

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NİZAKARD 500 mq; 1000 mq təsiredici maddəsi tədricən azad olan tabletlər
NIZACARD

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ranolazine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 500 mq və ya 1000 mq ranolazin vardır.

Köməkçi maddələr: metakril turşusunun kopolimeri (Eudragit L 100 55), mikrokristallik sellüloza (Avicel PH 101), hipromelloza 2910 5CPS, natrium hidroksid, maqnezium Stearat.

Örtük: mavi opadri II 85F505115 (qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti, makroqol, titan dioksid, talk, indiqokarmin alüminium lakı, brilyant mavisi FCF alüminium lakı).

Təsviri

Nizakard 500 mq

Mavi rəngli uzunsov formalı bir tərəfində “R18”, digər tərəfində “H” həkk olunmuş örtüklü tabletlərdir.

Nizakard 1000 mq

Mavi rəngli uzunsov formalı bir tərəfində “R19”, digər tərəfində “H” həkk olunmuş örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər ürək preparatları.

ATC kodu: C01EB18.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Nizakardın antianginal təsir mexanizmi müəyyən edilməmişdir. Nizakard ürək ritminin və ya qan təzyiqinin azalmasından asılı olmayan antiişemik və antianginal təsirlərə malikdir. Maksimum fiziki məşq zamanı miokard işinin ölçüsü olan ritm-təzyiqə təsir göstərmir. Nizakard terapevtik səviyyədə ürəyin gecikmiş natrium cərəyanını (INa) inhibə edə bilər.

Bununla belə, bu inhibənin stenokardiya simptomları ilə əlaqəsi qeyri-müəyyəndir.

Nizakardın səthi elektrokardiogrammada QT intervalına təsiri mədəciklərin fəaliyyət potensialını uzadan IKr-nin inhibəsinin nəticəsidir.

İstifadəsinə göstərişlər

Nizakard uzunmüddətli təsirə malik tabletlər xroniki stenokardiyanın müalicəsi üçün göstərilir.

Nizakard uzunmüddətli təsirə malik tabletlər beta-blokatorlar, nitratlar, kalsium kanal blokatorları, trombəleyhinə müalicə, lipidləri azaldan müalicə, AÇF inhibitorları və angiotenzin reseptor blokatorları ilə birlikdə istifadə edilə bilər.

Əks göstərişlər

Nizakard uzunmüddətli təsirə malik tabletləri aşağıdakı xəstələrdə əks göstərişdir:

- CYP3A-nın güclü inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə;
- CYP3A induktorlarını qəbul edən xəstələrdə;
- qaraciyər sirrozu olan xəstələrdə.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

QT intervalının uzanması

Nizakard IKr-ni blokada edir və dozadan asılı olaraq QTc intervalını uzadır.

Kəskin koronar sindromu olan xəstə qruplarında aparılan klinik təcrübədə proaritmia və ya qəfil ölüm riskinin artması müşahidə edilməmişdir.

Bununla belə, yüksək dozalar (gündə iki dəfə 1000 mq-dan çox) və ya ekspozisiya, digər QT azadan dərmanlar, QT intervalının uzanması ilə nəticələnən kalium kanalı variantları, ailədə uzun QT sindromu olan xəstələrdə və ya qazanılmış QT intervalının uzanması məlum olan xəstələrdə təcrübə azdır.

Böyrək çatışmazlığı

Ağır böyrək çatışmazlığı olan bəzi xəstələrdə (kreatinin klirensi [KrKl] 30 ml/dəq-dən az) Nizakard qəbul edərkən böyrək çatışmazlığının kəskinləşməsi müşahidə edilmişdir. Kəskin böyrək çatışmazlığı inkişaf edərsə (məsələn, qanda sidik cövhəri azotunun [BUN] artması ilə əlaqəli plazmada kreatinində nəzərəcarpacaq artım), Nizakard qəbulu dayandırılmalı və müvafiq müalicə edilməlidir.

Orta və ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (KrKl 60 ml/dəq-dən az) başladıqdan sonra və dövrü olaraq BUN-un artması ilə müşayiət olunan plazma kreatininində artım üçün böyrək funksiyasına nəzarət edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman vasitələrinin Nizakarda təsiri

Güclü CYP3A inhibitorları

Ketokonazol, itrakonazol, klaritromisin, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, indinavir və sakvinavir daxil olmaqla, güclü CYP3A inhibitorları Nizakard ilə birlikdə istifadə edilməməlidir.

