

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

“28 yanvar” 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəni saxlayın. Daha sonra onu təkrar oxumağa ehtiyaç duya bilərsiniz.

Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman xüsusi olaraq Sizin üçün yazılmışdır, onu başqalarına verməyin.

Bu dərmandan istifadə zamanı həkimə və ya xəstəxanaya müraciət etsəniz həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyinizi söyləyin.

*Bu təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizə tövsiyə olunan dozasını **artıraraq** və ya **azaldaraq** istifadə etməyin.*

GENOPRİL 2,5 mq tabletlər
GENOPRIL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ramipril

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 2,5 mq ramipril vardır.

Köməkçi maddələr: HPMC E5, mikrokristallik sellüloza, laktoza monohidrat, kroskarmelloza natrium, prejelatinləşdirilmiş nişasta, natrium bikarbonat, natrium stearil fumarat.

Təsviri

Girdə və bir üzündə kəsik xətti olan, ağ və ya ağa yaxın tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitoru.

ATC kodu: C09AA05.

İstifadəsinə göstərişlər

- Hipertenziya
- Durğunluq ürək çatışmazlığı
- Miokard infarktı, insult və kardiovaskulyar mənşəli ölüm riskinin azaldılması
- Diabetik və qeyri-diabetik nefropatiya

Əks göstərişlər

- Təsdiq edilmiş hamiləlik. Hamiləlik təsdiq edilərsə, tez bir zamanda AÇF inhibitoru ilə müalicəni dayandırılmalısınız, çünki AÇF inhibitorları hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrlərində istifadə edildikdə dölün və ya yenidoğulmuşun zədələnməsinə, hətta ölümünə səbəb ola bilər.
- Ramiprilə və ya hər hansı bir AÇF inhibitoruna qarşı yüksək həssaslıq.

- AÇF inhibitorundan istifadə zamanı angionevrotik ödem meydana çıxarsa.
- Böyrək arteriyalarının stenozu.
- Ürək qan dövranına təsir göstərən ürək probleminin olması (məsələn, aorta və ya mitral qapağın stenozu).
- Qan təzyiqinin aşağı düşməsi nəticəsində tez oturub-durma zamanı başgicəllənmənin baş verməsi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

GENOPRİL-dən aşağıdakı hallarda ehtiyatla istifadə edin

- Keçmişdə həşarat dişləməsi və sancması ilə bağlı güclü allergik reaksiyalar keçirmisinizsə, bu allergik reaksiyanın əlamətləri övrə, udma və ya nəfəsalma problemləri, dodaqların, üzün, boğazın və dilin ödemidir (şişməsi).
- Bağırsaqlarınızda angioödem varsa.
- Dializ membranlarının təsirindən allergiya nəticəsində üz və boğazın ödemi baş verərsə.
- Hipertenziya varsa, aşağıdakı xəstə qrupları müşahidə edilməlidir:
 - Maye və ya duz çatışmazlığı varsa və ya onların meydana çıxma ehtimalı varsa,
 - Diareya və ya qusma baş verərsə,
 - Dializ xəstəsisinizsə,
 - Durgunluq ürək çatışmazlığınız varsa, qan təzyiqinizin hiss edilə biləcək, aydın ifadə olunmuş düşməsi və böyrək funksiyalarının pozulması ehtimalınız artar.
- Qaraciyər çatışmazlığınız varsa, həkimə məruzə etməlisiniz, çünki müalicənin gedişi zamanı sarıqlıq baş verərsə və ya qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi ehtimalı varsa, müalicənin gedişində bu baxımdan qiymətləndiriləcəksiniz.
- Böyrəklərinizdə funksional pozğunluq varsa.
- Qaraciyərinizdə pozğunluq varsa.

Bu hallar hətta keçmişdə olsa belə Sizə aiddirsə, lütfən həkiminizə bildirin.

GENOPRİL-in tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar

GENOPRİL-in tərkibində olan köməkçi maddələrə qarşı yüksək həssaslığınız yoxdursa, bu maddələrlə bağlı arzuolunmaz təsir gözlənilmir.

GENOPRİL-in hər dozasında 0,044 mq natrium vardır. Bu miqdar yüksək dozadan (23 mq) aşağı olduğu üçün heç bir əlavə təsir gözlənilmir.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

GENOPRİL ilə digər dərman maddələrinin qarşılıqlı təsiri, xüsusilə aşağıdakı dərmanlardan hər hansı biri ilə müalicə olunduğunuz zaman çox önəmlidir:

- Qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman maddələri (aspirin, ibuprofen və ya indometasin kimi), diuretiklər (spirinolakton, triamteren, amilorid, bendrofluazid, furosemid kimi), kalium duzları və kaliumtutucu diuretiklər, heparin (qandurulaşdırıcı (antikoaqulyant)), litium, oral hipoxlikemik preparatlar (sülfonilsidikcövhəri törəmələri) və insulin (şəkərli diabet zamanı istifadə olunur). Çünki GENOPRİL, bu dərmanların təsirini dəyişdirə bilər.

