tolerantlığını zəiflədə bilər. İnsulin daxil olmaqla *antidiabetik dərmanların* dozalarının korreksiyasına ehtiyac ola bilər. Hidroxlorotiazidlə birgə istifadə zamanı funksional böyrək pozulmasının yaranma bilmə səbəbindən laktik asidoz riski olduğundan metformin ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Hidroxlorotiazid ilə birgə istifadə zamanı *pressor aminlər* (məs, adrenalin) arterial cavabın azalmasına səbəb ola bilər, lakin bu pressor effektin tamamilə itməsinə kifayət etmir.

Hidroxlorotiazidin xüsusilə də *yod konsentrasiyası* yüksək olan maddələrin yüksək dozaları ilə birgə istifadəsi böyrək çatışmazlığı riskini artırma bilər. *Siklosporinlə* birgə müalicə hiperurikemiya riskini və podaqra tipli ağrılaşmaları artırma bilər.

Baklofen, *amifostin*, *trisiklik antidepressantlar* və ya neyroleptiklərlə birgə müalicə antihipertenziv təsirin güclənməsinə gətirə və hipotenziviyanın əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri (AIIRA)

AIIRA (Angiotenzin II Reseptorlarının Antaqonistləri) istifadəsi hamiləliyin ilk trimestri ərzində məsləhət görülmür. Hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestri ərzində AIIRA-in istifadəsi əks göstərişdir.

Hidroxlorotiazid

Hamiləlik dövründə, xüsusilə birinci trimestr ərzində hidroxlorotiazidin istifadəsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur. Heyvanlar üzərində tədqiqatlar kifayət qədər deyil.

Hidroxlorotiazid plasental baryerdən keçir. Hidroxlorotiazidin farmakoloji təsir mexanizminə əsaslanaraq onun ikinci və üçüncü trimestr ərzində istifadəsi fetoplasental perfuziya təhlükəsi yarada bilər və sarılıq, elektrolit balansın pozulması və trombositopeniya kimi fetal və neonatal təsirlərə səbəb ola bilər.

Plazma həcmnin və plasental perfuziyanın azalması riski və xəstəliyin gedişatına müsbət təsiri olmadığından hidroxlorotiazid hestasiya ödemi, hestasion hipertenziya və ya preeklampsiya zamanı istifadə edilməməlidir.

Başqa heç bir dərman istifadə edilə bilmədiyi nadir hallar istisna olmaqla, hidroxlorotiazid hamilə qadınlarda hipertoniya zamanı istifadə edilməməlidir.

Laktasiya

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri (AIIRA)

Laktasiya dövründə Kantab® Plyus-un istifadəsi ilə bağlı heç bir məlumat mövcud olmadığından, Kantab® Plyus tövsiyə edilmir və laktasiya dövründə daha yaxşı təhlükəsizlik profili müəyyən edilmiş alternativ müalicə üsulları, xüsusilə də yeni və ya erkən doğulmuş körpələrin ana südü ilə qidalandırılması zamanı daha üstün hesab edirlər.

Hidroxlortiazid

Hidroxlortiazid kiçik miqdarda ana südünə keçir. Tiazidlər yüksək dozalarda diurezin intensivləşməsinə səbəb olaraq süd ifrazını inhibə edə bilər. Kantab® Plyus-un laktasiya dövründə istifadəsi məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmlərdən idarə etmək qabiliyyətinə təsiri barədə tədqiqatlar keçirilməmişdir. Nəqliyyat vasitələrinin idarəsi və ya mexanizmlərin istifadə edilməsi zamanı nəzərə almaq lazımdır ki, Kantab® Plyus ilə müalicə zamanı bəzən başgicəllənmə və ya yorğunluq hissi yarana bilər.

İstifadə qaydası və dozası

İstifadə qaydası

Peroral istifadə.

Kantab® Plyus qida ilə və ya qidasız qəbul edilə bilər.

Dozalanma

Kantab® Plyus-un tövsiyə olunan dozası gündə bir dəfə bir tablet təşkil edir.

Ayrı-ayrı komponentlər (kandesartan sileksetil və hidroxlortiazid) ilə dozanın titrasiyası tövsiyə olunur. Klinik cəhətdən məqsədə uyğundursa monoterapiyadan Kantab® Plyus ilə müalicəyə keçmə nəzərdə tutula bilər. Hidroxlortiazidlə monoterapiyadan kandesartan sileksetilə keçid zamanı dozasının titrasiyası tövsiyə olunur. Kandesartan sileksetil və ya hidroxlortiazidlə monoterapiya zamanı qan təzyiqinə optimal nəzarət əldə olunmayan xəstələrə Kantab® Plyus təyin oluna bilər.

Antihipertenziv təsirin böyük hissəsi adətən müalicənin başlanmasından 4 həftə ərzində əldə olunur.

Xüsusi qrup xəstələr

Yaşlı əhali

Yaşlı xəstələrdə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

Damardaxili həcm azalması olan xəstələr

Mümkün damardaxili həcm azalması olan xəstələrdə olduğu kimi, hipotenziya riski (belə xəstələrdə kandesartan sileksetil ilkin doza kimi 4 mq baxıla bilər) olan xəstələrdə kandesartan sileksetilin dozasının titrasiyası tövsiyə olunur.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Bu qrup əhəlidə ilgək diuretiklərin istifadəsi tiazidlərlə müqayisədə daha üstündür. Kantab® Plyus ilə müalicəyə başlamamışdan əvvəl (kandesartan sileksetil başlanğıc tövsiyə olunan dozası bu xəstələrdə 4 mq-dır) kandesartan sileksetilin dozasının titrasiyası yüngül və orta böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə tövsiyə olunur (kreatinin klirensi ≥ 30 ml/dəq/1,73 m² bədən sahəsinin (BSS)).

