



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АКРИДОЛ 6,25
АКРИДОЛ 12,5

Препаратнинг савдо номи: Акридол 6,25; Акридол 12,5

Таъсир этувчи модда (ХПН): карведилол

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: карведилол – 6,25 мг ёки 12,5 мг;

ёрдамчи моддалар: икки асосли кальций фосфати (дигидрати), маккажўхори крахмали, лактоза моногидрати, сариқ хинолин, эритрозин, тозаланган тальк, магний стеарати, натрий кроскармеллоза, натрий крахмал гликоляти, тозаланган сув.

Таърифи:

Акридол 6,25 мг: ҳар иккала томони силлиқ, қобиксиз ясси юзали, думалоқ шаклли сариқ рангли таблеткалар.

Акридол 12,5 мг: ҳар иккала томони силлиқ, қобиксиз ясси юзали, думалоқ шаклли пушти рангли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антигипертензив восита. Альфа- ва бета-адреноблокаторлар.

АТХ коди: C07AG02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Карведилол – α_1 - β_1 – ва β_2 -адренорецепторларнинг блокатори ҳисобланади. Карведилолни органопротектив самара кўрсатиши, эркин кислород радикаллари бартараф қилувчи кучли антиоксидант эканлигини аниқланган. Карведилол R(+) ва S(-) стереоизомерларни рацемик аралашмасидан иборат бўлиб, уларнинг ҳар бири бир хил α -адреноблокатор ва антиоксидант хусусиятларига эга. Томирлар деворининг силлиқ мушак хужайраларига нисбатан антипролифератив таъсирга эга. Карведилолнинг бета-адреноблокатор таъсири носелектив характерга эга ва чапга айланувчи S(-) стереоизомери билан ифодаланади.

Карведилол ички симпатомиметик фаолликка эга эмас, пропранололга ўхшаб, мембранани барқарорлаштирувчи хусусиятларга эга. Бета-адренорецепторларни блоклаб, у ренин-ангиотензин-альдостерон тизимининг фаоллигини пасайтиради, ренинни ажралиб чиқишини камайтиради, шунинг учун суяқликни тутилиши кам амалга ошади.

α_1 -адренорецепторларни селектив блоклаб, карведилол умумий периферик қон-томирлар қаршилигини пасайтиради.

Карведилол юқори ва паст зичликдаги липопротеинларнинг (ЮЗЛП/ПЗЛП) нормал нисбатни сақлаб, липидлар профилига салбий таъсир кўрсатмайди.

Самарадорлиги

Артериал гипертензия

Артериал гипертензияси бўлган беморларда карведилол β - ва α_1 -адренорецепторларни биргаликдаги блокадаси ҳисобига артериал босимни (АБ) пасайтиради. АБ ни пасайиши бир вақтда умумий периферик қон-томирлар қаршилигини ошиши билан кечмайди, у носелектив бета-адреноблокаторлар қабул қилинганда кузатилади. Юрак қисқаришлари сони бирмунча камаяди. Артериал гипертензияси бўлган беморларда буйраклардаги қон оқими ва буйраклар функцияси сақланиб қолади. Карведилолни юракнинг зарб ҳажмини ўзгартирмаслиги ва умумий периферик қон-томирлар қаршилигини камайтириши

кўрсатилган. Карведилол аъзоларнинг қон билан таъминланишини ва периферик қон оқимини издан чиқармайди, шу жумладан, скелет мушаклари, биллак, оёқлар, тери қопламлари, бош мия ва уйқу артериясини қон билан таъминланишини издан чиқармайди. Жисмоний юкламалар вақтида оёқ-қўлларни совуши ва кучли толиқиш кам ҳолларда кузатилади. Артериал гипертензияда карведилолнинг узоқ муддатли гипотензив самараси, бир неча икки томонлама яширин назоратли тадқиқотларда намоён этилган.

