

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri


E.M. Ağayev

“ 9 ” fevral 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman maddəsini qəbul etməzdən əvvəl bu içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün əhəmiyyətli olan məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəni atmayın. Çünki onu sonralar oxumağa ehtiyacınız yarana bilər. Əgər əlavə suallar meydana çıxarsa, zəhmət olmasa həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bu dərman maddəsi şəxsən Sizə təyin edilmişdir, onu başqasına verməyin. Bu dərman maddəsindən istifadə zamanı həkimə və ya xəstəxanaya gəldikdə bu dərmandan istifadə etdiyinizi həkiminizə söyləyin. Bu içlik vərəqədə yazılanlara əməl edin. Dərman maddəsinin Sizin üçün tövsiyə edilən dozanın yüksək və ya aşağı dozasını qəbul etməyin.

KARVENT® 75 mq örtüklü tabletlər
KARVENT®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Clopidogrel

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 75 mq klopidogrelə ekvivalent 97,875 mq klopidogrel bisulfat vardır.

Köməkçi maddələr: susuz laktoza, mikrokristallik sellüloza PH 112, prejelatinləşdirilmiş nişasta, natrium stearil fumarat, laktoza monohidrat, hidrokسیpropil-metilsellüloza, titan dioksid, triasetin, qırmızı dəmir oksidi, sarı dəmir oksidi.

Təsviri

Çəhrayı rəngli, girdə, örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Heparin istisna olmaqla trombosit aqreqasiyasının inhibitorları

ATC Kodu: B01AC04.

İstifadəsinə göstərişlər

Trombositlər qırmızı və ağ qan hüceyrələrindən daha kiçikdir və qanın laxtalanması zamanı laxtalar əmələ gətirir. Antitrombositər dərman maddələri bu laxtalanmaya mane olmaqla, qan laxtalanması riskini aşağı salırlar (qan laxtasının formalaşma prosesinə tromboz deyilir).

KARVENT® preparatından aterosklerotik dəyişikliklər olan qan damarlarının (arteriyaların) içərisində qan laxtasının (trombun) əmələ gəlməsinin qarşısını almaq məqsədilə istifadə edilir. Aterotromboz iflic, ürək tutmaları və ya ölüm kimi aterotrombotik hallara gətirib çıxara bilər. Həkim KARVENT® preparatını Sizə aşağıdakı səbəblərdən biri və ya bir neçəsinin olması ilə əlaqədar olaraq təyin edə bilər: damarların trombozu (aterotromboz), əvvəllər ürək tutması, iflic və ya periferik arteriya xəstəliyinin keçirilməsi, “gərginlik stenokardiyası” adı verilən şiddətli sinə ağrıları və ya “miokard infarktının” (ürək tutması) keçirilməsi. Bu vəziyyətdə həkiminizin Sizə asetilsalisil turşusu da təyin etməsi lazım gəlir (asetilsalisil turşusu ağrıkəsici, qızdırmasalıcı və qanın laxtalanmasının qarşısını alan bir çox dərman maddəsinin tərkibinə daxil olan bir maddədir).

Əks göstərişlər

- Klopidoqrelə və ya KARVENT® preparatının tərkibinə daxil olan digər maddələrdən istənilən birinə qarşı allergiyanın olması
- Mədə xorası kimi, qanaxmaya səbəb ola bilən tibbi vəziyyətlərin olması
- Ciddi qaraciyər xəstəliyi
- Laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

- qanaxma riski yaradacaq aşağıdakı vəziyyətlərdən birinin olması;
- daxili qanaxmaya səbəb olan riskli tibbi vəziyyətlər (məsələn, mədə xorası), daxili qanaxmaya qarşı meyilliliyi artıran qan xəstəlikləri (bədənin hər hansı bir yerində toxuma, orqan və ya əzələdaxili qanaxma);
- qısa müddət bundan öncə yaralanmaların baş verməsi;
- qısa müddət bundan öncə cərrahi müdaxilənin aparılması (stomatoloji müdaxilələr də daxil olmaqla);
- 7 gün ərzində yerinə yetirilməsi planlaşdırılan cərrahi müdaxilə (stomatoloji müdaxilələr də daxil olmaqla);
- hər hansı bir digər dərman maddəsindən istifadə edilməsi ("*Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri*" bölməsinə bax);
- qaraciyər və ya böyrək xəstəliklərinin olması.

