

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “29” oktyabr 2020-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

VAMLOSET® örtüklü tabletlər
VAMLOSET®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Amlodipin + Valsartan

Tərkibi

5 mq + 80 mq

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 5 mq amlodipinə ekvivalent miqdarda - 6,94 mq amlodipin bezilat, 80 mq valsartan vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, kroskarmelloza natrium, povidon, natrium laurilsulfat, mannitol, maqnezium stearat, susuz kolloidal silisium dioksid.

Örtük: Opadray II ağ*, sarı dəmir oksidi boyası, E172.

5 mq + 160 mq

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 5 mq amlodipinə ekvivalent miqdarda - 6,94 mq amlodipin bezilat, 160 mq valsartan vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, kroskarmelloza natrium, povidon, natrium laurilsulfat, mannitol, maqnezium-stearat, kolloidal silisium dioksid.

Örtük: Opadray II ağ*, sarı dəmir oksidi boyası, E172.

10 mq + 160 mq

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 10 mq amlodipinə ekvivalent miqdarda - 13,88 mq amlodipin bezilat, 160 mq valsartan vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, kroskarmelloza natrium, povidon, natrium laurilsulfat, mannitol, maqnezium-stearat, kolloidal silisium dioksid.

Örtük: Opadray II ağ*, sarı dəmir oksidi boyası, E172.

*Opadray II ağ – polivinil spirinin, titan dioksidin (E171), makroqolun və talkın qarışığı.

Təsviri

5 mq + 80 mq tabletlər: girdə, ikitərəfli azca qabarıq, mümkün tünd çillərlə qəhvəyimtil-sarı rəngli örtüklə örtülmüş, kənarları kəsik tabletlərdir.

5 mq + 160 mq tabletlər: oval, ikitərəfli qabarıq, mümkün tünd çillərlə qəhvəyimtil-sarı rəngli örtüklə örtülmüş tabletlərdir.

10 mq + 160 mq tabletlər: oval, ikitərəfli qabarıq, mümkün tünd çillərlə qəhvəyimtil-sarı rəngli örtüklə örtülmüş tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Kombinə olunmuş hipotenziv vasitə (“ləng” kalsium kanallarının blokatoru + angiotenzin II reseptorlarının blokatorları).

ATC kodu: C09DB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Tərkibində arterial təzyiqə (AT) bir-birini tamamlayan təsir mexanizminə malik iki təsiredici maddə olan kombinə olunmuş hipotenziv preparat. Amlodipin, dihidropiridin törəməsidir, “ləng” kalsium kanallarının blokatorları (LKKB) qrupuna, valsartan –angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri qrupuna aiddir.

Bu komponentlərin kombinasiyası bir-birini qarşılıqlı tamamlayan hipotenziv təsirə malikdir ki, bu da AT-nin onların ayrılıqda istifadəsi zamanı olduğuna nisbətən daha aydın ifadə olunmuş şəkildə aşağı düşməsinə gətirib çıxarır.

Farmakodinamikası

Amlodipin/Valsartan

Amlodipin və valsartanın kombinasiyası dozaların müalicəvi diapazonunda AT-ni additiv olaraq dozadanasılı aşağı salır. Amlodipin/valsartan kombinasiyasının bir dozasının qəbulu zamanı hipotenziv təsir 24 saat müddətində saxlanılır.

Amlodipin/valsartan kombinasiyasının klinik effektivliyi yüngül və orta arterial hipertenziyalı pasiyentlərdə (orta diastolik AT (DAT) ≥ 95 mm c.süt və < 110 mm c. süt.) plasebo ilə müqayisədə fəsadlaşma olmadan sübut edilmişdir.

DAT ≥ 110 mm c. süt. və < 120 mm c. süt. arterial hipertenziya zamanı “oturaq” vəziyyətdə AT-nin azalma səviyyəsi angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitoru və tiazid diuretikinin kombinasiyası ilə müqayisə olunandır.

Preparatın qəbulunun qəflətən dayandırılması AT-nin kəskin yüksəlməsi ilə müşayiət olunmur (“ləğvetmə” sindromu yoxdur).

Müalicəvi effektivliyi pasiyentin yaşından, cinsindən, irqindən və bədən kütləsindən asılı deyildir.

Amlodipin/valsartan kombinasiyasının istifadəsi zamanı AT-nin əvvəllər amlodipinlə müalicə fonunda AT və aydın ifadə olunmuş periferik ödem üzərində əldə edilmiş nəzarətlə müqayisədə periferik ödemin daha az inkişaf ehtimalı ilə AT-yə nəzarət əldə edilir.

Amlodipin

Amlodipin – dihidropiridin törəməsidir, LKKB, antianginal və hipotenziv təsir göstərir.

Kalsium ionlarının kardiomyositlərə və damarların saya əzələ hüceyrələrinə membran vasitəsilə (transmembran) daxil olmasını inhibə edir. Amlodipinin hipotenziv təsir mexanizmi onun damarların saya əzələlərinə birbaşa boşaldıcı təsir göstərməsi ilə bağlıdır ki, bu da ümumi periferik damar müqavimətinin (ÜPDM) və AT-nin azalmasına gətirib çıxarır.

Amlodipin arterial hipertenziyalı pasiyentlərdə müalicəvi dozalarda qan damarlarının genişlənməsinə səbəb olur ki, bu da AT-nin azalmasına gətirib çıxarır (“oturaq” və “ayaqüstü” vəziyyətlərdə). Amlodipinin uzunmüddətli istifadəsi zamanı AT-nin azalması ürək yığılmalarının түzliyinin (ÜYT) və qan plazmasında katexolaminlərin konsentrasiyasının əhəmiyyətli dəyişiklikləri ilə müşayiət olunmur.

Qan plazmasında amlodipinin konsentrasiyası həm cavan pasiyentlərdə, həm də ahıl yaşlı pasiyentlərdə klinik effektlə korrelyasiya olunur.

Böyrəklərin funksiyası normal olan pasiyentlərdə arterial hipertenziya zamanı amlodipin müalicəvi dozalarda böyrək damarlarının müqavimətinin azalmasına və yumaqcıq filtrasiyasının sürətinin və filtrasion fraksiyası dəyişilmədən və proteinuriya olmadan effektiv böyrək qan axınının artmasına gətirib çıxarır.

