

PËRBËRJA

Çdo tabletë përmban 10 mg nifedipinë

Çdo tabletë retard përmban 20 mg nifedipinë.

Nifedipina është:

4 - (2 nitrofenil) - 2,6 - dimetil - 3,5 - dikarboksi - 1,4 - dihidropiridinë.

VEPRIMI

Nifedipina është jon kalcium antagonist, që vepron nëpërmjet inhibimit të kalimit të jonit Ca përmes kanalëve në drejtim të fibrave kontraktile. Ajo gjithashtu zvogëlon punën e zemrës dhe kërkesën për oksigjen të miokardit si dhe relakson muskujt e lëmuar vaskularë, duke reduktuar kështu, rezistencën vaskulare periferike.

INDIKIMET

- Të gjitha llojet e angina pectoris.
- Kardiomiopati obstruktive dhe joobstruktive
- Hipertension arterial, përfshirë edhe krizën hipertensive.

KUNDËRNDIKIMET

Kundërindikohet në shtatzëni.

VËREJTJE / KUJDES

Përdorimi i njëkohshëm i Nifedipines dhe antihipertensiveve të tjere, agjentëve bllokues B - adrenergjike ose nitrateve, mund të japin veprim sinergjik.

FENOMENET ANËSORE

Fenomenet anësore janë të lehta dhe të përkoheshme. Dhimbja e kokës, skuqja, marrja e mendeve, të përziera, debolesa, rash në lëkurë, dhe fryrja e këmbëve janë ankesat më të zakonshme. Në disa raste dhimbja retrosternale mund të shfaqet 15 - 30 min. pas përdorimit.

DOZA DHE PËRDORIMI

Doza e Nifekardit duhet rregulluar sipas nevojave të pacientit.

Doza e zakonshme është 1 - 3 herë në ditë e shoqëruar me lëng. Doza mund të rritet në 2 tableta disa herë në ditë, por doza totale nuk duhet të kalojë 120 mg. Intervali midis dy dozave të njëpasnjëshme 2 tabletësh (20 mg) nuk duhet të jetë më pak se 2 orë.

Në rastet urgjente të vendoset një tabletë nën gjuhë dhe të tretet ngadalë. Shfaqja e veprimit bëhet brenda pak minutash.

Pacientët me terapi kronike mund të kontrollohen me mirë me Nifekard retard.

Doza e zakonshme është një tabletë retard dy herë në ditë. Doza mund të rritet në 2 tableta retard 2 herë në ditë. Intervali midis dy marrjeve të njëpasnjëshme nuk duhet të jetë më pak se 4 orë.

PARAQITJA

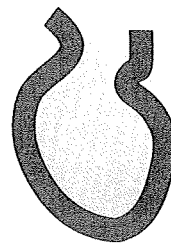
Kuti 50, 100 dhe 500 tableta 10 mg

Kuti me 30, 50, 100 dhe 400 tableta 20 mg.

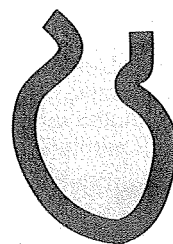


Prodhuar nga:
Kompania farmaceutike dhe kimike
Lek d.d.
Verovškova 57
Ljubljana, Slovenia

Lek. Ljubljana - ALB-NIF-1150-C-9411-alb - Tiskarna Ljubljana. Ljubljana



Nifecard[®]
nifedipine



enalapril maleate

olivin[®]

PËRBËRJA

Çdo tabletë përmban 5 mg, 10 mg ose 20 mg enalapril maleat (MSD)