Orta təsirə malik CYP3A inhibitorları

Diltiazem, verapamil, eritromisin, flukonazol və qreypfrut şirəsi və ya qreypfrut tərkibli preparatlar da daxil olmaqla orta CYP3A inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə Nizakardın dozasını gündə iki dəfə 500 mq-a qədər azaltmaq lazımdır.

P-gp inhibitorları

Nizakardın və siklosporin kimi P-gp inhibitorlarının eyni vaxtda istifadəsi Nizakard konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər. Siklosporin kimi üstünlük təşkil edən P-gp inhibitorları ilə eyni vaxtda müalicə alan xəstələrdə klinik reaksiyaya əsasən Nizakardın dozası tənzimlənməlidir.

CYP3A induktorları

Rifampin, rifabutin, rifapentin, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin və *St John's wort* kimi CYP3A induktorları ilə Nizakard istifadə edilməməlidir.

Nizakardın digər dərman vasitələrinə təsiri

CYP3A ilə metabolizə olunan dərmanlar

Nizakardın hər hansı bir dozasını qəbul edən xəstələrdə simvastatinin dozası Nizakardla birgə istifadə edildikdə gündə bir dəfə 20 mq-a qədər azaldılmalıdır.

Digər həssas CYP3A substratlarının (məsələn, lovastatin) və dar terapeutik diapazonlu CYP3A substratlarının (məsələn, siklosporin, takrolimus, sirolimus) dozasının tənzimlənməsi tələb oluna bilər, çünki Nizakard bu dərmanların plazmada konsentrasiyalarını artırır.

P-gp tərəfindən daşınan dərmanlar

Nizakard və diqoksinin eyni vaxtda istifadəsi diqoksinin ekspozisiyasının artması ilə nəticələnir. Diqoksin dozasının tənzimlənməsi tələb oluna bilər.

CYP2D6 ilə metabolizə olunan dərmanlar

Trisiklik antidepresanlar və antipsixotiklər kimi CYP2D6 substratları ilə ekspozisiya Nizakardla birgə qəbul zamanı artırı bilər və bu dərmanların daha aşağı dozaları tələb oluna bilər.

ÜKT2 tərəfindən daşınan dərmanlar

Tip 2 diabetli xəstələrdə gündə iki dəfə 1000 mq dozada Nizakard və metforminin eyni vaxtda istifadəsi metforminin plazmada səviyyəsinin artmasına səbəb olur. Gündə iki dəfə 1000 mq dozada Nizakard tabletləri metforminlə birlikdə qəbul edildikdə, metforminin dozası gündə 1700 mq-dan çox olmamalıdır. Qanda qlükoza səviyyələrini və metforminin güclü təsiri ilə bağlı risklər izlənilməlidir. Gündə iki dəfə 500 mq Nizakard birlikdə qəbul edildikdə metforminin ekspozisiyasını əhəmiyyətli dərəcədə artırmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda Nizakardın istifadəsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda embriona toksiklik görülmüşdür. İnsanlar üçün potensial risk məlum deyil. Nizakard hamiləlik dövründə zəruri hallarda istifadə edilməməlidir.

Laktasiya

Nizakardın insanlarda ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil. Siçovullarda mövcud farmakodinamik/toksikoloji məlumatlar Nizakardın südlə xaric olmasını göstərir. Ana südü ilə qidalanan uşaq üçün risk istisna edilə bilməz. Nizakard laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Fertillik

Heyvanlarda reproduktivlik tədqiqatlarında fertilliyə heç bir mənfi təsir müşahidə edilməmişdir. Nizakardın insanlara fertilliyə təsiri məlum deyil.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nizakardın nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri ilə bağlı heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

Nizakard başgicəllənmə, bulanıq görmə, diplopiya, çəşqin vəziyyət, koordinasiyanın pozulması, hallüsinasiyaya səbəb ola bilər ki, bu da nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Nizakard dozası gündə iki dəfə 500 mq təşkil edir və klinik simptomlara əsasən ehtiyac olduqda gündə iki dəfə 1000 mq-a qədər artırıla bilər. Nizakard yeməklə və ya yeməksiz qəbul edilir.

Nizakardı bütövlükdə udmaq lazımdır, əzmək, qırmaq və çeynəmək olmaz.

Nizakardın tövsiyə olunan maksimum gündəlik dozası gündə iki dəfə 1000 mq təşkil edir.

Nizakardın bir dozasını qəbul etmək unudulduqda, təyin olunmuş doza növbəti təyin edilən vaxtda qəbul edilməlidir, növbəti dozanı ikiqat qəbul etmək olmaz.