Amlodipin, digər LKKB kimi sol mədəciyin (SM) funksiyası normal olan pasiyentlərdə sakitlik və ya fiziki yüklənmə zamanı (və ya stimullaşma) ürək funksiyalarının hemodinamik göstəricilərinin dəyişməsinə səbəb olur: SM-də təzyiqin artmasının maksimal sürətinə (dP/dt) və ya son diastolik təzyiqə (SM SDT) və ya SM-in son diastolik həcmə (SM SDH) əhəmiyyətli təsir göstərmədən ürək indeksinin əhəmiyyətsiz dərəcədə artması. Dozanın müalicəvi diapazonunda amlodipinin istifadəsi, hətta beta-adrenoblokatorlarla birlikdə istifadə zamanı mənfi inotrop effekt törətmir.

Amlodipin zədələnməmiş (intakt) heyvanlarda və ya insanlarda sinoatrial düyünün funksiyasını və ya atrioventrikulyar keçiriciliyi dəyişdirmir . Amlodipinin arterial

hipertenziyalı və ya stenokardiyalı pasiyentlərdə beta-adrenoblokatorlarla birlikdə istifadə olunması EKG-də arzuolunmaz dəyişikliklərlə müşayiət olunmamışdır.

Stabil gərginlik stenokardiyası, vazospastik stenokardiyası və tac arteriyaların angioqrafik yolla təsdiq edilmiş zədələnməsi olan olan pasiyentlərdə klinik effektivliyi sübut olunmuşdur.

Valsartan

Valsartan angiotenzin II (AT_1 tipi) reseptorlarının selektiv antaqonistidir, qeyri-zülal təbiətlidir, daxilə qəbul edilir.

Seçici olaraq angiotenzin II-nin təsirlərinə cavabdeh olan AT_1 reseptorlarını blokadaya alır, Valsartanın təsiri altında AT_1 -reseptorlarının blokadası nəticəsində angiotenzin II –nin plazma konsentrasiyasının artması blokadaya alınmamış AT_2 yarım tip reseptorlarını stimullaşdırır, hansı ki, AT_1 -reseptorlarının stimullaşması zamanı meydana çıxan effektlərə əks təsir göstərir. Valsartan AT_1 -reseptorlara münasibətdə aqonist aktivliyə malik deyildir. Valsartanın AT_1 yarım tip reseptorlarına yaxınlığı AT_2 yarım tip reseptorlarına yaxınlığına nisbətən təqribən 20 000 dəfə yüksəkdir.

Valsartan həmçinin kininaza II kimi tanınan AÇF-i inhibə etmir, hansı ki, angiotenzin I-i angiotenzin II-yə çevirir və bradikininini parçalayır. AÇF-ə təsir etməməsi ilə əlaqədar olaraq, bradikininin və ya P substansiyasının effektləri güclənmir, ona görə də angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin qəbulu zamanı quru öskürəyin inkişaf ehtimalı azdır. Sübut olunmuşdur ki, valsartanla müalicə zamanı quru öskürəyin inkişaf tezliyi AÇF inhibitorlarının istifadəsi ilə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə aşağıdır. Valsartan ürək-damar sisteminin funksiyalarının tənzimlənməsində iştirak edən digər hormonların reseptorları və ya ion kanalları ilə qarşılıqlı təsirə girmir və onları blokadaya almır.

Arterial hipertenziya zamanı valsartan ÜYT-yə təsir etmədən AT-i aşağı salır.

Valsartanın birdəfəlik dozasının daxilə qəbul edilməsindən sonra hipotenziv effekt 2 saat müddətində inkişaf edir, AT-in maksimal azalması isə 4-6 saat ərzində əldə edilir.

Valsartanın hipotenziv effekti onun qəbulundan sonra 24 saat ərzində saxlanılır. Valsartanın təkrar qəbulu zamanı AT-nin maksimal azalması dozadan asılı olmayaraq, 2-4 həftə ərzində əldə edilir və uzunmüddətli müalicənin gedişində əldə edilmiş səviyyədə saxlanılır.

Valsartanın qəbulunun qəflətən dayandırılması AT-nin əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsi ilə və ya digər arzuolunmaz hallarla («ləğvetmə» sindromu) müşayiət olunmur.

Farmakokinetikası

Xəttilik

Amlodipin və valsartanın farmakokinetikası xəttiliklə xarakterizə olunur.

Amlodipin/Valsartan

Amlodipin/valsartan kombinasiyasının daxilə qəbul edilməsindən sonra qan plazmasında valsartanın və amlodipinin maksimal konsentrasiyası (C_{max}) müvafiq olaraq 3 saatdan və 6-8 saatdan sonra əldə edilir. Valsartan və amlodipinin sorulma sürəti və dərəcəsi onların hər birinin ayrılıqda qəbulu zamanı biomənimsənilmələrinə ekvivalentdir.

Amlodipin

Sorulması: daxilə qəbul edildikdən sonra amlodipin mədə-bağırsaq traktında (MBT) tədricən absorbsiya olunur. C_{max} 6-12 saatdan sonra əldə olunur. Mütləq biomənimsənilməsi 64-80% təşkil edir. Biomənimsənilməsi qida qəbulundan asılı deyil.

Paylanması: paylanma həcmi təqribən 21 l/kq təşkil edir. *In vitro* məlumatlara görə: qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi 97,5 % təşkil edir.

Biotransformasiyası: amlodipin qaraciyərdə qeyri-aktiv metabolitlərin əmələ gəlməsi ilə intensiv metabolizə olunur (90 %-ə yaxın).

Xaric olması: amlodipin son yarımxaricləmə dövrü ($T_{1/2}$) 30-dan 50 saata qədər olmaqla, qan plazmasından ikifazlı xaric olur. Qan plazmasında tarazlıq konsentrasiyası daxilə davamlı qəbuldan sonra 7-8 gün müddətində əldə edilir. 10 % dəyişilməmiş amlodipin və 60 % metabolitlər şəklində amlodipin böyrəklər vasitəsi ilə xaric olur.

