

KARLON® tabletlər
CARLON®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Enalapril maleate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq və ya 10 mq enalapril-maleat vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, natrium-bikarbonat, maqnezium-stearat.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitoru.

ATC kodu: C09AA02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Preparatın təsiredici maddəsi enalapril-maleat orqanizmdə hidrolizə uğrayaraq aktiv metabolit olan enalaprilata çevrilir.

Enalapril-maleatın təsir mexanizmi, angiotenzin I-in güclü vazokonstriktor olan angiotenzin II-yə çevrilməsini, aldosteron ifrazını təmin edən angiotenzinçevirici fermenti (AÇF) inaktivləşdirməsi ilə əlaqədardır.

AÇF-in inaktivləşməsi, plazmada angiotenzin II-nin səviyyəsini aşağı salaraq vazodilatator aktivliyin və aldosteronun səviyyəsinin azalmasına səbəb olur. Aldosteronun sekresiyasının azalması az da olsa plazmada kaliumun səviyyəsinin artmasına səbəb olur. Enalapril və tiazid tipli diuretiklər qəbul edən xəstələrdə plazmada kaliumun səviyyəsini dəyişmir.

Angiotenzin II-nin inaktivləşməsi plazma renin aktivasiyasının artmasına səbəb olur. AÇF bradikinini azaldan kininaza fermenti ilə oxşar xüsusiyyətə malikdir. Karlon® həmçinin vazodilatator təsirə malik peptid bradikininin səviyyəsinin artmasına səbəb ola bilər. Enalaprilin antihipertenziv təsiri renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin blokadası ilə bağlıdır və bu təsir aşağı renin səviyyəsi olan hipertoniyalı xəstələrdə də müşahidə olunur.

Ürəyə və ürəyin funksiyasına təsir göstərmir.

Enalaprilin fərdi dozasının qəbulundan sonra AÇF-in inhibə olunması adətən 2-4 saatdan sonra başlayır.

Antihipertenziv aktivlik adətən 1 saat ərzində əldə olunur və qan təzyiqində maksimum azalma preparatın qəbul edilməsindən 4-6 saat sonra müşahidə olunur. Təsir müddəti qəbul olunan dozadan asılıdır. Məsləhət görülən dozalarda, antihipertenziv təsir 24 saat ərzində davam edir.

Enalapril qısa zamanda mədə-bağırsaq sistemindən sorulur. Plazmada maksimal konsentrasiya 1 saata yaranır. Daxilə qəbul edildikdən sonra enalaprilin sorulması 60 %-dir. Aktiv metabolit olan enalaprilatın maksimal konsentrasiyaya çatma vaxtı 4 saatdır. Yarımparçalanma dövrü 11 saatdır. Böyrək funksiyası normal olan pasiyentlərdə stabil konsentrasiya 4 gündən sonra əldə olunur. Enalaprilatın 60 %-i böyrəklərlə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Essensial hipertoniya.
- Renovaskulyar hipertoniya.
- Sol mədəcikin asimptomatik disfunksiyası olan pasiyentlərdə ürək çatışmazlığının profilaktikası.
- Xroniki ürək çatışmazlığı.

Əks göstərişlər

- Enalapril-maleata və preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq.
- Anamnezdə daha əvvəl AÇF inhibitoru qəbulu ilə bağlı angionevrotik ödem yaranması.
- Hamiləlik və laktasiya dövrü (fetotoksik təsirinə görə).

Xüsusi göstərişlər

Hipotoniya:

Karlon® ilə müalicə alanlarda və ağırlaşmamış hipertoniyası olan pasiyentlərdə ilk dozadan sonra ciddi ürək çatışmazlığı, hiponatriemiya, yüksək dozalarda diuretiklərdən istifadə, yaxın zamanda diurez və ya diuretiklərin dozasının artırılması, böyrək dializ, həcm ciddi enməsi və duzların itirilməsi kimi hallarda hipotoniya riski yüksək olur.

Keçici hipotoniyanın yaranması müalicənin davam etdirilməsi üçün əks göstəriş olmayıb, həcm artımından sonra qan təzyiqi qalxarsa heç bir təhlükə olmadan verilə bilər. Simptomatik hipotoniya baş verməsi ehtimalı olduqda Karlon® tabletinin dozası azaldılır və ya Karlon® tabletinin yaxud diuretik qəbulu dayandırılır.

Hipotoniya riski olan xəstələrdə, müalicəyə tibbi nəzarət altında başlanmalı və ilk 2 həftə müddətində xəstə nəzarət altında saxlanmalıdır. Lazım gələrsə, yüksək hipotoniya zamanı v/d duz məhlulları yeridilə bilər.