Bu xəbərdarlıqlar hətta keçmişdə də olsa belə, Sizin üçün əhəmiyyətli olarsa, zəhmət olmasa həkiminizə müraciət edin.

KARVENT® preparatının tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında vacib məlumatlar

KARVENT® örtüklü tabletin tərkibində laktoza vardır. Əvvəllər həkiminiz Sizdə bəzi şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyün olmasını söyləmişsə, bu dərman maddəsini qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə əlaqə saxlayın. Bu tibbi preparatın hər bir dozasında 1 mmol-dan (23 mq) az miqdarda natrium vardır; yəni bu preparatın tərkibində "natrium yoxdur" demək olar.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Bəzi dərman maddələri KARVENT® preparatından istifadəyə təsir göstərə bilər və ya əksinə KARVENT® preparatı bəzi dərman maddələrindən istifadəyə təsir göstərə bilər. Əgər hal-hazırda hər hansı dərman maddəsi, xüsusilə də adları aşağıda qeyd edilən dərman maddələrindən birini qəbul edirsinizsə və ya son zamanlarda qəbul etmişsinizsə (reseptlə buraxılan dərman maddələri də daxil olmaqla) zəhmət olmasa həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin:

- varfarin (qan laxtalanmasını azaltmaq məqsədilə istifadə edilən dərman maddəsi) bu dərman maddəsinin KARVENT® ilə birlikdə istifadəsi məsləhət görülmür;
- qeyri-steroid iltihabəleyhinə maddələri (xüsusilə, əzələ və ya sümüklərin ağrılı və/və ya iltihabi vəziyyətləri zamanı istifadə edilən tibbi preparatlar) və ya heparin (qan laxtalanmasını azaltmaq məqsədilə istifadə edilən başqa bir dərman maddəsi): bu dərman maddələrindən birini qəbul edirsinizsə, mütləq həkiminizə məlumat verin,
- şiddətli sinə ağrısı keçirmisinizsə (gərginlik stenokardiyası və ya ürək tutması), həkiminiz Sizə KARVENT® preparatını asetilsalisil turşusu ilə birlikdə təyin edə bilər (asetilsalisil turşusu ağrıkəsici və qızdırmasalıcı bir çox dərman maddəsinin tərkibində olan maddədir). Asetilsalisil turşusunun qısa müddət ərzində istifadəsi (24 saat müddətində 1000 mq-dan yüksək olmayan dozalar) ümumiyyətlə, bir problemə səbəb olmur, ancaq digər vəziyyətlərdə uzunmüddətli istifadə lazım gəldikdə, həkiminizə müraciət edin.

Gələcəkdə KARVENT® ilə müalicə davam etdirilərkən, başqa bir dərman maddəsinin qəbulu lazım gəlsə bu vəziyyət haqqında həkiminizə məlumat verin.

Əgər hal-hazırda reseptlə və ya reseptsiz buraxılan hər hansı bir dərman maddəsi qəbul edirsinizsə və ya son zamanlarda qəbul etmişsinizsə, zəhmət olmasa, həkiminizə və ya əczaçıya bunlar haqqında məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Dərman maddəsini qəbul etməzdən əvvəl həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. KARVENT® preparatının hamiləlik dövründə istifadəsi məsləhət görülmür. Müalicə müddətində hamilə qaldığınızı öyrəndikdə dərhal həkiminizə məlumat verin.

Laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

Pediatrriyada istifadəsi

KARVENT® preparatını 18 yaşdan kiçik uşaq və yeniyetmələrdə istifadə etmək məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
KARVENT® preparatının nəqliyyat vasitələrindən və mexanizmlərdən istifadə qabiliyyətinə hər hansı təsir göstərməsi gözlənilmir.