Юрак ишемик касаллиги

Юрак ишемик касаллиги бўлган беморларда карведилол узоқ муддатли даволашда сақланадиган ишемияга қарши ва антиангинал таъсир (жисмоний юкламаларнинг умумий давомийлигини ошириш, 1 мм чуқурликдаги ST сегментини депрессияси ривожланганунича бўлган вақт ва стенокардия ҳужумлари пайдо бўлганунича бўлган вақт) кўрсатади. Клиник тадқиқотлар, карведилол миокардни кислородга бўлган эҳтиёжини ва симпатoadренал тизимнинг фаоллигини ахамиятли даражада пасайтиришини кўрсатган. Шунингдек олд юклама (ўпка артериясидаги бекилиш босимини ва ўпка капиллярлари босими) ва кейинги юкламани (умумий периферик қон-томирлар қаршилиги) ҳам камайтиради.

Сурункали юрак етишмовчилиги

Карведилол юрак-қон томир тизими томонидан кузатиладиган бузилишлар сабабли беморларнинг ўлимини камайтиради ва шифохонага ётказишга бўлган эҳтиёжни ахамиятли даражада камайтиради. Карведилол шунингдек ишемик ва ноишемик генезли сурункали юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда юракнинг зарб фракциясини оширади ва унинг симптомларни камайтиради. Карведилолни самаралари дозага боғлиқ бўлиб ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Карведилол ичга қабул қилинганидан кейин тез сўрилади. Соғлом шахсларда қон плазмасида максимал концентрациясига тахминан 1 соатдан кейин эришади. Карведилолнинг мутлоқ биокираолишлиги тахминан 25% ни ташкил этади.

Тақсимланиши

Карведилол юқори липофилликка эга. Карведилолнинг тахминан 98-99% қон плазмаси оксиллари билан боғланади. Тақсимланиш ҳажми тахминан 2 л/кг ни ташкил этади.

Биотрансформацияси

Карведилол жигарда экстенсив биотрансформацияга учраб, бир қатор метаболитларни ҳосил қилади, жигар орқали биринчи “ўтиш”да препаратнинг тахминан 60-75% метаболизмга учрайди. Дастлабки моддани ичак-жигар циркуляциясини мавжудлиги исботланган.

Чиқарилиши

Карведилолнинг ярим чиқарилиш даври тахминан 6 соатни ташкил этади. Плазма клиренси – минутага тахминан 500-700 мл. Асосий чиқарилиш йўли – сафро билан чиқарилади. Дозанинг унчалик катта бўлмаган қисми турли метаболитлари кўринишида буйрақлар орқали чиқарилади.

Қўлланиши

Артериал гипертензия

Карведилол эссенциал гипертензияни даволаш учун кўрсатилган. Препаратни ҳам монотерапия кўринишида, ҳам бошқа антигипертензив воситалари (масалан, кальций каналларининг блокаторлари ёки диуретиклар, айниқса тиазид диуретиклар) билан мажмуавий даволашда қўллаш мумкин.

Юрак ишемик касаллиги

Стабил стенокардияни олдини олиш ва даволашда ишлатилади.

Сурункали юрак етишмовчилиги

Енгил, ўртача ва оғир сурункали юрак етишмовчилигини даволашда қўлланади. Карведилол кўпинча ААФ ингибиторлари, диуретиклар ва, баъзида, дигиталис препаратлари (стандарт даволаш) билан бирга қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткалар ичга, етарли миқдордаги суюқлик билан қабул қилинади. Сурункали юрак етишмовчилигида препаратни овқатланиш вақтида қабул қилиш керак. Карведилол билан даволаш узоқ муддатли бўлади. Препаратни қабул қилиш тўсатдан тўхтатилмайди, балки аста-секин бир неча ҳафта давомида дозани камайтириб амалга оширилади. Бу айниқса коронар артерияларнинг касалликлари бўлган пациентлар учун муҳимдир.

Агар шифокор томонидан бошқа тавсиялар бўлмаса, у ҳолда препарат қуйидаги тарзда буюрилади:

Эссенциал гипертензия: тавсия этилган бошланғич доза дастлабки 2 кунда 12,5 мг дан суткада 1 марта, сўнгра 25 мг дан суткада 1 марта буюрилади. Зарурати бўлганида дозани камида 2 ҳафталик интервал билан тавсия этиладиган максимал 50 мг гача ошириш ва суткада бир марта ёки 2 га бўлиб қабул қилиш мумкин.