Angionevrotik ödem:

Digər AÇF inhibitorları ilə müalicə alan şəxslərdə müşahidə olunduğu kimi, Karlon® tableti ilə müalicə alındıqda üzdə, dildə, dodaqlarda, ətraflarda, qırtlaqda angioödem müşahidə oluna bilər. Bu cür hallara müalicənin istənilən vaxtı rast gəlinə bilər. Üzdə, dildə, dodaqlarda şişmə, udmanın və nəfəsalmanın çətinləşməsi müşahidə olunduqda müalicə dərhal dayandırılmalı və uyğun tədbirlər görülməlidir: antihistamin preparatlar istifadə edilməli, dəri altına adrenalin (0,3-0,5 ml) yeridilməlidir.

Hiperkaliemiya:

Böyrək çatışmazlığı, diabet olduqda, kaliumqoruyucu diuretiklərdən, kalium tərkibli duzlardan və bunun kimi hiperkaliemiyaya səbəb ola bilən hallar mövcud olduqda Karlon® tabletləri ilə müalicə çox ehtiyatla aparılmalıdır.

Böyrək funksiyasının pozulması:

Böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə xüsusilə, diuretiklərlə birlikdə istifadə etdikdə, Karlon® tabletləri kreatininin plazma səviyyəsinin yüksəlməsinə səbəb ola bilər. Bu artma diuretik və/və ya Karlon® tabletinin dozasının azaldılması yaxud qəbul edilməsinin dayandırılması ilə bərpa olunur. Tək və ya ikitərəfli böyrək arteriyasının stenozu olan şəxslərdə müalicənin bir neçə həftəsi ərzində böyrək funksiyası nəzarət altında saxlanmalıdır.

Neytropeniya/Aqranulositoz:

Böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə, xüsusilə vaskulyar kollagen xəstəliyi olanlarda aqranulositoz və sümük iliynin depressiyasının ehtimalı diqqət altında olmalıdır və qan analizi aparılmalıdır.

Öskürək:

AÇF inhibitorları ilə müalicə müddətində quru öskürək müşahidə olunur. Müalicə dayandırıldıqda öskürək kəsilir.

Cərrahiyyə/Anesteziya:

Böyük cərrahi müdaxilələrdə, hipotenziv preparatlarla anesteziya aparıldıqda kompensator renin ifrazına bağlı olan angiotenzin II-ni enalapril blokada ala bilər.

Hipotoniya baş verdikdə həcm artırıcı preparatlar istifadə olunmalıdır.

Litium:

Enalapril ilə litiumun birgə istifadəsi məsləhət görülmür.

Laktoza:

Karlon® tərkibinə laktoza daxil olduğu üçün nadir qalaktoza dözümsüzlüyü, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktozanın zəif sorulması ilə bağlı irsi problemləri olan xəstələr bu dərmanı qəbul etməməlidir. Hər bir Karlon® tabletində 200 mq-dan az dozada laktoza vardır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Diuretiklər və digər antihipertenziv preparatlarla birgə istifadə etdikdə Karlon® tabletinin antihipertenziv təsiri güclənə bilər. Kaliumun plazma səviyyəsinin artmasına səbəb olduğu üçün kaliumqoruyucu preparatlarla birgə istifadə zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Tiazid qrupundan olan diuretiklərin törətdiyi kalium itkisini zəiflədir. Prostaqlandin sintezini tormozlayan qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar Karlon® tabletinin hipotenziv təsirini zəiflədə bilər. Litiumla müalicə alan xəstələrdə istifadəsi litiumun plazma konsentrasiyasını artırır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin birinci trimestri zamanı AÇF inhibitorlarının istifadəsi məsləhət görülmür.

Hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrində dərman istifadə edənlərin, yenidoğulmuşlarda oliqohidramnion, hipotenziya, oliquriya, anuriya və sümük formalaşması problemləri müşahidə olunur. Bu dövrdə

preparatdan istifadə edənlərdə vaxtındanəvvəl doğuş və aşağı kütləli uşaqların doğulması baş verir. Buna görə bütün AÇF inhibitorları kimi, enalapril-maleat hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrində istifadə edilməməlidir.

Azsayılı farmakokinetik məlumatlarda enalaprilin çox aşağı konsentrasiyalarda ana südünə keçdiyi göstərilmişdir. Bu konsentrasiyalar əhəmiyyətli dərəcədə yüksək olmasa da, laktasiya dövründə istifadəsi məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edən şəxslər Karlon® ilə müalicə zamanı nadir hallarda başgicəllənmə və ya yorğunluq hissi yarana biləcəyini nəzərə almalıdırlar.

İstifadə qaydası və dozası

Karlon® tabletləri daxilə qəbul edilir. Qida qəbulu mədə-bağırsaq traktından sorulmasına təsir etmir.

Hipertoniyanın müalicəsi:

Başlanğıc doza: gündə 1 dəfə 5 mq. Hipertoniyanın dərəcəsindən asılı olaraq başlanğıc doza 5 mq-dan 20 mq-a qədərdir. Karlon® gündə bir dəfə istifadə olunur.