İstifadə qaydası və dozası

Həkiminiz, dərmanı necə və hansı dozada qəbul etmək lazım olduğunu Sizə söyləyəcəkdir. KARVENT® preparatını həmişə həkiminizin Sizə söylədiyi şəkildə qəbul edin. Dərman maddəsini necə qəbul etməyinizə əmin deyilsinizsə, həkiminizdən və ya əczaçıdan soruşun. Xəstələrin əksəriyyətinə gündə bir tabletin içində olan bir doza (75 mq klopidogrel) təyin edilir. Şiddətli sinə ağrıları zamanı, həkiminiz müalicənin əvvəlində Sizə 300 mq KARVENT® (75 mq-lıq 4 tablet) təyin edə bilər. Örtüklü tabletlər yemək zamanı və ya yemək aralarında hər hansı bir zamanda, lazımi miqdarda maye ilə (1 stəkan su ilə) çeynənmədən udulmalıdır. Tabletləri hər gün eyni saatda qəbul etmək lazımdır. Tabletləri hər gün eyni saatda qəbul etməyiniz, xəstəliyiniz üzərində ən yaxşı effekt əldə etməyinizə səbəb olacaqdır. Bu, eyni zamanda, tabletləri nə zaman qəbul edəcəyinizi xatırlamağa kömək edəcəkdir. Sizə hər hansı cərrahi müdaxilənin aparılması planlaşdırılırsa (stomatoloji müdaxilələr də daxil olmaqla), KARVENT® qəbul etməyinizi həkiminizə mütləq söyləyin. Həkiminiz başqa bir tövsiyə etməzsə, bu təlimatlara əməl edin. KARVENT® ilə müalicə uzun müddətli müalicədir. Həkiminiz KARVENT® ilə müalicənizin nə qədər çəkəcəyini Sizə söyləyəcəkdir. Həkiminiz dərman maddəsini Sizə təyin etməyə davam etdiyi müddətdə KARVENT® preparatını qəbul etməyə davam edin. Müalicəni erkən dayandırmayın, çünki bu, xəstəliyinizə mənfi təsir göstərə bilər. Əgər KARVENT® preparatının effektinin çox güclü və ya çox zəif olduğuna dair şübhəniz varsa, həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

KARVENT®-in qida və içkilərlə istifadəsi

Qida maddələri KARVENT® preparatının sorulmasına təsir göstərmir. KARVENT® yemək vaxtı və ya yeməklərarası müddətdə qəbul edilə bilər.

KARVENT® preparatının qəbulunu unutduqda:

KARVENT® preparatının bir dozasının qəbulunu unutduqda, 12 saat ərzində qəbulu unutduğunuzu xatırlayırsanızsa, dərhal tableti udun və sonrakı dozanı vaxtında qəbul edin. Dozanın qəbulunun unudulmasından 12 saatdan daha çox vaxt keçərsə, sadəcə olaraq sonrakı dozanı vaxtında qəbul edin. Heç vaxt unudulan dozaların yerini doldurmaq üçün sonrakı dozanı ikiqat qəbul etməyin.

KARVENT® preparatı ilə müalicə dayandırıldıqda baş verə biləcək effektlər:

KARVENT® preparatı ilə müalicəni həkiminizin icazəsi olmadan dayandırdıqda, sərtləşmiş qan damarları içərisində qan laxtasının əmələ gəlmə riski artır. Bununla əlaqədar olaraq iflic, ürək tutması və ya ölüm kimi aterosklerotik hallar meydana çıxma bilər. Bu səbəbdən müalicəni dayandırmayın. Müalicəni dayandırmazdan əvvəl mütləq həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman maddələri kimi KARVENT® preparatının tərkibində olan maddələrə həssas olan insanlarda da əlavə effektlər meydana çıxma bilər. Bu bölmədə qeyd olunan əlavə təsirlər meydana çıxma tezliklərinə görə aşağıdakı kimi təsnif edilmişdir:

Çox tez-tez: 100 xəstənin 1-10-da meydana çıxma bilən əlavə effektlər.

Tez-tez: 100 xəstənin 1-dən azında meydana çıxma bilən əlavə effektlər.

Nadir: 1000 xəstənin 1-dən azında meydana çıxma bilən əlavə effektlər.

Çox nadir: 10000 xəstənin 1-dən azında meydana çıxma bilən əlavə effektlər. Klopidogrelə istifadə zamanı ən çox yayılan əlavə effektlər hematoma, burun qanaxması, sidikdə qan və mədə və ya bağırsaqlarda qanaxma şəklində meydana çıxma bilən qanaxmadır. Yayılmış əlavə effektlərə göz, kəllə, ağciyər və ya sümük daxili qanaxmalar da aid edilir. Klopidogrelə istifadə ilə bağlı olan digər əlavə effektlər bunlardır:

Mədə-bağırsaq sistemində

Çox tez-tez: həzm pozğunluğu və ya mədə yanğısı, qarının üst hissəsində ağrı, ishal.