Valsartan

Sorulması: valsartanın daxilə qəbulundan sonra $C_{\max}$ 2-3 saatdan sonra əldə olunur. Orta mütləq biotransformasiya 23 % təşkil edir. Valsartanın qida ilə birlikdə qəbulu zamanı biotransformasiyanın təqribən 40% ("konsentrasiya-zaman" əyrisi altındakı sahənin (AUC) qiymətinə görə) $C_{\max}$ – isə təqribən 50 % azalması qeyd edilir. Daxilə qəbul edilməsindən təqribən 8 saat sonra valsartanı qida ilə və acqarına qəbul edən pasiyent qruplarında valsartanın plazma konsentrasiyası bərabərləşir. AUC-un azalması klinik əhəmiyyət daşıyır, ona görə də valsartan qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Paylanması: venadaxili yeridilmədən sonra tarazlıq vəziyyəti dövründə valsartanın paylanma həcmi 17 l-ə yaxın təşkil edir, ki, bu da valsartanın toxumalarda ekstensiv paylanmasının olmadığını göstərir. Valsartan qan zərdabının zülalları ilə, başlıca olaraq zərdab albumini ilə əhəmiyyətli dərəcədə birləşir (94 – 97 %).

Biotransformasiyası: valsartan aydın ifadə olunmuş metabolizmə məruz qalmır. Yalnız qəbul edilmiş dozanın 20%-ə yaxın hissəsi qan plazmasında metabolitlər şəklində təyin edilir. Hidroksil metaboliti qan plazmasında aşağı konsentrasiyalarda təyin olunur (valsartanın AUC-unun 10%-dən az). Bu metabolit farmakoloji qeyri-aktivdir.

Xaric olması: valsartan ikifazlı xaric olur: α -faza 1 saatdan aşağı yarımxaric olma dövrü ilə ($T_{1/2\alpha}$) və β -faza $T_{1/2\beta}$ – 9 saata yaxın. Valsartan əsasən dəyişilməmiş şəkildə ödlə bağırsaq vasitəsilə (83 %-ə yaxın) və böyrəklər vasitəsilə (13 %-ə yaxın) xaric olur. Venadaxili yeridilmədən sonra valsartanın plazma klirensi 2 l/s və onun böyrək klirensi 0,62 l/s təşkil edir (ümumi klirensin 30 %-ə yaxın). Valsartanın $T_{1/2}$ 6 saat təşkil edir.

Ayrı-ayrı pasiyent qruplarında farmakokinetikası

Uşaqlar (18 yaşa qədər)

Bu qrup pasiyentlərdə preparatın istifadəsinə dair farmakokinetik məlumat yoxdur.

Ahıl yaşlı pasiyentlər (65 yaşdan yuxarı)

Cavan və ahıl yaşlı pasiyentlərdə qan plazmasında amlodipinin $C_{\max}$ –nın yaranma vaxtı ($TC_{\max}$) eynidir. Ahıl yaşlı pasiyentlərdə amlodipinin klirensi azalmağa meyillidir ki, bu da AUC və $T_{1/2}$ –nin artmasına gətirib çıxarır.

Ahıl yaşlı pasiyentlərdə valsartanın sistem təsiri (AUC) cavan yaşlı pasiyentlərə nisbətən bir qədər daha aydın ifadə olunmuşdur. Lakin, bu, klinik əhəmiyyət daşıyır. Ahıl yaşlı pasiyentlərdə və daha cavan pasiyentlərdə amlodipin və valsartana dözümlülüyün yaxşı olduğunu nəzərə alaraq, adi dozalanma rejiminin istifadə edilməsi tövsiyə olunur.

Böyrək funksiyalarının pozulması

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə farmakokinetik parametrlər dəyişilmir. Valsartanın böyrək klirensi qan plazmasından ümumi klirensin cəmi 30%-ni təşkil edir, ona görə də böyrək funksiyaları ilə valsartanın sistem təsiri (AUC-un qiymətinə görə) arasında əlaqə aşkar edilməmişdir.

Böyrək funksiyalarının yüngül və orta dərəcəli pozğunluğu olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi (KK) 30-50 ml/dəq) başlanğıc dozanın dəyişdirilməsi tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə preparatın istifadə təcrübəsi məhduddur. Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə amlodipinin klirensi aşağıdır ki, bu da AUC-un təqribən 40 – 60 % yüksəlməsinə səbəb olur. Qaraciyər funksiyaları yüngül (Çayld-Pyu şkalasına görə 5-6 bal) və orta dərəcədə pozulmuş (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal) pasiyentlərdə valsartanın biotransformasiya dərəcəsi (AUC-un qiymətinə görə) müvafiq yaşda, cinsdə və bədən kütləsində olan sağlam könüllülərlə müqayisədə iki dəfə artır.

İstifadəsinə göstərişlər

Arterial hipertenziya (arterial təzyiq amlodipin və ya valsartan ilə monoterapiyada lazımı dərəcədə idarə edilmədikdə).

Əks göstərişlər

Amlodipinə, digər dihidropiridin törəmələrinə, valsartana və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;
Ağır qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 9 baldan yuxarı), biliar sirroz və xolestaz;
Hamiləlik və laktasiya dövrü;
Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi (KK) 30 ml/dəq-dən aşağı), hemodializdə yerləşən pasiyentlərdə istifadə;
Ağır arterial hipotenziya (histolik AT 90 mm c. süt.-dan aşağı), kollaps, şok (kardiogen şok daxil olmaqla);
Sol mədəciyin çıxış traktının obstruksiyası (o cümlədən hipertrofik obstruktiv kardiomiopatiya (HOKMP) və ağır dərəcəli aortal stenoz);
Kəskin miokard infarktından sonra hemodinamik qeyri-stabil ürək çatışmazlığı;
Birincili hiperaldosteronizm.
Şəkərli diabeti olan və ya böyrək funksiyalarının pozğunluğu olan (KK 60 ml/dəq-dən aşağı) pasiyentlərdə aliskirenlə birlikdə istifadə.
Böyrək transplantasiyası aparılmış pasiyentlərdə, həmçinin 18 yaşa qədər uşaqlarda və yeniyetmələrdə Vamloset preparatının istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.
Ehtiyatla: Qaraciyər funksiyalarının yüngül (Çayld-Pyu şkalasına görə 5-6 bal) və orta dərəcədə pozulması (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal) zamanı, həmçinin öd yollarının obstruktiv xəstəlikləri zamanı, böyrək funksiyalarının yüngül və orta dərəcəli pozğunluğu zamanı (kreatinin klirensi (KK) 30-50 ml/dəq), böyrək arteriyalarının birtərəfli və ya ikitərəfli stenozu və ya yeganə böyrək arteriyasının stenozu, NYHA təsnifatına görə III-IV funksional sinif xroniki ürək çatışmazlığı (XÜÇ), hiperkaliemiya, hiponatriemiya, xörək duzunun məhdudlaşdırılması ilə pəhriz saxlanması, dövr edən qanın həcmnin (DQH) azalması (o cümlədən diareya, qusma), irsi angionevrotik ödəmi olan pasiyentlərdə və ya əvvəllər angiotenzin II (AÇF II) reseptorlarının antaqonistlərinin istifadəsi fonunda ödəm yaranmış pasiyentlərdə istifadə,
Həmçinin, digər vazodilatatorların istifadəsi zamanı olduğu kimi, yüngül və orta dərəcəli mitral və aortal stenozu olan pasiyentlərdə istifadə zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hiponatriemiyalı və/və ya DQH azalmış pasiyentlər