VEPRIMI

Enalapriili është derivat i dy aminoacideve, L - alanine dhe L - proline; ai nuk ka grupe sulfihidril në strukturën e tij. Në trup, enalapriili përthithet shpejt dhe pastaj hidrolizohet në enalaprilat, i cili pengon fuqishëm enzimën konvertuese të angiotensinës (ACE), një peptidil dipeptidaze. ACE katalizon Angiotensinen I të konversionit në angiotensinë II. Inhibimi i ACE rezulton në angiotensinë II plazmatike të rritur, që çon në rritje të aktivitetit plazmatik të reninës (në sajë të zhvendosjes së feedback - ut negativ të çlirimit të reninës) dhe uljes së sekretimit të aldosteronit. ACE është identike me kininazën II, prandaj, enalapriili mundet gjithashtu të bllokojë degradimin e bradikininës, që është një vazodilator peptidik i fuqishëm. Megjithatë, roli që luan në efektet terapeutike të enalaprilit mbeten për t'u sqaruar. Ndërsa mekanizmi përmes të cilit enalapriili ul presionin e gjakut, besohet të jetë kryesisht nga shtypja e sistemit të reninës - angiotensinë - aldosteronit, që luan një rol të madh në rregullimin e presionit të gjakut. Enalapriili është antihipertensiv edhe në pacientët me hipertension të ulët - renine.

Me rrugë orale enalapriili absorbohet 60 %. Përqëndrimi më i madh në gjak i enalaprilit arrihet pas 3 - 4 orësh pas marrjes së tabletave të

Olivines. Në subjektet me funksion normal, përqëndrimi në gjendje të qëndrueshme i enalaprililit, duke patur një gjysmë - jete prej 11 orësh, arrihet në ditën e katërt të trajtimit.

OLIVIN ul presionin e gjakut në hipertension esencjal dhe renovaskular. Ajo mund të përdoret vetëm ose e shoqëruar me agjentë të tjerë anti-hipertensivë, veçanërisht diuretikët.

Olivina është gjithashtu e përdorur në trajtimin e dëmtimeve kongjестive të zemrës.

INDIKIMET

- Të gjitha shkallët e hipertensionit esencjal
- Hipertension renovaskular
- Dëmtime kongjестive të zemrës

KUNDËRNDIKIMET

Olivin është e kunderindikuar në:

- Pacientët e ndjeshëm nga ndonjëri prej komponenteve të këtij produkti.
- Pacientët me histori të edemave angioneurotike të rrjedhura nga trajtimi i mëparshëm me ACE - inhibitor
- Stenozë bilaterale e arteries renale
- Stenozë e arteries renale të veshkës së vetme
- Shtatzëni. ACE inhibitorët mund të shkaktojnë sëmundëshmëri fetale dhe neonatale, si dhe mortalitet kur jepet në gratë shtatzana gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë. Kur zbulohet shtatzënia, Olivina ndërpritet.
- Laktacion. Enalapril dhe Enaprilati sekretohen në qumështin human në sasi gjurmë. Prandaj, të mos jepet Olivine tek nënat me fëmijë në gj.

PARALAJMËRIM

Në hypotension simptomatik:

Rrallë ndodh hypotension simptomatik, në trajtimin e hipertensionit të pakomplikuar. Është me mirë të ndodhë kjo, nëse pacienti hipertensiv është në hipovolemi, të shkaktuar në saktë të terapisë diuretike, dietës së kufizuar të kriprave, diarresë, të vjellave, ose dializës. Është vërejtur hypotension simptomatik, në pacientët me vese të zemrës, të shoqëruara ose të pashoqëruara me insuficiencë renale. Kjo ndodh me tepër në pacientët me shkallë më të rëndë të dëmtimeve të zemrës, ashtu si reflektohet nga përdorimi i dozave të larta të diuretikeve bazë, hiponatremi ose dëmtim renal. Terapia në këta pacientë duhet të nisët nën kontrollin mjekësor dhe pacientët duhet të ndiqen nga afër, kurdoherë që të rregullohet doza e Olivines dhe/ose e Moduretikut.

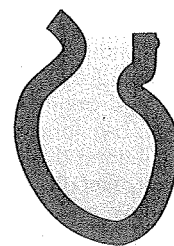
Pacientët me sëmundje ischiemike të zemrës ose sëmundje cerebrovaskulare duhet të mbahen nën kontroll të ngushtë. Rënia e dukshme e presionit të gjakut mund të sjellë një infarkt miokardi ose aksident cerebrovaskular. Nëse shfaqet hipotensioni, pacienti duhet të shtrihet dhe, nëse është e nevojshme duhet të marrë një infuzion intravenoz. Përgjigja e përkohshme hipotensive nuk është kundërndikim për dozat e mëvonshme, që zakonisht mund të jepen pa vështirësi, sapo të ngrihet presioni i gjakut, pas vëllimit vërshues.