Юрак ишемик касаллиги: тавсия этилган бошланғич доза дастлабки 2 кунда 12,5 мг дан суткада 2 марта, шундан сўнг – 25 мг дан суткада 2 марта буюрилади. Зарурати бўлганида дозани камида 2 ҳафталик интервал билан, максимал 100 мг суткалик дозагача ошириб, 2 га бўлиб қабул қилиш мумкин.

Стабил симптоматик сурункали юрак етишмовчилиги: препаратнинг дозаси индивидуал равишда танланади; дозани ошириш вақтида пациент шифокор кузатуви остида бўлиши керак. Ангишвонагул препаратлари, диуретиклар ва ААФ ингибиторларини қабул қилаётган пациентларда карведилол билан даволашни бошлашдан олдин уларнинг дозаларини барқарорлаштириш керак.

Тавсия этилган бошланғич доза 3,125 мг дан суткада 2 марта 2 ҳафта давомида қабул қилишни ташкил этади. Яхши ўзлаштирилганида дозани камида 2 ҳафталик интервал билан 6,25 мг дан кунига 2 марта, сўнгра 12,5 мг дан кунига 2 марта, сўнгра – 25 мг дан кунига 2 марта қабул қилишгача оширилади. Дозани пациент томонидан яхши ўзлаштира олинмаган максимал дозагача ошириш керак. Енгил, ўртача ва оғир даражадаги сурункали юрак етишмовчилиги ва тана вазни 85 кг дан кам бўлган пациентлар учун тавсия этилган максимал суткалик доза 25 мг дан суткада 2 марта қабул қилишни ташкил этади.

Енгил, ўртача ва оғир даражадаги сурункали юрак етишмовчилиги ва тана вазни 85 кг дан кўп бўлган пациентлар учун тавсия этилган максимал суткалик доза 50 мг дан суткада 2 марта қабул қилишни ташкил этади. Дозани ҳар сафар оширишдан олдин шифокор юрак етишмовчилиги ёки вазодилатациянинг симптомларини кузатилиши мумкин бўлган кучайишини аниқлаш учун пациентни кўрувдан ўтказиши лозим. Юрак етишмовчилиги ёки суюқликни организмда ушланиб қолиши симптомлари ўткинчи кучайганида, диуретикларнинг дозасини ошириш керак. Кам ҳолларда препаратнинг дозасини камайтириш ёки уни вақтинчалик бекор қилиш зарурати туғилиши мумкин.

Агар препарат билан даволаш 1 ҳафтадан кўп муддатга тўхтатилса, уни қабул қилишни кичик дозада бошлаш, сўнгра эса юқорида келтирилган тавсияларга мувофиқ равишда дозани ошириш тавсия этилади. Агар даволаш 2 ҳафтадан кўп муддатга тўхтатилса, у ҳолда препаратни 3,125 мг дан суткада 2 марта қабул қилиш билан қайта тиклаш, сўнгра юқорида келтирилган тавсияларга мувофиқ равишда дозани ошириш тавсия этилади.

Вазодилатациянинг симптомларини бартараф қилиш учун аввал диуретикларнинг дозасини пасайтириш керак. Агар симптомлар сақланса, ААФ ингибиторининг дозасини (агар пациент уни қабул қилаётган бўлса), сўнгра эса зарурати бўлганида – карведилолнинг дозасини камайтириш мумкин. Бундай вазиятларда юрак етишмовчилигининг кучайиб бораётган симптомлари ёки вазодилатация барқарорлашмагунича, препаратнинг дозасини ошириш мумкин эмас.

Пациентларнинг махсус гуруҳлари

Буйрак етишмовчилиги: буйрак функциясини турли даражада бузилиши (шу жумладан буйрак етишмовчилиги) бўлган беморларда препаратнинг фармакокинетика бўйича мавжуд маълумотлар, ўртача ва оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда

препаратнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилмаслигини тахмин қилиш имконини беради.

Жигар етишмовчилиги: клиник жиҳатдан яққол ифодаланган жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда карведилолни қўллаш мумкин эмас.

Педиатрия гуруҳи: препаратни 18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда қўллаш самарадорлиги ва хавфсизлиги ўрганилмаган.