Fəsadlaşmamış arterial hipertenziyası olan, amlodipin/valsartan kombinasiyası ilə müalicə alan pasiyentlərdə 0,4% halda ifadə olunmuş arterial hipotenziya müşahidə edilmişdir. Aktivləşmiş RAAS olan pasiyentlərdə (məs., dehidratasiyası və/və ya hiponatriemiyası olan, yüksək dozalarda diuretiklər qəbul edən pasiyentlərdə), angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin qəbulu zamanı simptomatik arterial hipotenzianın inkişafı mümkündür. Müalicəyə başlamazdan əvvəl natriumun miqdarını bərpa etmək və/və ya DQH-nin yerini doldurmaq (xüsusilə diuretiklərin dozasını azaltmaqla) və ya müalicəni ciddi həkim nəzarəti altında başlamaq tövsiyə olunur.

AT-nin ifadə olunmuş azalmasının inkişafı zamanı: pasiyenti ayaqları bir qədər yuxarı qaldırılmaqla üfiqi vəziyyətdə uzandırmaq və lazım gələrsə, 0,9%-li natrium-xlorid məhlulunun venadaxili infuziyasını həyata keçirmək lazımdır. Vamloset preparatı ilə müalicəni hemodinamik göstəricilər stabilləşdikdən sonra davam etdirmək olar.

Hiperkaliemiya

Eyni zamanda kaliumqoruyucu diuretikləri, kalium preparatlarını, tərkibində kalium olan bioloji aktiv əlavələri və qan plazmasında kaliumun miqdarını yüksəldə bilən digər preparatları (məs., heparin) istifadə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Qan plazmasında kaliumun miqdarına müntəzəm olaraq nəzarət etmək lazımdır.

Böyrək arteriyasının stenozu

Sidik cövhərinin və kreatinin zərdab konsentrasiyasının yüksəlməsinin mümkünlüyünü nəzərə alaraq, böyrək arteriyasının birtərəfli və ya ikitərəfli stenozu və ya yeganə böyrək

arteriyasının stenozu fonunda arterial hipertenzialı pasiyentlərdə Vamloset preparatı ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Böyrəklərin transplantasiyasından sonra vəziyyət

Amlodipin/valsartan kombinasiyasının yaxın zamanlarda böyrək transplantasiyası keçirilmiş pasiyentlərdə istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Valsartan başlıca olaraq dəyişilməmiş şəkildə ödlə xaric olur. Pasientlərdə $T_{1/2}$ uzanır, AUC isə artır. Vamloset preparatını qaraciyər funksiyalarının yüngül (Çayld-Pyu şkalasına görə 5-6 bal) və ya orta dərəcəli (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-8 bal) pozulması olan və ya öd yollarının obstruktiv xəstəlikləri olan pasiyentlərdə istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Böyrək funksiyalarının pozulması

Böyrək funksiyalarının yüngül və orta dərəcəli pozğunluğu olan pasiyentlərdə Vamloset preparatının dozasına düzəliş edilməsi tələb olunmur. Böyrək funksiyalarının orta dərəcəli pozğunluğu olan pasiyentlərdə qan plazmasında kaliumun və kreatininin konsentrasiyasına nəzarət etmək tövsiyə olunur. Böyrək funksiyaları pozulmuş (KK 60 ml/dəq-dən aşağı) pasiyentlərdə Valsartan və AÇF-in inhibitorları aliskirenlə daxil olmaqla, AÇF II-nin eyni zamanda istifadəsi əks göstərişdir.

Birincili hiperaldosteronizm

Birincili hiperaldosteronizm zamanı RAAS-ın zədələnməsini nəzərə alaraq belə pasiyentlərə angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri, o cümlədən valsartan təyin edilməməlidir.

Angionevrotik ödem

Vamloset preparatı ilə müalicə fonunda angionevrotik ödemi olan (o cümlədən qırtlağın və səs tellərinin ödemi, hansı ki, tənəffüs yollarının obstruksiyasına və/və ya üzün, dodaqların, udlağın və/və ya dilin ödeminə səbəb olur) pasiyentlər arasında anamnezində angionevrotik ödemin inkişafı (o cümlədən AÇF inhibitorlarına) halları müşahidə edilmişdir. Angionevrotik ödem inkişaf etdiyi zaman dərhal preparatı ləğv etmək və təkrar istifadə imkanını istisna etmək lazımdır.

Ürək çatışmazlığı/keçirilmiş miokard infarktı

Böyrək funksiyaları RAAS-ın aktivliyindən asılı ola bilən pasiyentlərdə (məs., ağır XÜÇ zamanı) AÇF inhibitorları ilə və angiotenzin II reseptorlarının inhibitorları ilə müalicə oliguriya ilə və/və ya azotemiyanın artması ilə, nadir hallarda isə - kəskin böyrək çatışmazlığı və/və ya ölümə müşayiət olunur. Oxşar nəticələr valsartanın istifadəsi zamanı təsvir edilmişdir. XÜÇ olan və ya miokard infarktı keçirmiş pasiyentlərdə həmişə böyrək funksiyalarını qiymətləndirmək lazımdır.

Qeyri-işemik mənşəli, NYHA təsnifatına görə III-IV funksional sinifə aid olan XÜÇ olan pasiyentlərdə amlodipinin istifadəsi plasebo ilə müqayisədə ağciyərlərin ödeminin inkişaf tezliyinin artması ilə müşayiət olunmuşdur. “Ləng” kalsium kanallarının blokatorları, o cümlədən amlodipin XÜÇ olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir, belə ki, ürək-damar fəsadlarının inkişaf riskinin artması və ölümün baş verməsi mümkündür.