Dozanın tənzimlənməsi

Nizakard bəzi digər dərman vasitələri ilə birlikdə qəbul edildikdə dozanın tənzimlənməsi tələb oluna bilər. Diltiazem, verapamil və eritromisin kimi orta təsirə malik CYP3A inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə Nizakardın maksimum dozası gündə iki dəfə 500 mq ilə məhdudlaşdırılmalıdır.

Güclü CYP3A inhibitorları ilə Nizakardın istifadəsi əks göstərişdir.

Siklosporin kimi P-gp inhibitorlarının istifadəsi Nizakardın təsirini artırır. Nizakardın dozası klinik reaksiyaya əsasən tənzimlənməlidir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları

Bəzən: anoreksiya, iştahanın azalması, dehidratasiya.

Nadir: hiponatremiya.

Psixi pozğunluqlar

Bəzən: narahatlıq, yuxusuzluq, çəşqinlik, hallüsinasiya.

Nadir: orientasiyanın pozulması.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: başgicəllənmə, baş ağrı.

Bəzən: letargiya, bayılma, hipoesteziya, yuxululuq, tremor, postural başgicəllənmə, paresteziya.
Nadir: amneziya, şüurun bulanıqlıq vəziyyəti, huşun itirilməsi, koordinasiyanın pozulması, qeyri-sabit yerimə, parosmiya.

Məlum deyil: mioklonus.

Görmə pozğunluqları

Bəzən: bulanıq görmə, görmə pozğunluğu, diplopiya.

Eşitmə və labirint pozğunluqları

Bəzən: başgicəllənmə, qulaqda küy.

Nadir: eşitmə pozğunluğu.

Vaskulyar pozğunluqlar

Bəzən: pörtmə, hipotenziya.

Nadir: periferik soyuqluq hissi, ortostatik hipotenziya.

Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı pozğunluqları

Bəzən: təngnəfəslik, öskürək, burun qanaxması.

Nadir: boğazda sıxılma hissi.

Mədə-bağırsaq sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: qəbizlik, qusma, ürəkbulanma.

Bəzən: qarında ağrı, ağızda quruluq, dispepsiya, köp, mədədə narahatlıq.

Nadir: pankreatit, eroziv duodenit, oral hipoesteziya.

Dərinin və dərialtı toxumaların pozğunluqları

Bəzən: qaşınma, hiperhidroz.

Nadir: angioödem, allergik dermatit, övrə, soyuq tər, səpgi.

Əzələ-skelet sistemi və birləşdirici toxumanın pozğunluqları

Bəzən: ətraflarda ağrı, əzələdə qıcolmalar, oynaqların şişməsi, əzələ zəifliyi.

Böyrək və sidik yollarının pozulması

Bəzən: dizuriya, hematuriya, xromaturiya.

Nadir: kəskin böyrək çatışmazlığı, sidik tutma.

Reproduktiv sistem və süd vəzilərinin pozğunluqları

Nadir: erektil disfunksiya.

Ümumi və yeridilmə nəhiyəsində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: asteniya.

Bəzən: yorğunluq, periferik ödem.

Araşdırmalar

Bəzən: qanda kreatinin səviyyəsinin artması, qanda sidik cövhərinin artması, QT intervalının uzanması, trombositlərin və ya ağ qan hüceyrələrinin sayının artması, bədən çəkisinin azalması.

Nadir: qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi.

Doza həddinin aşılması

Arterial hipotenziya, QT intervalının uzanması, bradikardiya, mioklonik aktivlik, şiddətli tremor, qeyri-sabit yerimə/koordinasiya, başgicəllənmə, ürəkbulanma, qusma, disfaziya və hallüsinasiyalar Nizakardın oral qəbulu zamanı müşahidə edilmişdir. Nizakardın doza həddinin aşılması hallarında ölümcül hadisələr bildirilmişdir. Klinik tədqiqatlarda yüksək venadaxili ekspozisiya diplopiya, paresteziya, çəşqınlıq və bayılma ilə nəticələnmişdir. Ümumi dəstəkləyici tədbirlərə əlavə olaraq, doza həddinin aşılması halında davamlı EKG monitorinqi təmin edilə bilər.

Nizakard plazma zülalları ilə təqribən 62% birləşdiyinə görə, hemodializin Nizakardın xaric edilməsində effektiv olma ehtimalı azdır.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 3 və ya 6 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Hetero Labs Limited, India.

Unit-III), 22-110, IDA, Jeedimetla (village),

Quthubullapur (Mandal) Medchal, Malkajgiri District-500055, Telangana State, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Hetero Labs Limited, India.

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar,

Hyderabad, Telangana 500 018, India.

Tel: +91-40-23704923/24/25.

Faks: +91-40-23704926.