Në disa pacientë me dëmtime të zemrës, që kanë presion normal ose të ulët gjaku, mund të ndodhë ulja e presionit sistematik të gjakut nga Olivina. Ky efekt parashikohet, dhe zakonisht kjo s' është arsyeja e ndërprerjes së terapisë. Nëse hipotensioni bëhet simptomatik, mund të lindë nevoja e reduktimit të dozës dhe/ose ndërprerjes së diuretikut dhe/ose Olivinës.

Dëmtimi i funksionit renal

Në disa pacientë, hipotensioni i ndjekur nga fillimi i terapisë me ACE - inhibitorët mund të çojë në dëmtime të mëtejshme të funksionit renal. Është vënë re dëmtim i atakut akut renal, zakonisht i kthyesëm. Pacientët me insuficiencë renale mund të kenë nevojë për reduktim ose/dhe dozë me të vogël të Olivines.

Disa pacientë me sëmundje renale të mëparshme të dukshme kanë shfaqur rritjen kalimtare të zakonshme të uresë në gjak dhe kreatininës serike, kur



OLIVIN[®]
enalapril maleate

Olivina është dhënë njëkohësisht me një diuretik. Duhet bërë reduktimi i dozës dhe/ose ndërprerja e diuretikut dhe/ose Olivines.

Edeme Angioneurotike/Hipertensive

Edema angioneurotike e fytyrës, ekstremiteteve, buzëve, grykes, glotisit dhe/ose laringsit janë shfaqur rrallë në pacientët e trajtuar me ACE inhibitorët duke përfshirë edhe Olivinen. Në të tilla raste Olivina duhet të ndërpritet dhe duhet të nisë monitorizimi, për të siguruar vendosjen e simptomave para se të largohet pacienti. Në të tilla momente kur fryrja kufizohet në fytyrë dhe në buze, situata zgjidhet pa trajtim, megjithatë përdorimi i histaminikeve është i nevojshëm.

Edema angioneurotike e shoqëruar me edeme laringeale, mund të jetë fatale. Aty ku është përfshirë gyka, glotis ose laringsi, gati për të obstruksion të rrugëve të ajrit, terapia me e përshtatshme është tretësirë Epinefrine 1:1000 (0.3 ml deri 0.5 ml) subkutan.

Pacientët me histori të angioedemes se palidhur me terapinë e ACE - inhibitorëve mund të kenë rritje të urezikut të angioedemës, ndërsa marrin ACE - inhibitor, (shiko gjithashtu kundërndikimet)

Pacientët Hemodialike:

Janë shfaqur reaksione anafilaktike në pacientët dialikë me fluks të lartë membranor

(p. sh AN 69 r) dhe të trajtuar njëkohësisht me ACE - inhibitorët. Në këta pacientë duhet të përdoret një tip tjetër i membranës dialike ose një agjent antihipertensiv i një klase tjetër.

Kolle

Është vënë re kolle joproductive, persistente që ndërpritet pas terapisë me ACE - inhibitorët.

Kirurgji/Anestezi

Në pacientët që i nënshtrohen ndërhyrjeve kirurgjikale ose gjatë anestezisë me agjente që japin hipotension, Enalapriili bllokoi formacionin sekondar të angiotensinës II ndaj çlirimit të renines kompensatorë. Nëse ndodh hipotension dhe konsiderohet se është nga shkak i këtij mekanizmi, ajo mund të rregullohet nga rritja e volumit. Janë shfaqur një numër i vogël rastesh me neutropeni, trombocitopeni, shtypje të palcës së kockave dhe aganulocitoze, në të cilat nuk përjashtohet lidhja e rastësishme me terapinë e Olivines, prandaj rekomandohet monitorizimi i formulës së gjakut.