Гериатрия гуруҳи: симптоматик сурункали юрак етишмовчилиги бўлган кекса ёшли пациентларда препаратнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Артериал гипертензия: тавсия этилган бошланғич доза 12,5 мг ни ташкил этади ва айрим ҳолларда АБ қониқарли назоратини таъминлайди. Қутилган самарага эришилмаган ҳолатларда, максимал суткалик дозани 50 мг гача ошириш мумкин (бир мартада ёки бир неча қабулга бўлинган ҳолда қабул қилинади).

Стенокардия: максимал тавсия этилган доза 50 мг ташкил этади ва бир нечта қабулга бўлинади.

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирларни ривожланиш тезлиги: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); учраш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас).

Инфекция ва инвазиялар: тез-тез – бронхит, пневмония, юқори нафас йўллариининг инфекциялари, сийдик чиқариш йўллариининг инфекциялари.

Қон яратиш ва лимфа тизимлари томонидан: тез-тез – анемия; кам ҳолларда – тромбоцитопения; жуда кам ҳолларда – лейкопения.

Иммун тизими томонидан: жуда кам ҳолларда – ўта юқори сезувчанлик (аллергик реакциялар).

Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан: тез-тез – тана вазнини ошиши, гиперхолестеринемия, қандли диабет билан хасталанган беморларда – қонда глюкозанинг даражасини назорат қилишни бузилиши (гипер-, гипогликемия).

Руҳият томонидан: тез-тез – депрессия, депрессив ҳолатлар; тез-тез эмас – уйқуни бузилиши, онгни чалкашиши.

Нерв тизими томонидан: жуда тез-тез – бош айланиши, бош оғриғи; тез-тез эмас – ҳушдан кетиш олд ҳолати, ҳушдан кетиш, парестезия.

Кўрув аъзолари томонидан: тез-тез – кўришни бузилиши, кўз ёши ажралишини камайиши (қуруқ кўз), кўзларни таъсирланиши.

Юрак-қон томир тизими томонидан: жуда тез-тез – юрак етишмовчилиги, гипотензия; тез-тез – брадикардия, шишлар (шу жумладан, тарқоқ, чов соҳасида шишлар, оёқларни шиши), гиперволемиа; тез-тез эмас – атриовентрикуляр блокада, стенокардия, ортостатик гипотензия, периферик қон айланишини бузилиши (оёқ-қўлларни совуши, периферик қон-томирларни касалликлари, “ўзгариб боровчи оқсоқлик” синдромини ва Рейно синдромини зўрайиши).

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан: тез-тез – ҳансираш, ўпка шиши, мойиллиги бўлган беморларда астма; кам ҳолларда – бурунни битиши, нафасни қийинлашиши ва гриппсимон симптомлар, бронхоспазм, интерстициал пневмонит, эозинофил пневмония.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез – кўнгил айнаши, диарея, қусиш, диспепсия, эпигастрал соҳада оғрик; тез-тез эмас – қабзият; кам ҳолларда – оғиз бўшлиғини қуруши.

Гепатобилиар тизими томонидан: жуда кам ҳолларда – аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ) ва гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) нинг фаоллигини ошиши.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: тез-тез эмас – тери реакциялари (аллергик экзантема, дерматит, гипергидроз, эшакеми, қичишиш, псориаз ва қизил ясси темиртки

каби терини шикастланиши), алопеция; жуда кам ҳолларда – Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз каби оғир тери реакциялари.

Суяк-мушак тизими ва бириктирувчи тўқима томонидан: тез-тез – қўл-оёқларда оғриклар.
Буйрақлар ва сийдик-чиқариш йўллари томонидан: тез-тез – сийишни бузилиши; жуда кам ҳолларда – аёлларда – сийдикни тутиб туролмаслик.

Репродуктив тизими ва сут безлари томонидан: тез-тез эмас – эректил дисфункция.

Умумий бузилишлар ва маҳаллий реакциялар: жуда тез-тез – толиқиш, ҳолсизлик; тез-тез – оғрик.

Гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабарлар: дори препарати қайд этилгандан кейинги гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақидаги хабарлар муҳим аҳамиятга эга. Бу дори воситасини қўллашни фойда/ҳавф нисбатини узоқ муддат назорат қилишни амалга ошириш имконини беради.