- Ayrıca efedra, yoximbin, sarımsaq və jənşen preparatları ilə birlikdə istifadə etməyin.

GENOPRİL-in aşağıdakı laborator göstəricilərə təsiri barədə də məlumat verilmişdir.

Kreatinin və qan sidik cövhəri azotunu səviyyəsinin yüksəlməsi gözlənilə bilər.

Hemoqlobinin və hemotokritin səviyyəsində nadir olsa da azalma gözlənilə bilər.

Qaraciyər fermentlərinin, zərdab bilirubininin, sidik turşusunun və sidikdə qlükozanın səviyyəsinin yüksəlməsi.

Nadir hallarda olsa da, leykopeniya, eozinofiliya və proteinuriya kimi qarşılıqlı təsirlər baş verə bilər.

Əgər reseptlə və ya reseptsiz buraxılan hər hansı dərmanı hazırda istifadə edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda istifadə etmişsinizsə, lütfən, bu barədə həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşin.

Müalicə vaxtı hamiləlik təsdiq edilərsə, GENOPRİL ilə müalicəni dərhal dayandırmağınız.

Müalicə dövründə hamilə olduğunuzu hiss etsəniz, bunu dərhal həkiminizə və ya əczaçıya bildirin.

Laktasiya

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşin.

Əgər uşaq əmizdirirsinizsə, GENOPRİL qəbul etməyin.

Təkrar dozalar ana südündə preparatın toplanmasına səbəb ola biləcəyindən, südəmər uşağı olan analar preparatdan istifadə etməməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

GENOPRİL-dən istifadə zamanı nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən diqqətli olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Həkiminiz başqa cür tövsiyə verməzsə bu təlimata əməl edin.

GENOPRİL, oral qəbul üçündür, çeynənilmədən müəyyən qədər su ilə udulmalıdır.

Miokard infarktı, insult və kardiovaskulyar mənşəli ölüm riskini azaltmaq üçün: ilk bir həftə ərzində başlanğıc doza kimi gündə 2,5 mq qəbul edilməlidir. Sonrakı 3 həftədə doza 5 mq-a çatdırılır. Xəstə dözümlülük göstərə bilirsə, gündə 10 mq dozada dəstəkləyici müalicəyə keçilir.

Hipertenziya: diuretik qəbul etməyənlər üçün tövsiyə olunan doza 2,5 mq-dır. Qan təzyiqinin müalicəyə cavabından asılı olaraq doza 2,5-10 mq arasında birdəfəlik doza (tək doza) şəklində və ya iki bərabər hissəyə bölünməklə istifadə edilir.

Miokard infarktı sonrası ürək çatışmazlığı: bu halda GENOPRİL gündə iki dəfə 2,5 mq dozada təyin edilir. Bu doza hipotenzivaya səbəb olarsa, doza gündə 2 dəfə 1,25 mq şəklində istifadə olunur. Əgər xəstə dözümlülük göstərərsə, məqsədəuyğun dozanın titrlənməsi (3 həftə ərzində saxlanılır) gündə 2 dəfə 5 mq-dır. İcazə verilən ən yüksək gündəlik doza 10 mq-dır.

Müxtəlif yaş qrupları

Uşaqlarda istifadəsi

Uşaqlarda istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir. Ona görə də uşaqlarda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Yaşlılarda istifadəsi

Həkiminiz müalicəni 1,25 mq aşağı doza ilə başlamağa bilər, müalicənizdən asılı olaraq dozaları pillə-pillə yüksəldəcəkdir.

Xüsusi pasiyentlər qrupunda istifadəsi

Diuretik alan xəstələrdə istifadəsi

Bir diuretik müalicəsi alan xəstələrdə müalicəyə GENOPRİL-in əlavə edilməsi xəstədə simptomatik hipotenzivanın yaranmasına səbəb ola bilər. Simptomatik hipotenzivanın başvermə imkanını azaltmaq üçün GENOPRİL ilə müalicəyə başlamazdan 2-3 gün əvvəl diuretiklə müalicəyə ara verilməlidir. Əgər qan təzyiqi təkbəşinə GENOPRİL istifadə edilməklə nəzarət altına alın bilməzsə müalicəyə diuretik əlavə edilə bilər.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadəsi

Hipertenzivasi və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə başlanğıc doza kimi gündə 1 dəfə 1,25 mq GENOPRİL tövsiyə edilir. Qan təzyiqini nəzarət altına ala bilmək üçün maksimum gündəlik doza 5 mq-a qədər çatdırıla bilər.