NDËRVEPRIMI ME ILAÇET

- Mund të shfaqet efekti i uljes shtesë të presionit të gjakut, kur Olivina përdoret bashkë me terapi tjetër antihipertensive.
- Diuretike të varfer në potasium (spironolaktoni, triamterëni, ose amiloridi). Suplementet e potasit ose kriperat që përmbajnë potas, kur përdoren njëkohësisht me Olivinen mund të japin hiperkalemi.
- Hiperkalemia mund të zhvillohet veçanërisht tek pacientët me funksion renal të dëmtuar, diabeti melit, ose në pacientë që përdorin së bashku me suplemente të potasit ose diuretike të varfer në potas, ACE - inhibitorët, prandaj nuk rekomandohet përdorimi i njëkohshëm i tyre. Nëse gjykohej përdorimi i njëkohshëm i agjenteve të mesipërm me ACE - inhibitorët, atëherë, duhet që të përdoret me kujdes ndonjëri prej diuretikeve si dhe të kontrollohet potasiumi serik.
- Litiumi serik. Ashtu si ilaçet e tjera, që eliminonjë sodiumin, mund të reduktohet klirensi i Litiumit. Prandaj niveli i Litiumit serik duhet të monitorizohet me kujdes, kur përdoren kriperat e Litiumit në terapi.

VËREJTJE TË VEÇANTA

Përdorimi në shtatzëni

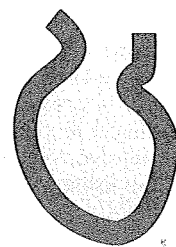
Përdorimi i Olivines gjatë shtatzënisë, kunderindikohet.

Nënat me fëmijë në gji

Kunderindikohet përdorimi i Olivines tek nënat me fëmijë në gji.

Përdorimi pediatrik

Nuk ka qënë studiuar përdorimi i Olivines tek fëmijët, prandaj përdorimi i saj nuk rekomandohet.



Olivin®

enalapril maleate

Mbajeni këtë ilaç larg fëmijëve.

DOZA DHE PËRDORIMI

Tabletat Olivinë mund të jepen para, gjatë, ose pas ushqimit. Doza rregullohet sipas pacientëve.

Hipertension esencial:

Në hipertension esencial të lehtë doza fillestare e rekomanduar është 10 mg, një herë në ditë. Në një shkallë më të rëndë të hipertensionit, doza fillestare është 20 mg një herë në ditë. Doza e zakonshme mbajtëse është 20 mg në ditë si dozë e vetme.

Doza maksimale është 40 mg në ditë.

Hipertension renovaskular:

Nëse presioni i gjakut dhe funksioni renal në pacientë të tillë, mund të jetë veçanërisht i ndjeshëm ndaj ACE - inhibicionit, terapia duhet të nise me një dozë prej 5 mg ose më pak. Doza mund të rritet hap pas hapi. Shumica e pacientëve mund të përgjigjen ndaj dozës mbajtëse njëherë në ditë.

Terapia e njëkohëshme diuretike në hipertension:

Hipotensioni simptomatik mund të shfaqet pas dozës fillestare të Olivinës. Ky është më i mundshëm në pacientët që janë trajtuar vazhdimisht me diuretike. Rekomandohet, kujdes nëse këta pacientë janë me volum ose kripëra të ulura. Terapia diuretike duhet të ndërpritet në pacientët me hipertension, për së paku 2 - 3 ditë para nisjes së terapisë me Olivinë, sepse mund të ndodhë hipotension. Nëse kjo s'është e mundur, doza fillestare e Olivinës duhet të jetë 5 mg ose më pak.

Pamjaftueshmëri kongjестive e zemrës

Në pamjaftueshmëritë kongjестive të zemrës doza fillestare është 2.5 mg, e shoqëruar me matje të vazhdueshme të presionit të gjakut. Doza mund të rritet gradualisht deri në një dozë mbajtëse.

Ky dozim mund të kryhet për një periudhë kohe mbi 2 - 4 javë. Doza e zakonshme mbajtëse është 10 - 20 mg e dhënë si dozë e vetme ose e ndarë në dy doza. Presioni i gjakut dhe funksioni renal duhet të monitorizohet nga afër para dhe pas nisjes së trajtimit me Olivinë (shiko PARALAJMËRIMIN), sepse, është vënë re hipotensioni dhe (me rallë) pamjaftueshmëri konsekuente e veshkës. Gjithashtu, duhet të matet edhe potasi serik gjatë terapisë. Para fillimit të trajtimit me Olivinë, mund të përdoret si terapi shtesë ajo me digitalike dhe diuretike.