Kantab® Plyus ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq/1,73 m² BSS) olan xəstələrə əks göstərişdir.

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Kandesartan sileksetilin dozasının titrasiyası Kantab® Plyus-la müalicədən əvvəl yüngül və orta qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə tövsiyə edilir (bu xəstələrdə kandesartan sileksetilin tövsiyə edilən başlanğıc dozası 4 mq təşkil edir).

Uşaqlarda istifadə

Kantab® Plyus-un 18 yaşa qədər olan uşaqlarda istifadəsi zamanı təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Məlumatlar mövcud deyil.

Əlavə təsirləri

Aşağıda kandesartan sileksetil ilə klinik tədqiqatlar və post-marketing araşdırmalar zamanı qeyd olunmuş əlavə təsirlər göstərilmişdir.

Əlavə təsirləri göstərmək üçün istifadə olunan tezliklər: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -dək); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -dək); nadir ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -dək); çox nadir ($< 1/10000$).

İnfeksiyalar və invaziyalar

Tez-tez: tənəffüs infeksiyaları.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir: anafilaktik reaksiyalar.

Qan və limfa sisteminə baş verən pozğunluqlar

Nadir: trombositopeniya, aplastik anemiya, sümük iliynin depressiyası, hemolitik anemiya.

Çox nadir: leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar

Nadir: ürək aritmiyası.

Damarda baş verən pozğunluqlar

Bəzən: ortostatik hipotenziya.

Nadir: nekrotik angiit (vaskulit, dəri vaskuliti).

Maddələr mübadiləsi və qidalanmada baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: hiperqlikemiya, hiperurikemiya.

Çox nadir: hiperkaliemiya, hiponatriemiya.

Sinir sisteminə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: başgicəllənmə/vertigo, baş ağrısı.

Nadir: paresteziya.

Tənəffüs, döş və divararalığı orqanlarında baş verən pozğunluqlar

Nadir: tənəffüs çətinliyi (pnevmoniya və ağciyər ödemi daxil olmaqla).

Çox nadir: öskürək.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Bəzən: anoreksiya, iştahasızlıq, mədə qıcıqlanması, diareya, qəbizlik.

Nadir: pankreatit.

Çox nadir: ürəkbulanma.

Hepato-biliar pozğunluqlar

Nadir: sarılıq (intrahepatik xolestatik sarılıq).

Çox nadir: qaraciyər fermentləri səviyyəsinin artması, qaraciyər funksiyasının pozulması və ya hepatit.

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Bəzən: fotosensibilizasiya reaksiyaları.

Nadir: toksik epidermal nekroliz, qırmızı qurdeşənəyinə bənzər reaksiyalar, qurdeşənəyi xəstəliyinin reaktivasiyası.

Çox nadir: angioödem, səpgi, övrə, qaşınma.

Əzələ-skelet və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Nadir: əzələ spazmı.

Çox nadir: bəldə ağrı, artralgiya, mialgiya.

Böyrək və sidik çıxarıcı yollarda baş verən pozulmalar

Tez-tez: qlükozuriya.

Nadir: böyrək disfunksiyası və interstisial nefrit.

Çox nadir: böyrək çatışmazlığı, o cümlədən böyrək çatışmazlığına həssas olan xəstələrdə.

Psixi pozulmalar

Nadir: yuxu pozuntuları, depressiya, narahatlıq.

Görmədə baş verən pozğunluqlar

Nadir: bulanıq görmə.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə zamanı yaranan pozğunluqlar

Tez-tez: ümumi zəiflik.

Nadir: qızdırma.

Laborator göstəricilər

Tez-tez: xolesterinin və triqliseridlərin artması.

Nadir: qanda sidik cövhəri azotunun və zərdab kreatininin artması.

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSİYALAR YARANDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Farmakoloji mülahizələr əsasında kandesartan sileksetil ilə doza həddinin aşılmasının əsas təzahürü çox güman ki, simptomatik hipotenziya və başgicəllənmə olur.

Hidroqlorotiazidin doza həddinin aşılmasında başgicəllənmə, hipotoniya, susuzluq hissi, taxikardiya, mədəcik aritmiyası, sedativ/şüurun pozulması və əzələ spazmı kimi simptomlar müşahidə edilə bilər.

Müalicəsi

Kantab® Plyus-la doza həddi aşıldıqda hər hansı spesifik müalicə mövcud deyil. Lakin doza həddi aşıldıqda aşağıdakı tədbirlər məsləhət görülür.

Göstəriş olduğu halda, qusmanın stimulyasiyası və ya mədənin yuyulması həyata keçirilməlidir. Pasiyent belə üstə qoyulmalı və ayaqları qaldırılmalıdır. Bu kifayət olmadığı halda, plazmanın həcmi natrium xloridin izotonik məhlulları ilə infuziya yolu ilə artırılmalıdır. Ehtiyac olduqda zərdab elektrolitləri və turşu balansını yoxlanılmalı və düzəlişlər edilməlidir. Yuxarıda qeyd olunan tədbirlər effektiv olmadıqda, simptomimetik dərmanlar yeridilə bilər.

Kandesartan hemodializ ilə xaric oluna bilməz. Hidroqlorotiazidin nə dərəcədə hemodializ ilə çıxarılması məlum deyil.

Buraxılış forması

Kantab® Plyus 16 mq/12,5 mq

14 tablet, şəffaf PVX/PE/PVDX-AI blisterdə, 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuda qablaşdırılır.

Kantab® Plyus 32 mq/12,5 mq

14 tablet, şəffaf PVX/PE/PVDX-AI blisterdə, 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuda qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda orijinal 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

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.