Ноҳуш самаралари пайдо бўлганда шифокорга мурожаат қилинг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- карведилолга ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- ностабил/декомпенсацияланган юрак етишмовчилиги;
- жигар функциясини клиник аҳамиятли бузилиши;
- организмда суяқликни яққол тутилиб қолиши;

Бошқа бета-адреноблокаторлар каби қуйидаги ҳолатларда қўлланмайди:

- II-III даражали атриовентрикуляр блокада (ритмни сунъий бошқарувчиси бўлган пациентлардан ташқари);
- яққол ифодаланган брадикардия (минутига 50 зарбдан кам);
- синус тугунининг заифлик синдроми (шу жумладан синоартериал блокада);
- яққол ифодаланган артериал гипотензия (систолик АБ 85 мм сим.уст. дан кам);
- кардиоген шок;
- анамнезида бронхоспазм ёки бронхиял астма;
- метаболик ацидозда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фармакокинетик ўзаро таъсири

Карведилол, Р-гликопротеин субстрати каби, ингибитор ҳисобланади. Шунинг учун карведилол дори воситаларни ташилиши Р-гликопротеин иштирокида юз берадиган дори воситалари билан бир вақтда қўлланганида охиргиларни биоўзлаштирилиши ошиши мумкин. Бундан ташқари, карведилолни биоўзлаштирилиши Р-гликопротеиннинг индукторлари ёки ингибиторлари таъсири остида ўзгариши мумкин. СYP2D6 ва СYP2C9 изоферментларининг ингибиторлари ва индукторлари карведилолнинг тизимли ва/ёки тизимолди метаболизмини стереоселектив равишда ўзгартириши мумкин, бунинг натижасида плазмада R- ёки S-карведилолнинг концентрацияси ўзгариши мумкин. Пациентларда ва соғлом шахсларда кузатиладиган ўзгаришлар қуйида келтирилган:

Дигоксин: карведилол ва дигоксин бир вақтда қабул қилинганда, дигоксиннинг концентрацияси тахминан 15% га ошади. Дигоксин ҳам, карведилол ҳам атриовентрикуляр ўтказувчанликни секинлаштиради. Карведилол билан даволашни бошида, унинг дозасини танлашда ёки препаратни бекор қилишда қон плазмасидаги дигоксиннинг концентрациясини мунтазам равишда назорат қилиш тавсия этилади.

Инсулин ва перорал гипогликемик воситалар: бета-адреноблокатор хусусиятларга эга бўлган препаратлар инсулин ёки перорал гипогликемик воситаларнинг гипогликемик таъсирини кучайтириши мумкин. Гипогликемиянинг симптомлари (айниқса тахикардия) яшириниши ёки сусайиши мумкин. Шу сабабдан, инсулин ёки перорал гипогликемик препаратларни қабул қилаётган пациентларда қондаги глюкозанинг миқдорини мунтазам назорат қилиш тавсия этилади.

Жигар метаболизмнинг индукторлари ёки ингибиторлари (CYP2D6 ва CYP2C9): рифампицин карведилолнинг плазмадаги концентрациясини тахминан 70% га пасайтиради. Циметидин эгри чизик остидаги майдонини (AUC) тахминан 30% га оширади, лекин максимал концентрациясини (C_{max}) ўзгартрмайди. Полифункционал оксидаза индукторларини, масалан, рифампицинни (қон плазмасида карведилолнинг концентрациясини камайиши), шунингдек полифункционал оксидаза ингибиторлари, масалан, циметидинни (карведилолнинг плазмадаги концентрациясини ошиши) қабул қилаётган беморларда эҳтиёткорлик талаб қилиниши мумкин. Циметидинни карведилолнинг концентрациясига аҳамиятсиз таъсирини ҳисобга олиб, бирор-бир клиник аҳамиятли ўзаро таъсир қилиш эҳтимоли минималдир.

Катехоламинлар миқдорини камайтирувчи препаратлар: бета-адреноблокатор хусусиятларига эга бўлган препаратлар ва катехоламинлар миқдорини пасайтирувчи препаратларни (масалан, резерпин ва ёки моноаминооксидаза ингибиторларини) бир вақтда қабул қилаётган пациентлар, артериал гипотензия ва ёки яққол ифодаланган брадикардияни ривожланиш ҳавфи борлиги туфайли, улар синчков кузатув остида бўлишлари керак.