Dəstəkləyici doza: Adətən dəstəkləyici doza gündə 20 mq təşkil edir. Maksimal dəstəkləyici doza 40 mq-dır.

Normal gündəlik doza 10-40 mq olaraq bir dəfəyə yaxud ikiyə bölünərək qəbul olunur.

Diuretik qəbul edən xəstələr:

Karlon® tabletləri ilə müalicəyə başlamazdan 2-3 gün əvvəl diuretinin qəbulu dayandırılır, çünki bu xəstələrdə duz və maye həcmnin çatışmazlığı meydana çıxa bilər.

Əgər bu mümkün deyilsə müalicəyə yarım doza ilə başlanılır.

Böyrək çatışmazlığı olan hipertoniyalı xəstələrdə:

Kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən yuxarı və 80 ml/dəq-dən aşağı olan xəstələr üçün 5-10 mq doza seçilir.

Dializdə olan xəstələr:

Başlanğıc doza, dializ günləri üçün 2,5 mq təşkil edir, dializ olmayan günlərdə isə doza alınacaq cavaba əsasən təyin edilir.

Durğun ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə:

Karlon® tabletləri, diuretik və üskükotu preparatları ilə müalicəyə əlavə olaraq istifadə edilə bilər.

Başlanğıc doza gündə 2,5 mq-dır.

Normal gündəlik doza 2,5-20 mq olmaqla, ikiyə bölünərək verilməlidir. Doza xəstənin preparata qarşı reaksiyasından asılı olaraq bir neçə gün yaxud həftə ərzində artırılmalıdır. Gündəlik maksimal doza, bölünərək qəbul edilməklə, 40 mq-dır.

Sol mədəcikin asimptomatik disfunksiyası:

Başlanğıc doza 2,5 mq-dır. Doza xəstənin preparata qarşı reaksiyasından asılı olaraq bölünmüş doza halında, gündə 20 mq-dək artırıla bilər.

Uşaqlarda istifadəsi

Karlon® preparatının başlanğıc dozası kütləsi 20 kq-dan <50 kq-a qədər olan pasiyentlərdə 2,5 mq və kütləsi ≥50 kq olan pasiyentlərdə 5 mq təşkil edir. Karlon® preparatının maksimal dozası kütləsi 20 kq-dan <50 kq-a qədər olan pasiyentlərdə 20 mq və kütləsi ≥50 kq olan pasiyentlərdə 40 mq təşkil edir.

Qlomerulyar filtrasiya göstəriciləri <30 ml/dəq/1.73 m² olan uşaqlarda və yeni doğulmuşlarda Karlon®-un istifadəsi məsləhət görülmür.

Əlavə təsirləri

Ən tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər: baş ağrısı, başgicəllənmə və yorğunluq hissidir.

Çox az müşahidə olunan əlavə təsirlər:

Sinir sisteminə: paresteziyalar, sinkope, vertiqo, depressiya, nervozluq, yuxusuzluq, qeyri-adi yuxugörmələr.

Ürək-damar sisteminə: postural hipotoniya, döş qəfəsi nahiyyəsində ağrılar, taxikardiya, Reyno fenomeni.

Mədə-bağırsaq traktına: qarın ağrısı, ürəkbulanma, qusma, diareya, dispepsiya.

Qaraciyər və ödçixarıcı yollara: qaraciyər çatışmazlığı, hepatit.

Qanyaradıcı sistemə: neytropeniya, aqranulositoz, trombositopeniya, hemoqlobin və hematokrit göstəricilərinin aşağı düşməsi.

Tənəffüs sisteminə: öskürək, dispnoe, rinoreya, rinit, bronxospazm, astma.

Sidik-çıxarıcı yollara: böyrək çatışmazlığı, proteinuriya.

Digər: dəri səpgiləri, əzələ spazmları, impotensiya, hiperkaliemiya, eşitmə pozğunluqları, dumanlı görmə, angionevrotik ödem, övrə, multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, eritroderma.

Hər hansı arzuolunmaz təsir meydana çıxarsa, həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

İnsanlarda doza həddinin aşılması barədə məhdud məlumatlar mövcuddur. Doza həddinin aşılmasının əsas simptomu hipotoniya

Buna görə də müalicə məqsədilə v/d duz məhlulunun yeridilməsi məqsədəuyğundur. Əgər preparat təzə qəbul edilibsə, süni qusma yaratmaq lazımdır. Karlon® plazmadan hemodializ yolu ilə xaric edilə bilər.

Buraxılış forması

Karlon® 5 mq, 10 mq tabletlər. 10 tablet, blisterdə. 2 blister (20 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Digər buraxılış formaları

Karlon® Plus 20 tablet, blisterlərdə.

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.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.