Aortal klapanın və mitral klapanın yüngül və orta dərəcəli stenozu

Digər istənilən vazodilatatorda olduğu kimi, mitral stenozu və ya yengel və orta dərəcəli aortal stenozu olan pasiyentlərdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Amlodipin/valsartan kombinasiyası yalnız arterial hipertenziası olan pasiyentlərdə öyrənilmişdir

Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri

Preparat Vamloset

Vamloset (amlodipin/valsartan) preparatı üçün ümumi dərman qarşılıqlı təsiri

Diqqət tələb edən kombinasiyalar

Digər hipotenziv preparatlar (məs., alfa-adrenoblokatorlar, diuretiklər) və hipotenziv təsir göstərən vasitələr (məs., trisiklik antidepressantlar, prostat vəzinin xoşxassəli

hiperplaziyasının müalicəsi üçün istifadə olunan alfa-adrenoblokatorlar) hipotenziv təsiri gücləndirə bilər.

Amlodipin üçün dərman qarşılıqlı təsiri

Arzuolunmaz kombinasiyalar

Qreypprut və ya qreypprut şirəsi: bəzi pasiyentlərdə biomənimlənmənin artmasını və hipotenziv təsirin güclənməsini nəzərə alaraq, birlikdə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Ehtiyat tələb edən kombinasiyalar

CYP3A4 izofermentinin inhibitorları

CYP3A4 izofermentinin güclü və ya orta təsirli inhibitorları ilə (proteazanın inhibitorları, verapamil və ya diltiazem, göbələkəleyhinə azol dərman vasitələri, eritromisin və ya klaritromisin kimi makrolidlər) birlikdə istifadə amlodipinin sistem ekspozisiyasının əhəmiyyətli dərəcədə artmasına gətirib çıxara bilər. Ahıl yaşlı pasiyentlərdə bu dəyişikliklər klinik əhəmiyyətə malikdir, ona görə də tibbi müşahidə və dozanın korreksiyası lazımdır.

CYP3A4 izofermentinin induktorları (qıcolmaəleyhinə preparatlar (məs., karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon), rifampisin, tərkibində dəlikli daziotu olan bitki mənşəli preparatlar): məlum CYP3A4 induktorlarının birlikdə qəbulu zamanı amlodipinin plazmada qatılığı dəyişə bilər. Buna görə də, həm xüsusilə güclü CYP3A4 induktorları (məs. rifampisin, dəlikli daziotu) ilə aparılan müşayiətedici müalicə zamanı, həm də müalicədən sonra qan təzyiqini yoxlamaq və dozanı tənzimləmək lazımdır.

Simvastatin

10 mq dozada amlodipinin və 80 mq dozada simvastatinin birlikdə təkrar istifadəsi simvastatinin ekspozisiyasını monoterapiya zamanı ekspozisiyası ilə müqayisədə 77% artırır. Amlodipin alan pasiyentlərdə simvastatini 20 mq/gün-dən yüksək olmayan dozalarda istifadə etmək tövsiyə olunur.

Dantrolen (venadaxili yeridilmə: heyvanlar üzərində aparılan eksperimentlərdə verapamilin daxilə qəbulundan və dantrolenin venadaxili yeridilməsindən sonra mədəciklərin ölümü nəticələnən fibrillizasiyası və hiperkaliemiya ilə assosiasiya olunan ürək-damar çatışmazlığı müşahidə edilmişdir. Hiperkaliemiyanın inkişaf riskini nəzərə alaraq, bədxassəli hipertermiyaya meyilli olan pasiyentlərdə “ləng” kalsium kanallarının blokatorları ilə, o cümlədən amlodipinlə birlikdə istifadədən qaçmaq lazımdır.

Takrolimus

Amlodipinlə birlikdə qəbul zamanı takrolimusun qanda səviyyəsinin artması riski mövcuddur. Takrolimusun toksikliyindən yayınmaq üçün takrolimusla müalicə qəbul edən xəstələrdə amlodipinin qəbulu takrolimusun qanda səviyyələrinin monitorinqini və lazım olarsa, dozaya düzəliş edilməsini tələb edir.

Klaritromisin

Klaritromisin CYP3A4 inhibitorudur. Klaritromisini amlodipinlə birlikdə qəbul edən xəstələrdə hipotoniyanın inkişaf riski mövcuddur. Amlodipin klaritromisinlə birlikdə qəbul edilən zaman xəstələrə diqqətlə nəzarət olunmalıdır.

Diqqət tələb edən kombinasiyalar

Digər

Amlodipinin klinik tədqiqatlarında tiazid diuretikləri ilə, alfa-adrenoblokatorlarla, beta-adrenoblokatorlarla, AÇF-in inhibitorları ilə, uzunmüddətli təsirə malik nitratlarla, diləti istifadə üçün nitroqliserinlə, diqoksinlə, varfarinlə, atorvastatinlə, sildenafilə, maaloksia (alüminium- və ya maqneziumtərkibli antasid preparatlar, simetikon), simetidinlə, qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla (QSİÖP), antibiotiklərlə və daxilə qəbul üçün hipotikemik vasitələrlə əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir.

Valsartan üçün dərman qarşılıqlı təsirləri

İstifadəsi əks göstəriş olan kombinasiyalar

Valsartan və ya AÇF inhibitorları aliskiren daxil olmaqla, AÇF II-nin şəkərli diabeti və böyrək funksiyalarının pozulması (KK 60 ml/dəq-dən aşağı) olan pasiyentlərdə birlikdə istifadəsi əks göstərişdir.

Arzuolunmayan kombinasiyalar

Litium

Litium preparatları ilə birlikdə istifadə tövsiyə olunmur, belə ki, qan plazmasında litiumun konsentrasiyasının dönər yüksəlməsi və intoksikasiyanın inkişafı mümkündür. Litium preparatları ilə birlikdə istifadə zəruri olarsa, qan plazmasında litiumun konsentrasiyasına nəzarət etmək lazımdır.

Kaliumqoruyucu diuretiklər, kalium preparatları, kaliumtərkibli qida əlavələri və qan zərdabında kaliumun səviyyəsini artırma bilən digər dərman vasitələri və maddələr (məs., heparin)

Kaliumun miqdarına təsir göstərə bilən preparatlarla birlikdə istifadənin zəruri olduğu hallarda, qan plazmasında kaliumun miqdarına nəzarət etmək lazımdır.