Tez-tez: ürəkbulanma, gastrit, şişkinlik, qəbizlik, qusma, mədə xorası, 12-barmaq bağırsağın xorası.

Çox nadir: kolit (yoğun bağırsağın iltihabı), pankreatit (pankreasın iltihabı), stomatit (ağzın iltihabı).

Sinir sistemində

Tez-tez: baş ağrısı, desorientasiya, sancı/titrətmə (paresteziya).

Nadir: vertiqo (başgicəllənmə).

Çox nadir: dad hissiyyatının pozulması.

Dəriyə

Tez-tez: qızarma, qaşınma.

Çox nadir: şişkin qızartı, urtikariya, qaşınma, ümumi allergik reaksiyalar (angioödem), dəridə sulu qabarcıqlar (multiformal eritema, Stivens-Conson sindromu, toksiki epidermal nekroliz və s.), ekzema, qırmızı yastı dəmrov.

Qan hüceyrələri, qanaxma və qanın laxtalanmasına

Tez-tez: qanaxma müddətinin uzanması, trombositlərin sayının azalması.

Tez-tez: leykositlərin sayında azalma.

Psixi vəziyyətinə

Çox nadir: diqqətsizlik, hallusinasiyalar (qarabasmalar).

Ürək-damar sistemində

Çox nadir: damar iltihabı, hipotenziya.

Tənəffüs sistemində

Çox nadir: bronxospazm, pnevmoniya (bəzən öskürəklə müşayiət edilən tənəffüs çatışmazlığı).

Qaraciyər-ödə sistemində

Çox nadir: qaraciyərin iltihabı, kəskin qaraciyər çatışmazlığı.

Əzələ-skelet sistemində

Çox nadir: oynaq ağrısı, oynaqın iltihabı, əzələ ağrısı.

Böyrəyə və sidik yollarına

Çox nadir: böyrəklərdə qlomerulopatiya.

Ümumi

Çox nadir: qızdırma.

Laborator göstəricilərə

Çox nadir: qaraciyərin funksional testinin anormal nəticəsi, qanda kreatininin səviyyəsinin yüksəlməsi.

Aşağıdakı hallardan biri baş verdikdə KARVENT® preparatından istifadəni dayandırın və DƏRHAL həkiminizə məlumat verin və ya Sizə ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin. Nadir hallarda rast gəlinən qan hüceyrələrinin sayında azalma ilə əlaqədar olaraq qızdırma, infeksiya əlamətləri və ya həddindən artıq yorğunluğun meydana çıxması, qanaxma və/və ya diqqətsizliklə müşayiət olunan və ya olunmayan, dəridə və gözlərdə sarılıq kimi qaraciyər problemlərinin meydana çıxması.

KARVENT® preparatının qəbulu zamanı uzun müddət davam edən qanaxma meydana çıxdıqda

Bədəndə hər hansı kəsilmə və ya yaralanmalar baş verdikdə qanaxmanın dayanması normaldan daha uzun müddət davam edə bilər. Bu vəziyyət preparatın təsir mexanizmi ilə bağlıdır. Yüngül kəsik və yaralanmalarda (məsələn, üzqırıxma zamanı meydana çıxan kəsiklər), bu vəziyyət əhəmiyyət kəsb etmir. Bununla belə, hər hansı bir şübhə yaranarsa, dərhal həkiminizə müraciət edin.

Bu içlik-vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşdıqda həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Lazım olandan daha çox miqdarda KARVENT® qəbul etdikdə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Doza həddi aşıldıqda qanaxma riski arta bilər. Səhvən bir tablet artıq qəbul etdikdə, hər hansı təhlükə gözlənilmir. Səhvən birdən çox tablet qəbul etdikdə, həkiminizə məlumat verin və ya tibbi yardım üçün ən yaxın xəstəxananın təcili yardım mərkəzinə müraciət edin. Mümkündürsə, həkimə göstərmək üçün tabletləri və ya dərman qutusunu da özünüzlə götürün.

Buraxılış forması

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

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Preparatda və/və ya qutuda zədələnmə gördükdə preparatdan istifadə etməyin.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə.
ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə.
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, Çankaya/ANKARA.