

KARLON® PLYUS tabletlər
CARLON® PLUS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 20 mq enalapril-maleat və 12,5 mq hidroxlorotiazid vardır.

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

Farmakoterapevtik qrupu

Kombinə olunmuş antihipertenziv dərman vasitəsi.

ATC kodu: C09BA02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Karlon® Plyus - angiotenzin çevirici fermentin (AÇF) inhibitoru olan enalapril-maleatla tiazid qrupundan olan diuretik hidroxlorotiazidin kombinə edilmiş preparatıdır. Kombinə olunmuş şəkildə istifadə enalapril maleatın və hidroxlorotiazidin birlikdə antihipertenziv təsirinin güclənməsinə səbəb olur.

Enalapril-maleatın təsir mexanizmi, angiotenzin I-in güclü vazokonstriktor olan angiotenzin II-yə çevrilməsini, aldosteron ifrazını təmin edən, angiotenzin çevirici fermenti (AÇF) inaktivləşdirməsi ilə əlaqədardır. AÇF-in inaktivləşməsi, plazmada angiotenzin II-nin səviyyəsini endirərək vazodilatator aktivliyinin və aldosteronun sekresiyasının azalmasına səbəb olur. Aldosteronun sekresiyasının azalması az da olsa plazmada kaliumun səviyyəsini artırmasına səbəb olur. Enalapril və tiazid törəmələri istifadə edən xəstələrdə plazmada kaliumun konsentrasiyası dəyişmir.

Angiotenzin II-nin inaktivləşməsi plazmada reninin aktivliyinin artmasına səbəb olur. Enalapril həm yüksək, həm aşağı renin səviyyəsi olan hipertoniyalı xəstələrdə təsiri olan antihipertenziv vasitədir.

Uyğun dozalarda monoterapiyada istifadə olunduqda enalapril ilə müalicə alan xəstələrdə antihipertenziv təsir dozalararası intervalın sonunda azalır, enalapril-maleat hidroxlorotiazidlə birlikdə istifadə olunduqda belə hallar az müşahidə olunur.

Daxilə qəbul olunan enalapril-maleatın təxminən 60 %-i mədə-bağırsaq traktından sorulur. Qaraciyərdə enalapril AÇF-inhibitoru olan enalaprilata çevrilir. Enalaprilin birdəfəlik qəbulundan sonra 3-4 saat ərzində enalaprilat qanda maksimal konsentrasiyaya çatır. Yarım xaric olma dövrü 11 saatdır. Sidikdə qəbul olunan dozanın 40 %-i enalaprilat, qalan hissəsi dəyişilməmiş enalapril şəklində rast gəlinir.

Hidroxlorotiazid - tiazid qrupundan diuretik olub hipertoniyanın və ödemlərin müalicəsində istifadə olunur. Təsir mexanizmi böyrəklərin distal kanallarında natrium və xlor ionlarının reabsorbsiyasını azaltması və suyun bilavasitə geri sorulmasını azaltması ilə bağlıdır. Bu vəziyyətdə kalium, bikarbonatlar və maqneziumun xaric olması müşahidə edilə bilər. Tiazid qrupundan olan diuretiklər periferik damar müqavimətini qismən azaldır və bununla da digər antihipertenziv preparatların təsirini gücləndirir.

Daxilə qəbul edilən hidroxlorotiazid MBT-dan tez sorulur. Yarım xaric olma dövrü 5,6 -14,8 saat təşkil edir. Hidroxlorotiazid metabolizmə uğramır. Daxilə qəbul edilən dozanın 61 %-i dəyişilməmiş halda 24 saat ərzində sidiklə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Hipertoniyalı xəstələrin kombinə edilmiş müalicəsi.

Əks göstərişlər

- Enalapril-maleata, hidroxlorotiazidə, preparatın komponentlərindən hər hansı birinə və sulfonamid qrupundan olan diuretiklərə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anuriya.
- Anamnezdə daha əvvəl AÇF inhibitoru qəbulu ilə bağlı angionevrotik ödem yaranması.
- Hamiləlik və laktasiya.
- Böyrək arteriyalarının stenozu.
- Ağır qaraciyər və böyrək çatışmazlığı.

Xüsusi göstərişlər

Enalapril-maleat

Hipotoniya:

Fəsadlaşmamış hipertoniyası olan xəstələrdə nadir hallarda hipotoniya müşahidə edilə bilər. Kütlənin və duzların azalmasına səbəb olan dializə məruz qalan və yüksək dozalı diuretiklərlə müalicə alan xəstələrdə enalaprilin qəbulundan sonra hipotoniya əmələ gələ bilər.