Ürək çatışmazlığı və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə tövsiyə edilən başlanğıc doza gündə 1 dəfə 2,5 mq-dır. Doza maksimum gündə 2 dəfə 5 mq-a qədər artırıla bilər.

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadəsi

Həkiminiz müalicəyə gündə 1,25 mq-ıq aşağı doza ilə başlamalı və müalicənizi yaxından izləməlidir.

Əgər Sizde GENOPRİL-in təsirinin çox güclü və ya zəif olması barədə şübhə yaranarsa, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

GENOPRİL-in qida və içkilərlə birlikdə qəbulu

Qida və içkilərin GENOPRİL-in qəbuluna təsiri yoxdur.

GENOPRİL ilə müalicə alarkən eyni zamanda alkoqollu içkilər qəbul edilməməlidir.

GENOPRİL-i qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər GENOPRİL qəbul etməyi unutmusunuzsa və növbəti dozaları qəbul etmə zamanı deyilsə xatırlayan kimi unutduğunuz dozaları qəbul edin.

Unudulan dozaları əvəz etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

GENOPRİL ilə müalicənin dayandırılması zamanı ola biləcək təsirlər

Həkiminizin göstərişi olmadan GENOPRİL-in istifadəsini dayandırmayın.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, GENOPRİL-in tərkibində olan maddələrə qarşı həssas olan insanlarda əlavə təsirlər meydana çıxıb bilər.

Aşağıdakı əlavə təsirlərdən hər hansı biri meydana çıxarsa, GENOPRİL-in qəbulunu dayandırın və dərhal həkiminizə məlumat verin və ya Sizə ən yaxın olan xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

Şiddətli allergiya olduğunu göstərən hallar varsa

Üzdə, boğazda, dodaqda udmanı və nəfəsalmanı çətinləşdirəcək dərəcədə şişkinlik (ödem) və onunla birlikdə övrə və qızartı varsa,

Dodaqlar, gözlər, ağız, burun və cinsiyyət orqanlarının ətrafında qanaxma və ya şişkinlik, qripəbənzər simptomlar və qızdırma varsa (Stivens-Conson sindromu)

Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir.

Əgər bunlardan biri sizdə mövcuddursa, bu, Sizin GENOPRİL-ə qarşı ciddi allergiyanızın olması deməkdir. Təcili tibbi müdaxilə və ya xəstəxanaya yerləşdirilməyiniz lazım gələ bilər.

Bu çox ciddi əlavə təsirlərin hamısı olduqca nadir hallarda baş verir.

Aşağıdakı əlavə təsirlərdən hər hansı biri meydana çıxarsa, dərhal həkiminizə məlumat verin və ya Sizə ən yaxın olan xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin.

Mədənizdə və ya kürəyinizdə güclü ağrı olarsa, bu, mədəaltı vəzinin iltihabına işarə ola bilər.

Yüngül göyərmə və normadan artıq qanaxma, dişəti qanaxması və ya dəridə qançır və ya ləkə varsa, normadan daha tez-tez infeksiyaya yoluxursunuzsa, boğazda iltihab və istilik varsa, bu simptomlar sümük iliynin problemlərini və qanaxlıqlına aid problemləri göstərir.

Son iki-üç gündə təngnəfəslik, öksürək, yüksək qızdırma, açıq hissənin azalması, ağciyər iltihabı da daxil olmaqla ağciyər problemlərinin simptomları ola bilər.

Yüksək temperatur, yorğunluq, iştahasızlıq, mədə ağrısı, halsızlıq, gözlərdə və üzdə saralma hepatit (qaraciyərin iltihabı) və ya qaraciyər çatışmazlığının simptomları ola bilər.

Əllərin, ayaqların və topuqların şişməsi,

Dəridə qabarlı səpgilərin yaranması ilə bütün bədəndə geniş açıq yaralar əmələ gələ bilər. Özünüzi yaxşı hiss etməyə bilərsiniz, qızdırma və ya üşütmə və əzələlərdə ağrı baş verə bilər.