Циклоспорин: карведилол буйрак кўчириб ўтказилган, трансплантатни қон-томирлар туфайли сурункали кўчиши кузатилган пациентларга буюрилганида, циклоспориннинг ўртача концентрациясини ўртача ошиши кузатилган. Циклоспориннинг концентрациясини терапевтик диапазонда тутиб туриш учун, тахминан 30% беморларда циклоспориннинг дозасини камайтиришга (ўртача 20% га) тўғри келган, қолган пациентларда дозага тузатиш киритиш зарурати туғилмаган. Циклоспориннинг талаб қилинувчи суткалик дозасини яққол ифодаланган индивидуал ўзгаришлари туфайли, карведилол билан даволаш бошлангандан кейин циклоспориннинг концентрациясини синчков мониторингини ўтказиш тавсия этилади ва зарурати бўлганида циклоспориннинг суткалик дозасига мувофиқ равишда тузатиш киритиш керак.

Верапамил, дилтиазем ва бошқа аритмияга қарши воситалар: карведилол билан бир вақтда қабул қилиш, атриовентрикуляр ўтказувчиликни бузилиши хавфини ошириши мумкин.

Флуоксетин ва пароксетин: юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар иштирокида ўтказилган рандомизацияланган кесишган клиник тадқиқотларда CYP2D6 нинг кучли ингибитори флуоксетин билан бир вақтда қўллаш, R (+) энантиомернинг AUC ўртача қиймати 77% га ошган, карведилолнинг метаболизи эса стереоселектив равишда ингибицияга учраган. Бунда гуруҳлари ўртасида ножўя самаралари, АБ, ЮҚС кўрсаткичларида бирор-бир фарқлар аниқланмаган.

Фармакодинамика ўзаро таъсирлари

Клонидин: клонидинни бета-блокатор хусусиятларига эга бўлган препаратлар билан бир вақтда буюриш антигипертензив таъсирини кучайтириши ва юрак ритминини сусайтирувчи таъсир кўрсатиши мумкин. Агар мажмувий даволашни тўхтатиш режалаштирилган бўлса, биринчи навбатда бета-адреноблокаторни бекор қилиш керак. Бир неча кундан кейин клонидиннинг дозасини аста-секин камайтириб, бекор қилиш мумкин.

Кальций каналларининг блокаторлари: карведилол ва дилтиазем бир вақтда буюрилганда ўтказувчанликни бузилишини алоҳида ҳоллари (кам ҳолларда – гемодинамикани бузилишлари билан) кузатилган. Бета-адреноблокатор хусусиятларига эга бўлган бошқа препаратлар каби, карведилолни верапамил ёки дилтиазем каби, кальций каналларининг блокаторлари билан бирга буюришни, ЭКГ ва АБ ни қатъий назорати остида ўтказиш тавсия этилади.

Бета-адреноблокатор фаолликка эга бўлган бошқа препаратлар каби, карведилол ҳам, бир вақтда қабул қилинаётган бошқа антигипертензив воситаларнинг (масалан, α_1 -адреноблокаторлар) ёки ножўя таъсири сифатида гипотензив самара кўрсатувчи препаратларнинг таъсирини кучайтириши мумкин.

Умумий оғриқсизлантиришни ўтказиш вақтида карведилол ва айрим анестетикларнинг синергик манфий инотроп таъсир қилиши мумкинлигини ҳисобга олиш лозим.

Ностероид яллиғланишига қарши препаратлар (НЯҚП): НЯҚП билан бир вақтда қўллаш гипертензияни чақариши ва АБ ни назоратини издан чиқариши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Сурункали димланган юрак етишмовчилиги: сурункали димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратнинг дозасини ошириш, юрак етишмовчилиги симптомларини зўрайишига ёки организмда суюқликни ушланиб қолишига сабаб бўлиши мумкин. Бундай ҳолатларда диуретикларнинг дозасини ошириш ва пациентнинг аҳволи барқарорлашмагунича препаратнинг дозасини оширмаслик керак. Кам ҳолатларда препаратнинг дозасини камайтириш ёки вақтинчалик бекор қилиш зарурияти туғилади. Бундай чоралар препаратни кейинги ижобий қўллаш самарасига таъсир қилмайди. Карведилол юрак гликозидлари билан мажмуада эҳтиёткорлик билан қўлланади, чунки АУ-ўтказувчанлиги аҳамиятли даражада секинлашиши мумкин.