Ehtiyatlılıq tələb edən kombinasiyalar

QSİƏP, o cümlədən siklooksigenaza-2-nin (SOG-2) selektiv inhibitorları, 3 q/gün-dən yüksək dozalarda asetilsalisil turşusu və qeyri-selektiv QSİƏP

Birlikdə istifadə zamanı hipotenziv effektin azalması, böyrək funksiyalarının pozulmasının inkişaf riskinin artması və qan plazmasında kaliumun miqdarının yüksəlməsi mümkündür. Müalicənin əvvəlində böyrək funksiyalarını qiymətləndirmək, həmçinin su-elektrolit balansının pozulmasını korrektə etmək tövsiyə olunur.

Daşıyıcı zülalların inhibitorları

In vitro tədqiqatların nəticələrinə görə valsartan OATP1B1 və MRP2 daşıyıcı-zülallar üçün substratdır. Valsartanın OATP1B1 daşıyıcı-zülalın inhibitorları ilə (məs., rifampisin, siklosporin) və MRP2 daşıyıcı-zülalın inhibitoru (məs., ritonavir) ilə birlikdə istifadəsi valsartanın sistem ekspozisiyasının (C_{max} və AUC) artmasına səbəb ola bilər. Bunu, birlikdə müalicənin əvvəlində və sonunda nəzərə almaq lazımdır.

Digər: valsartanla monoterapiya zamanı aşağıdakı dərman vasitələri ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir: simetidin, varfarin, furosemid, diqoksin, atenolol, indometasin, hidroxlorotiazid, amlodipin və qlibenklamid.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Vamloset preparatının hamiləlik dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin təsir mexanizmini nəzərə alaraq, preparatın hamiləliyin I trimestrində istifadəsi zamanı döl üçün riski istisna etmək olmaz.

Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminə (RAAS) bilavasitə təsir göstərən istənilən digər preparat kimi, Vamloset preparatı da hamiləlik zamanı, həmçinin hamiləliyi planlaşdıran qadınlarda istifadə edilməməlidir. RAAS-a təsir göstərən vasitələrin istifadəsi zamanı, doğuş qabiliyyətli qadınlara bu preparatların hamiləlik dövründə dölə potensial mənfi təsir riskinin olması barədə məlumat verilməlidir. Hamiləliyi planlaşdıran zaman təhlükəsizlik profilini nəzərə almaqla, qadın pasiyenti alternativ hipotenziv müalicəyə keçirmək tövsiyə olunur. Hamiləlik diaqnozlaşdırıldıqdan sonra Vamloset preparatının qəbulunu dayandırmaq və lazım gələrsə, alternativ hipotenziv müalicəyə keçmək lazımdır.

RAAS-a bilavasitə təsir göstərən istənilən digər preparat kimi, Vamloset preparatı da hamiləliyin II-III trimestrlərində əks göstərişdir, belə ki, o fetotoksik təsir göstərə (böyrək funksiyalarının pozulması, dölün kəllə sümüklərinin sümükləşməsinin ləngiməsi, oliqohidramnion) və neonatal toksik effektlər törədə (böyrək çatışmazlığı, arterial hipotenziya, hiperkaliemiya) və dölün məhvinə səbəb ola bilər. Əgər hər halda preparat hamiləliyin III-III trimestrlərində istifadə edilmişdirsə, dölün böyrəklərinin və kəllə sümüklərinin ultrasəs müayinəsini aparmaq lazımdır. Anaları hamiləlik dövründə Vamloset preparatı qəbul etmiş yenidoğulmuşlar müşahidə altında olmalıdırlar, belə ki, yenidoğulmuşda arterial hipotenziya inkişaf edə bilər.

Laktasiya dövrü

Vamloset preparatının laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir. Laktasiya dövründə

Vamloset preparatının istifadəsi üçün zərurət yaranarsa, ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır. Amlodipin orqanizmdən ana südü ilə xaric olur. Yeni doğulmuş körpənin qəbul etdiyi ana dozasının nisbəti, maksimum 15% olmaqla, 3-7% kvartal arası diapazon hesablanıb. Amlodipinin uşaqlara təsiri məlum deyil.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Vamloset preparatının istifadəsi zamanı nəqliyyat vasitələrini və yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiya tələb edən digər texniki qurğuları idarə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, başgicəllənmənin, yorğunluğun və ürəkbulanmanın baş verməsi mümkündür.

İstifadə qaydası və dozası

Qida qəbulundan asılı olmayaraq gündə 1 dəfə az miqdarda su ilə içilərək daxilə qəbul edilir. Təvsiyə olunan gündəlik doza – tərkibində 5/80 mq, 5/160 mq və ya 10/160 mq, dozalarda amlodipin/valsartan kombinasiyası olan 1 tablet Vamloset preparatı.

Vamloset preparatının qəbuluna gündə 1 dəfə 5/80 mq doza ilə başlamaq tövsiyə edilir. Müalicəyə başladıqdan 1-2 həftə sonra dozanı artırmaq olar.

Maksimal gündəlik doza – 10/320 mq.

Xüsusi pasiyent qrupları:

Amlodipin

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlər: dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlər: ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Ahıl yaşlı pasiyentlər: dozanın və dozalanma rejiminin korreksiyası tələb olunmur.

Valsartan

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlər: böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə (KK $\geq$ 30 ml/dəq) başlanğıc dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlər: valsartan ağır qaraciyər çatışmazlığı, biliar sirrozu və xolestazi olan pasiyentlərə əks göstərişdir. Yüngül və orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı zamanı valsartanın maksimal gündəlik dozası 80 mq-dır. 5/160 mq və 10/160 mq dozalarında Vamloset preparatı əks göstərişdir.

Ahıl yaşlı pasiyentlər: amlodipinin ən aşağı dozası istifadə edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) əlavə təsirlərin inkişaf tezliyinin təsnifatı:

çox tez-tez $\geq 1/10$

tez-tez $\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -ə qədər

bəzən $\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər

nadir $\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər

çox nadir $< 1/10000$

tezliyi məlum deyil mövcud məlumatlara görə başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil.

Vamloset preparatı

İnfeksion və parazitar xəstəliklər:

tez-tez: nazofaringit, qrip.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar:

nadir: yüksək həssaslıq.

Maddələr mübadiləsində və qidalanmada baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: hipokaliemiya.

bəzən: anoreksiya, hiperkalsiemiya, hiperlipidemiya, hiperurikemiya, hiponatriemiya.

Psixikada baş verən pozğunluqlar: nadir: həyəcanlılıq.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: baş ağrısı;

bəzən: koordinasiyanın pozulması, başgicəllənmə, postural başgicəllənmə, paresteziya, yuxuyameyillilik.