Yüksək temperatur, qan damarlarının iltihabı, əzələ və oynaq ağrıları, qan analizi ilə təsdiq edilmiş qan xəstəlikləri, dəri səpgisi, günəş işığına qarşı həssaslıq və dəriyə digər təsirlər varsa, vaskulit adlandırılan xəstəliyiniz ola bilər.

Ürək yığılmalarının tezliyinin artması, qeyri-ritmik və ya güclü ürək yığılmaları, döş qəfəsində ağrı, ürək çırpıntısı və ürək tutması və şok kimi ciddi hallar varsa.

Bunların hamısı ciddi əlavə təsirlərdir. Təcili tibbi müdaxilə lazım gələ bilər.

Ciddi əlavə təsirlər çox nadir hallarda baş verir.

Aşağıdakılardan hər hansı birini hiss etsəniz, həkiminizə söyləyin.

Ani yüksək həssaslıq baş verərsə,

Qan hüceyrələrinin sayında və ya ağ qan cisimciklərinin sayında azalma baş verərsə,

Qanda kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi,

Görmə və eşitmə qabiliyyətinizdə dəyişmə,

Topuğun şişməsi,

Quru öskürək,

Yuxusuzluq, əsəbilik, şüurun dumanlanması, depressiya, əhvalın pozulması, süstlük, narahatlıq və yuxuyameylilik,

Ürəkbulanma, başgicəllənmə, halsızlıq,

Dadbilmə və iybilmə hissənin dəyişməsi,

Qulaqlarda cingilti, yorğunluq və tərləmə,

Günəş şüalarına qarşı yüksək həssaslıq,

Cavab reaksiyasının ləngiməsi,

Qan təzyiqinin aşağı düşməsi ilə əlaqədar olaraq müvazinət problemi, bayılma, ani ayağa qalxdıqda başgicəllənmə kimi durumlar,

Başağrısı,

Nasazlıq, qızdırma,

Burun axması, boğazda ağrı, xırıltı, nəfəsalmanın çətinləşməsi, təngnəfəslik, asqırma və burun tutulması (bu simptomlar rinit adlandırılır)

Nəfəsalmanın çətinləşməsi, təngnəfəslik,

Qaşınma, övrə səpgisi,

Göz iltihabı,

Qabar törədən və ya törətməyən dəri səpgiləri,

Saçların və ya dırnaqların tökülməsi,

Qusma, həzmin çətinləşməsi, ishal, qəbizlik, iştahasızlıq, ağızın quruluğu, mədə ağrısı, dilin, dişətinin və boğazın iltihabı,

Bağırsaq və mədə xorası, ürəkbulanma vəziyyətləri (yanğı hissəyə və ağrıya səbəb ola bilər.)

Mədə ağrısı, ürəkbulanma və ya qusma kimi simptomlar (bu simptomlar bağırsaq angionevrotik ödemizin olduğunu göstərə bilər)

Əzələ qıcolmaları,

Ereksiyonun və spermatogenezin çətinləşməsi,

Sidik ifrazının artması,

Dəridə normal olmayan uyuşmalar, sancma hissi, yandırıcı hiss,

Soyuqda və ya təzyiqlik altında ayaq və əl barmaqlarınızda rəng dəyişikliyi, ayrıca soyuqda ayaq və əl barmaqlarınızda ağrı, istidə isə ağrı və qarışıq gəzməsi hissi kimi əlamətlər – bu əlamətlər Reyno sindromunun ola biləcəyini göstərir.

Bunlar GENOPRİL-in zəif əlavə təsirləridir.

Əgər bu içlik vərəqədə (istifadə üçün təlimatda) qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Qan analizi: GENOPRİL qan analizinin nəticələrinə təsir göstərə bilər. GENOPRİL-in təsir göstərdiyi analizlər bunlardır: qan hüceyrələri və digər elementləri, kaliumun, kreatininin və ya sidik cövhərinin, natriumun, qaraciyər fermentlərinin və ya bilirubinin səviyyəsi. Əgər qan analizi verəcəksinizsə, həkiminizə GENOPRİL istifadə etdiyinizi söyləyin.

Doza həddinin aşılması

Əgər lazım olduğundan həddindən artıq miqdarda GENOPRİL qəbul edilərsə, dərmanın arzuolunmaz təsirləri və təsir gücü arta bilər.

Əgər lazım olduğundan artıq miqdarda GENOPRİL qəbul etmişinizsə, həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Buraxılış forması

14 tablet blisterdə. 2 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddəti göstərilən ayın son gününə şamil edilir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə

ASO 2. ve 3. OSB Alçı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Gen İlac ve Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş. Türkiyə

Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, Çankaya/ANKARA.