Сурункали юрак етишмовчилигида буйрак функцияси: препарат сурункали юрак етишмовчилиги ва АБ паст (систолик АБ 100 мм сим.уст дан кам), юрак ишемик касаллиги ва қон-томирларни диффуз шикастланишлари ва/ёки буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга буюрилганида, буйрак функциясини орқага қайтувчан ёмонлашиши кузатилган. Препаратнинг дозаси оширилганида ва юқорида кўрсатилган омиллар мавжудлигида буйракларнинг функционал ҳолатини назорат қилиш керак; буйраклар функцияси ёмонлашганида препаратнинг дозасини камайтириш ёки бекор қилиш керак.

Ўпканинг сурункали обструктив касаллиги (ЎСОК): ўпкаларнинг сурункали обструктив касаллиги билан хасталанган, шунингдек бронхоспазмга мойиллиги бўлган, аммо перорал ёки ингаляцион препаратларни қабул қилмаётган беморларга карведилол, фақат уни қўллашда кузатилиши мумкин бўлган афзалликлар потенциал хавфдан устун бўлган ҳолатлардагина буюрилади. Даволашни бошида ва препаратнинг дозаси оширилганида бундай пациентларни синчковлик билан кузатиш, бронхоспазм белгилари пайдо бўлганида эса – дозани пасайтириш керак.

Қандли диабет: препарат қандли диабет билан хасталанган беморларга эҳтиёткорлик билан буюрилади, чунки у гипогликемиянинг симптомларини яшириши ёки сусайтириши мумкин. Сурункали юрак етишмовчилиги бўлган ва қандли диабет билан хасталанган беморларда препаратни қўллаш, қонда глюкозанинг даражасини назорат қилишни қийинлаштириши мумкин. Препаратнинг бета-блокатор таъсирида яширин қандли диабет намоён бўлиши, ташхис қўйилган қандли диабет – оғирлашиши, қондаги глюкозанинг миқдорини коррекция қилиш эса бузилиши мумкин.

Рейно касаллиги: периферик қон айланишини бузилиши бўлган пациентларда симптомлар оғирлашиши мумкинлиги туфайли, карведилолни эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Тиреотоксикоз: бошқа бета-блокаторлар каби, карведилол тиреотоксикознинг симптомларини яшириши мумкин.

Умумий оғриқсизлантириш ва йирик жарроҳлик аралашувлари: карведилол ва анестетикларнинг салбий самаралари синергик таъсир қилиши мумкинлиги туфайли, умумий анестезия остида жарроҳлик аралашувлари ўтказилиши кўзда тутилган пациентларга қўллашда эҳтиёткорлик талаб этилади.

Брадикардия: карведилол брадикардияни чақариши мумкин. Юрак қисқаришлари сони минутига 55 зарбдан камайганида препаратнинг дозасини камайтириш лозим.

Юқори сезувчанлик: препарат анамнезида оғир даражадаги юқори сезувчанлик реакциялари бўлган ёки десенсибилизация курсларини ўтаётган шахсларга буюрилганида, эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим, чунки бета-адреноблокаторлар аллергенларга сезувчанликни ва анафилактик реакцияларнинг оғирлик даражасини ошириши мумкин.

Псориаз: анамнезида псориази бўлган беморларга бета-адреноблокаторлар қўлланганида, карведилолни фақат фойда/ҳавф нисбати баҳолагандан кейингина буюриш мумкин.

Кальций каналларининг блокаторларини бир вақтда қабул қилиш: верапамил ёки дилтиазем каби кальций каналларининг блокаторларини, шунингдек бошқа аритмияга қарши воситаларни бир вақтда қабул қилаётган беморларда, ЭКГ ва АБ кўрсаткичларини мунтазам мониторингини ўтказиш керак.