Durğunluq ürək çatışmazlığında böyrək çatışmazlığının olub olmamasından asılı olmayaraq hipotoniya müşahidə edilə bilər və bu, oliguriyaya, artan azotemiyaya, nadir hallarda kəskin böyrək çatışmazlığına və ölümə səbəb ola bilər. Belə xəstələr xüsusən enalapril və diuretiklərin dozası artırıldıqda ilk iki həftə ərzində həkim nəzarəti altında olmalıdırlar. Bu xəbərdarlıqlar ürəyin işemik xəstəliyi və serebrovaskulyar pozğunluqları olan xəstələrə də aiddir. Çünki belə xəstələrdə təzyiqin enməsi miokard infarkta və serebrovaskulyar krizin baş verməsinə səbəb ola bilər. Hipotoniya müşahidə edilərsə, xəstələr uzandırılmalı və zəruri hallarda onlara venadaxili hipertonik məhlullar təyin edilməlidir. Hipotoniya müvəqqəti xarakter daşıyırsa, preparatın qəbulu dayandırılmamalıdır.

Angionevrotik ödem:

Enalapril daxil olmaqla, AÇF inhibitorları ilə müalicə alan xəstələrdə, üzdə, ətraflarda, dodaqlarda, dildə, udlaqda angionevrotik ödem müşahidə olunur. Belə vəziyyətlərdə preparatın qəbulu dərhal dayandırılmalı, uyğun müalicə və monitorinq aparılmalıdır. Üzdə və dodaqlarda müşahidə olunan ödemlər müalicəsiz keçə bilər. Udlaqda angionevrotik ödem ölümə səbəb ola bilər. Əgər dildə, udlaqda ödem olarsa, tənəffüs yollarının keçməzliyinin qarşısını almaq məqsədi ilə dəri altına 1:1000 (0,3-0,5 ml) epinefrin məhlulu yeridilməli, tənəffüs yollarının keçiriciliyi təmin edilməlidir.

Neytropeniya/aqranulositoz:

Böyrək və kollagen vaskulit xəstəliyi olanlarda aqranulositozun və neytropeniyanın başvermə riski olduğundan ağ qan hüceyrələrinin analizi aparılmalıdır.

Böyrək funksiyasının pozulması:

Böyrək funksiyasının pozulması ilə renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin aktivliyi ilə əlaqədar olan ciddi durğunluq ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə enalapril ilə müalicə zamanı, oliguriya, artan azotemiya və nadir hallarda böyrək çatışmazlığı və ölüm baş verə bilər. Təki, yaxud ikitərəfli böyrək arteriyasının stenozu olan şəxslərdə böyrəklərin funksional vəziyyəti müalicənin bir neçə həftəsi ərzində nəzarət altında saxlanmalıdır.

Hipertoniyası və yaxud ürək çatışmazlığı olan bəzi xəstələrdə, xüsusən kombinə olunmuş müalicə alanlarda qanda azotun və plazma kreatininin səviyyələrində yüksəlmə ola bilər. Belə vəziyyətlərdə dozaya düzəliş edilməsi lazım gələ bilər.

Hiperkaliemiya:

Enalapril ilə hidroxlorotiazidin birgə istifadəsi zamanı hiperkaliemiyanın əmələ gəlmə riskinin az olmasına baxmayaraq, böyrək çatışmazlığı, diabet, kaliumqoruyucu preparatlar və ya kalium tərkibli duzlar kimi hiperkaliemiyaya yol açan amillərin mövcudluğu Karlon® Plyus ilə müalicə zamanı diqqətli şəkildə korreksiya olunmalıdır.

Öskürək:

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

Cərrahiyyə/Anesteziya:

Böyük cərrahi müdaxilələrdə, hipotenziv maddələrlə anesteziya aparıldıqda kompensator renin ifrazı ilə əlaqədar olan angiotenzin II-ni enalapril blokadaya ala bilər.

Hipotoniya baş vermişsə həcm artıran preparatlarla müalicə aparılmalıdır.

Hidroxlortiazid

Ciddi böyrək xəstəliyi olanlarda tiazid qrupundan olan diuretiklərdən ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Tiazid qrupundan olan diuretiklər belə xəstələrdə azotemiyayı artırabilir. Qaraciyərin funksional pozğunluğu zamanı su və elektrolit balansında dəyişikliklər hepatik komaya gətirib çıxara bilər. Ona görə belə hallarda diqqətli olmaq lazımdır. Tiazid qrupundan olan diuretiklərdən istifadə etdikdə hiponatriemiya, hipokaliemiya, hipoxloremiyalı alkaloz və hiperkalsiemiya kimi su və elektrolit pozğunluqları baş verə bilər.

Enalapril aldosteronun səviyyəsini azaltdığına görə kombinə olunmuş müalicə zamanı hidroxlorotiazidə bağlı kalium itkisi azalır.

Tiazid qrupundan olan diuretiklərlə müalicə zamanı hiperqlikemiya müşahidə edilə bilər, ona görə də hipoqlikemik preparatların və insulinin dozasının korreksiyasına ehtiyac ola bilər.