Görmə orqanında baş verən pozğunluqlar:

bəzən: görmənin pisləşməsi;

nadir: görmənin pozulması.

Eşitmə orqanında və labirintdə baş verən pozğunluqlar:

bəzən: başhərlənmə;

nadir: qulaqlarda küy.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar:

bəzən: ürəkdöyünmə hissi, taxikardiya;

nadir: bayılma.

Damarlarda baş verən pozğunluqlar:

bəzən: ortostatik hipotenziya;

nadir: AT-nin ifadə olunmuş azalması.

Tənəffüs sistemində döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında baş verən pozğunluqlar:

bəzən: öskürək, udlaqda və qırtlaqda ağrı.

Həzm sistemində baş verən pozğunluqlar:

bəzən: diareya, ürəkbulanma, qarında diskomfort, qarının yuxarı hissəsində ağrı, qəbizlik, ağız boşluğunun selikli qişasının quruluğu.

Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar:

bəzən: eritema, dəri səpgisi;

nadir: ekzantema, hiperhidroz, dəri qaşınması.

Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar:

bəzən: artralgiya, bəldə ağrı, oynaqlarda şişkinlik;

nadir: əzələ spazmları, bütün bədənə ağırlıq hissi.

Böyrəklərdə və sidikqovucu yollarda baş verən pozğunluqlar:

nadir: pollakiuriya, poliuriya.

Cinsi orqanlarda və süd vəzilərində baş verən pozğunluqlar:

nadir: erektil disfunksiya.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: asteniya, yüksək yorğunluq, uzun ödəmi, qanın uzun dərisinə "dolması" hissi, ödəmlər, periferik ödəmlər, pastozluq.

Əlavə məlumat

Amlodipin/valsartan kombinasiyasını alan pasiyentlərdə periferik ödəmlər (5,8 %), yalnız, amlodipinlə müalicə alan pasiyentlərdə olduğuna nisbətən (9%) nadir hallarda rast gəlməmişdir.

Amlodipin

Qanda və limfatik sistemdə baş verən pozğunluqlar:

çox nadir: leykopeniya, bəzən purpura ilə trombositopeniya.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar:

çox nadir: yüksək həssaslıq.

Maddələr mübadiləsində və qidalanmada baş verən pozğunluqlar:

çox nadir: hiperqlikemiya.

Psixikada baş verən pozğunluqlar:

bəzən: depressiya, yuxusuzluq/yuxunun pozulması, əhvalın dəyişkənliyi.

nadir: şüurun qarışması.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: başgicəllənmə, başağrısı, yuxululuq;

bəzən: dadbilmənin pozulması, paresteziya, bayılma, tremor, hipesteziya;

çox nadir: əzələ tonusunun yüksəlməsi, periferik neyropatiya, neyropatiya;

tezliyi məlum deyil: ekstrapiramid pozğunluqlar.

Görmə orqanında baş verən pozğunluqlar:

bəzən: görmənin pisləşməsi, görmənin pozulması.

Eşitmə orqanında və labirintdə baş verən pozğunluqlar:

bəzən: qulaqlarda küy.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: ürəkdöyünmə hissi;

çox nadir: aritmiyalar (bradikardiya, mədəcik taxikardiyası və qulaqcıqların fibrillyasiyası daxil olmaqla), miokard infarktı.

Damarlarda baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: qanın üzün dərisinə “dolması” hissi, AT-nin aydın ifadə olunmuş enməsi;

çox nadir: vaskulit.

Tənəffüs sistemində döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında baş verən pozğunluqlar:

bəzən: təngnəfəslik, rinit;

çox nadir: öskürək.

Həzm sistemində baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: ürəkbulanma, qarında narahatlıq hissi, qarının yuxarı hissəsində ağrı;

bəzən: stulun dəyişməsi, diareya, ağız boşluğunun selikli qişasının quruluğu, dispepsiya, qusma;

nadir: gastrit, diş ətinin hiperplaziyası, pankreatit.

Qaraciyərdə və ödəgovucu yollarda baş verən pozğunluqlar:

çox nadir: qaraciyər fermentlərinin “aktivliyinin” yüksəlməsi (çox halda xolestaz ilə), qan plazmasında bilirubinin konsentrasiyasının yüksəlməsi, hepatit, qaraciyərdaxili xolestaz, sarılıq.

Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar:

bəzən: alopesiya, ekzantema, eritema, fotohəssaslıq reaksiyaları, dəri qaşınması, hiperhidroz, purpura, dəri səpgisi, dərinin rənginin dəyişməsi;

çox nadir: çoxformalı eritema, övrə, eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu, angionevrotik ödem.

Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: topuğun ödemi;

bəzən: artralgiya, bəldə ağrı, əzələ spazmları, mialgiya.

Böyrəklərdə və sidikgovucu yollarda baş verən pozğunluqlar:

bəzən: sidiyəgetmənin pozulması, nikturiya, pollakiuriya.

Cinsiyyət orqanlarında və süd vəzilərində baş verən pozğunluqlar:

bəzən: erektil disfunksiya, ginekomastiya.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində baş verən pozğunluqlar:

tez-tez: yüksək yorğunluq, periferik ödemlər;

bəzən: asteniya, diskomfort, nasazlıq, ürəkdə qeyri-kardiogen ağrı, ağrı.

Laborator və instrumental məlumatlar:

bəzən: bədən kütləsinin azalması/artması.

Valsartan

Qan və limfatik sistemdə baş verən pozğunluqlar:

tezliyi məlum deyil: hemoqlobinin və hematokritin azalması, leykopeniya, neytropeniya,

bəzən purpura ilə trombositopeniya;

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar:

çox nadir: yüksək həssaslıq.

Eşitmə orqanında və labirintdə baş verən pozğunluqlar:

bəzən: başhərlənmə.

Damarlarda baş verən pozğunluqlar:

tezliyi məlum deyil: vaskulit.

Tənəffüs sistemində döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında baş verən pozğunluqlar:

bəzən: öskürək.

Həzm sistemində baş verən pozğunluqlar:

bəzən: qarında narahatlıq hissi, qarının yuxarı hissəsində ağrı;

Qaraciyərdə və öd yollarında baş verən pozğunluqlar:

tezliyi məlum deyil: qaraciyər fermentlərinin “aktivliyinin” yüksəlməsi, qan plazmasında bilirubinin konsentrasiyasının yüksəlməsi;

Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar:

tezliyi məlum deyil: dəri qaşınması, dəri səpgisi, angionevrotik ödem.

Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar:

tezliyi məlum deyil: mialgiya.

Böyrəklərdə və sidikqovucu yollarda baş verən pozğunluqlar:

tezliyi məlum deyil: qan plazmasında kreatininin konsentrasiyasının artması, kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla, böyrək funksiyalarının pozulması.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində baş verən pozğunluqlar:

bəzən: yüksək yorğunluq.

Laborator və instrumental məlumatlar:

tezliyi məlum deyil: qan zərdabında kaliumun miqdarının yüksəlməsi

Preparatın komponentləri haqqında əlavə məlumat

Əvvəllər komponentlərin hər birinin ayrılıqda istifadəsi zamanı meydana çıxan arzuolunmaz təsirlər Vamloset preparatının istifadəsi zamanı da meydana çıxıb bilər, əgər hətta onlar klinik tədqiqatlar zamanı müşahidə edilməsə belə.

Amlodipin

tez-tez: yuxuyameyillilik, başgicəllənmə, ürəkdöyülmə hissi, qarında ağrı, ürəkbulanma, topuğun ödemi;

bəzən: yuxusuzluq, əhvalın dəyişkənliyi (o cümlədən həyəcanlılıq), depressiya, tremor, dadbilmənin pozulması, bayılma, hipesteziya, görmənin pozulması (o cümlədən diplopiya), qulaqlarda küy, AT-nin aydın ifadə olunmuş azalması, təngnəfəslik, rinit, qusma, dispepsiya, alopesiya, purpura, dərinin rənginin dəyişməsi, hiperhidroz, dərinin qaşınması, ekzantema, mialgiya, əzələ qıcolmaları, ağrı, sidiyəgetmənin pozulması, impotensiya, ginekomastiya, sinədə ağrı, nasazlıq, bədən çəkisinin artması və ya azalması;

nadir: şüurun dumanlanması;

çox nadir: leykositopeniya, trombositopeniya, allergik reaksiyalar, hiperqlikemiya, əzələ hipertonusu, periferik neyropatiya, miokard infarktı, aritmiyalar (bradikardiya, mədəcik taxikardiyası və qulaqcıqların fibrilliyası daxil olmaqla), vaskulit, pankreatit, qastrit, diş ətinin hiperplaziyası, qaraciyər fermentlərinin “aktivliyinin” yüksəlməsi (hər şeydən əvvəl xolestaz nəticəsində), angionevrotik ödem, multiformalı eritema, övrə, eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu, fotohəssaslıq.

tezliyi məlum deyil: toksik epidermal nekroliz.

Tək-tək hallarda ekstrapiramid sindrom halları təsvir edilmişdir.

Valsartan

tezliyi məlum deyil: hemoqlobinin və hematokritin azalması, neytropeniya, trombositopeniya, qan zərdabında kaliumun miqdarının artması, qaraciyər fermentlərinin “aktivliyinin” yüksəlməsi, qan plazmasında bilirubinin konsentrasiyasının yüksəlməsi, qan plazmasında kreatininin konsentrasiyasının yüksəlməsi, böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla, böyrək funksiyalarının pozulması, angionevrotik ödem, mialgiya, vaskulit, zərdab xəstəliyi daxil olmaqla, yüksək həssaslıq.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: hazırda doza həddinin aşılmasına dair məlumat yoxdur. Valsartanın doza həddinin aşılması zamanı AT-nin aydın ifadə olunmuş enməsinin inkişaf etməsini və başgicəllənmənin baş verməsini gözləmək olar. Amlodipinin doza həddinin aşılması AT-nin aydın ifadə olunmuş enməsinə və reflektor taxikardiyanın mümkün inkişafına və həddindən artıq periferik vazodilatasiyaya (arterial hipotenzianın aydın ifadə olunmuş və davamlı inkişaf riski, o cümlədən şokun inkişafı və ölümə nəticələnmə) gətirib çıxara bilər.

Müalicəsi: preparatın qəbulundan keçən vaxtdan və simptomların ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq simptomatik müalicə aparılır. Doza həddinin təsadüfi aşılması zamanı qusma törətmək (əgər preparatın qəbulundan çox vaxt keçməyibsə) və ya mədəni yumaq lazımdır. Amlodipinin qəbulundan dərhal sonra və ya 2 saat müddətində sağlam könüllülərdə aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu onun sorulmasının əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına gətirib çıxarmışdır. Vamloset preparatının qəbulu fonunda AT-nin aydın ifadə olunmuş azalması zamanı pasiyenti kürəyi üstə, ayaqlarını azacıq yuxarı qaldırmaqla “uzanıqlı” vəziyyətə gətirmək, ürəyin və tənəffüs sisteminin funksiyalarına, dövr edən qanın həcminə (DQH) və ifraz olunan sidiyin həcminə müntəzəm nəzarət daxil olmaqla, ürək-damar sisteminin fəaliyyətini saxlamaq üçün aktiv tədbirlər görmək lazımdır. Əks göstəriş olmazsa, damar tonusunu və AT-ni bərpa etmək üçün damardaraldıcı vasitələrin istifadəsi mümkündür (ehtiyatla). Kalsium kanallarının blokadasını aradan qaldırmaq üçün kalsium qlükonat məhlulunu venadaxili yeritmək mümkündür. Hemodializlə valsartanın və amlodipinin xaric edilməsi az ehtimal olunur.

Buraxılış forması

Tabletlər 5 mq + 80 mq

14 tablet, OPA/Al/PVX kombinə olunmuş materialdan və alüminium folqadan hazırlanmış konturlu-yuvalı qablaşdırmada.

1 və ya 2 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Tabletlər 5 mq + 160 mq, 10 mq + 160 mq

7 tablet, OPA/Al/PVX kombinə olunmuş materialdan və alüminium folqadan hazırlanmış konturlu-yuvalı qablaşdırmada.

2 və ya 4 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

5 mq + 80 mq, 5 mq + 160 mq, 10 mq + 160 mq

10 tablet, OPA/Al/PVX kombinə olunmuş materialdan və alüminium folqadan hazırlanmış konturlu-yuvalı qablaşdırmada.

3 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarnješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveniya sifarişi ilə "KRKA-RUS" MMC, 143500, Rusiya, Moskva vilayəti, Istra şəhəri, Moskva, 50 küç.də istehsal olunur.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.