Феохромоцитома: феохромоцитомаси бўлган беморларда бета-адреноблокаторни қўллашни бошлашдан олдин, альфа-адреноблокаторни буюриш керак. Гарчи карведилол ҳам бета-, ҳам алфа-адреноблокатор хусусиятларга эга бўлса-да, бундай беморларда уни қўллаш тажрибаси йўқ, шунинг учун феохромоцитомага гумон қилинган беморларга уни эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Принцметал стенокардияси: Принцметал стенокардияси бўлган беморларда носелектив бета-адреноблокаторлар кўкракда оғриқларни пайдо бўлишини кўзгатиши мумкин. Гарчи карведилолнинг альфа-адреноблокатор хусусиятлари бундай симптомларни бартараф қилиши мумкин бўлса-да, бундай пациентларга препаратни буюриш тажрибаси йўқ. Принцметал стенокардиясига гумон қилинганида карведилолни эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Контакт линзалар: контакт линзалардан фойдаланувчи шахслар, кўз ёши суёқлигининг миқдори камайиши мумкинлигини ёдда тутишлари керак.

Абстинент синдроми (бекор қилиш синдроми): препаратни қабул қилишни, айниқса юрак ишемик касаллиги бўлган беморларда тўсатдан тўхтатиш мумкин эмас. Препаратнинг дозасини аста-секин (2 ҳафта давомида) камайтириб бориш керак.

Оғир тери реакциялари: жуда кам ҳолларда карведилолни қўллаш билан боғлиқ бўлган Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз кўринишидаги оғир тери реакцияларини ривожланиш ҳолатлари ҳақида хабарлар берилган. Юқорида кўрсатилган реакциялар ривожланганида, препарат қабул қилишни дарҳол тўхтатиш керак.

Гипертензия ва ҳушдан кетиш симптомлари ҳам кузатилиши мумкин.

Таблеткалар таркибида лактоза сақлайди. Препарат галактозани ўзлаштиролмасликни кам учрайдиган наслий шакли, Лапп лактаза танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси синдроми бўлган пациентларга буюрилмайди.

Таблеткалар таркибида натрий сақлайди, натрийнинг миқдори назорат қилинадиган парҳездаги пациентларда буни ҳисобга олиш лозим.

Ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик: ҳомиладор аёлларда карведилолни адекват клиник қўллаш тажрибаси йўқ. Препаратни, уни қўллашда кузатилиши мумкин бўлган афзалликлар, ҳомила учун потенциал хавфдан юқори устун бўлган ҳолатлардагина қўллаш мумкин.

Лактация: карведилолни кўкрак сути билан ажралиб чиқиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Эмизикли аёлларда фойда/хавф нисбатани баҳолаш ва препаратни қўллаш зарурати бўлганида эмизишни тўхтатиш лозим.

Автомобиль ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Транспорт воситаларини ҳайдаш ёки машина ҳамда механизмлар билан ишлаш қобилиятига карведилолни таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган. Индивидуал реакциялар (масалан, бош айланиши, умумий ҳолсизлик) ривожланиши мумкинлиги туфайли, препарат ноҳуш самараларни (айниқса даволашни бошланишида, дозаси оширилганида, шунингдек алкоголь билан бир вақтда қабул қилинганида) чақириши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Симptomлари: Доза ошириб юборилганида яққол гипотензия, брадикардия, юрак етишмовчилиги, кардиоген шок, юрак уришини тўхтаб қолиши кузатилиши мумкин. Шунингдек нафас фаолиятини бузилиши, бронхоспазм, қушиш, онгни чалкашиши ва тарқоқ тиришишлар бўлиши мумкин.

Даволаш: Умумий муолажалардан ташқари, шунингдек ҳаётий муҳим кўрсаткичларни назорат қилиш ва коррекция қилиш, зарурати бўлганида – жадал даволаш бўлимида давом эттириш керак. Шунингдек қўллаб-қувватловчи даволаш ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда. 3 блистер тиббиёт қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Салқин, қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

“Akriti Pharmaceuticals Pvt. Ltd.”

Plot No D-10, D-11, M.I.D.C., Jejuri, Dist Pune-412 303. Maharashtra, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Serene Pharma” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Яшнобод тум., М. Ашрафий кўч., 2 берк кўча, 9 уй.

Тел.: + 99871 291 01 40