Karlon® Plyus tabletlərinin uşaqlara təsiri və təhlükəsizliyi haqqında kifayət qədər məlumat olmadığı üçün, onlarda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Laktoza:

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

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Enalapril-maleat

Diuretiklərlə müalicə alan xəstələrdə enalapril ilə müalicəyə başladıqda təzyiqin enməsi müşahidə edilir. Belə halları azaltmaq üçün müalicəyə başlamazdan əvvəl duzların qəbulunu artırmaq yaxud diuretiklərlə müalicəni dayandırmaq lazımdır. Əgər diuretiklərlə müalicənin dayandırılması məqsədəuyğun deyilsə, o zaman xəstə ciddi nəzarət altında olmalıdır.

Enalapril kaliumqoruyucu diuretiklər və kalium duzları ilə birgə istifadə edildikdə hiperkaliemiya riski olduğundan qanda kaliumun səviyyəsi tez-tez ölçülməlidir.

AÇF inhibitorları ilə birgə litium qəbul edən xəstələr, litiumun toksik təsir riskinə görə, qanda litiumun səviyyəsinə nəzarət edilməlidir.

Hidroqlorotiazid

Alkoqolla, barbituratlarla və narkotik analgetiklərlə birgə qəbul edildikdə ortostatik hipotoniya baş verə bilər.

Antidiabetik preparatlarla və insulinlə birgə qəbul edildikdə antidiabetik preparatın dozasına düzəliş edilməlidir.

Öd turşuları ilə birləşən preparatlar hidroqlorotiazidin sorulmasını azaldır və ona görə birgə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Kortikosteroidlər ilə birgə istifadə olunduqda xüsusən hipokaliemiya kimi elektrolit pozğunluqları müşahidə olunur.

QSIƏP preparatın effektini azalda bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

AÇF inhibitorlarının hamiləliyin birinci trimestrində istifadəsi məsləhət görülmür.

AÇF inhibitorları xüsusən hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrində qəbul edildikdə fetal və neonatal patologiyaya və ölümə səbəb ola bildikləri üçün, Karlon® Plyus tabletlərinin hamiləlik dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

Enalapril, enalaprilat və tiazid qrupundan olan diuretiklər ana südüə nüfuz edir.

Hidroqlorotiazid yenidoğulmuşlarda ciddi reaksiyalara səbəb olduğu üçün preparatın qəbulu yaxud ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Karlon® Plyus tabletləri daxilə qəbul edilir.

Açqarnına yaxud qida qəbulundan sonra qəbul edilə bilər.

Həkim tərəfindən başqa təyinat olmadıqda:

- Böyrək funksiyalarının normal olduğu zamanı gündə 1 tablet qəbul edilir, ehtiyac olduqda gündə 2 tablet qəbul edilə bilər.

- Böyrək funksiyasının pozulması zamanı, kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq olduğu zaman doza titrlənməlidir.

Kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən az olduqda Karlon® Plyus qəbul etmək qadağandır.

Uşaqlarda istifadəsinə aid məlumat yoxdur.

Əlavə təsirləri

Karlon® Plyus tabletləri ümumiyyətlə orqanizm tərəfindən yaxşı qəbul edilir. Xəstələrin bir çoxunda əlavə təsirlər zəif və keçicidir, buna görə də müalicə dayandırılmamalıdır. Ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər arasında başgicəllənmə, baş ağrısı, yorğunluq və öskürəkdir.

Nadir hallarda rast gəlinən əlavə təsirlərə bunlar aiddir:

- *Ürək-damar sisteminə*: ortostatik hipotoniya, aritmiya, taxikardiya.

- *Mədə-bağırsaq traktına*: ürəkbulanma, qusma, dispeptik əlamətlər, qəbizlik, ağızda quruluq, diareya, qarın ağrısı, qaraciyər fermentlərinin və plazma bilirubin səviyyəsinin artması.

- *Sinir sistemi*: paresteziyalar, sinkope, vertigo, depressiya, nevroz, yuxusuzluq, qeyri-adi yuxugörmələr.

- *Sidikqovucu sistemə*: böyrək çatışmazlığı, proteinuriya, interstisial nefrit, oliguriya.

- *Dəriyə*: səpgi, qaşınma, övrə, multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, eritroderma.

- *Digər*: döş qəfəsi nahiyyəsində ağrılar, dispnoe, rinoreya, rinit, bronxospazm, astma, artralgiya, impotensiya, angionevrotik ödem, əzələ spazmaları, hemoqlobin və hematokrit göstəricilərinin azalması, dumanlı görmə.

Gözlənilməyən effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı preparatın qəbulunu dayandırmaq, xəstənin vəziyyətini nəzarət altında saxlamaq, simptomatik və dəstəkləyici müalicə təyin etmək lazımdır. Mədəni yumaq, süni qusma yaratmaq vacibdir, hipotoniya, elektrolit pozğunluqları və dehidratasiyanı aradan götürmək üçün tədbirlər görülməlidir. Enalapril hemodializ yolu ilə orqanizmdən xaric etmək olar.

Buraxılış forması

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

Digər buraxılış formaları

Karlon® 5 mq, 20 tablet, blisterlərdə.

Karlon® 10 mq, 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.

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.