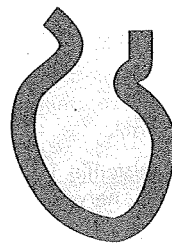
Insuficienca renale:

Në pacientët me insuficienca renale, terapia duhet nisur me dozë fillestare të vogël. Në pacientët me klirens kreatinine prej 80 - 30 ml në minutë, doza fillestare është, nga 5 mg - 10 mg njëherë në ditë. Me klirens kreatinine 30 - 10 ml / min, doza është 2.5 mg - 5 mg njëherë në ditë. Doza për pacientët me insuficienca të rëndë renale dhe klirens kreatinine prj 10 ml / min ose më pak, (normalisht, këta pacientë janë në dializë) doza fillestare është 2.5 mg në ditët e dializes. Enalaprilati është i dializueshëm; dozimi në ditët jashtë dializës rregullohet në varësi të presionit të gjakut.

FENOMENET ANËSORE

OLIVIN përgjithësisht tolerohet mirë. Në shumicën e rasteve, fenomenet anësore janë zakonisht të lehta dhe të përkohëshme dhe nuk sjellin nevojën e ndërprerjes së terapisë. Mund të shfaqet marrje mendsh, dhimbje koke, lodhje dhe asteni. Më pak mund të ndodhin hipotension frekuent, hipotension ortostatik, sinkop, të përziera, diarre, krampe muskulare, rash lëkurë dhe kollë, disfunksion renal, pamjaftueshmëri renale dhe oliguri. Rrallë, janë vërejtur reaksione hipersensitiviteti (edeme angioneurotike e fytyrës, gjymtyrëve, buzëve, gjuhës, glotusit dhe/ose laringut). Në të tilla raste, Olivina duhet të ndërpritet menjëherë dhe duhet të merren masat e duhura. Fenomenet anësore, që ndodhin shumë rrallë edhe gjatë provës klinike të kontrolluar ose pasi ilaçi shitet janë:

Kardiovaskulare: Infarkt miokardi ose aksident kardiovaskular, mundësi sekondare, për hipotension ekzesiv në pacientët me zrezih të lart (shiko



olivin®

enalapril maleate

PARALAJMËRIMIN), dhimbje krahërori, palpitacione, shqëtesime ritmi, angina pectoris.

Gastrointestinale: Ileus, pankreatit, hepatit hepatocelular dhe kolestatik, verdhëzë, dhimbje abdominale, të vjella, dispepsi, konstipacion, anorëksi, stomatit.

Në sistemin nervor - psikiatri: Depresion, konfuzion, somnolencë, pagjumësi, nervozitet, parëstezi, vertigo.

Respiratorë: Bronchospazme/asthme, dispne, rinorrhea, gryke të lënduar dhe ngjirje.

Lëkurë: Diaforezë, eritemë multiformë, dermatit eksfoliativ, sindromi Steven-Johnson, nekrolizë toksike epidermale, prurit, urtikarie, alopeci.

Të tjera: Impotencë, skuqe, alteracion shijeje, timid, glosit, pamje blu e kuq.

Është vërejtur simptomë komplekse, që mund të shoqërohet me ethe, serozit, vaskulit, mialgji, atralgji/artrit, ANA pozitive, ESR të rritur, eozinofili dhe leukocitozë. Mund të shfaqet rash, fotosensitivitet ose manifestime të tjera dermatologjike.

Janë vërejtur rritje të uresë në gjak dhe e kreatininen serike, dhe rritja e enzimave të heparit dhe/ose bilirubinës serike nga përdorimi i Olivinës të cilat janë të kthyeshme. Është shfaqur gjithashtu, hiperkalemi dhe hiponatremi.

Janë vërejtur gjithashtu rritje e hemoglobines dhe hematokritit.

MBIDOZIMI

Ka të dhena të pakta për mbidozimin tek njerëzit. Veçorite me kryesore të raportuara deri me sot janë hipotensioni, që fillon pas 6 orësh të marrjes së tabletave, i shoqëruar me bllokadën e sistemit Reninë - Angiotensinë dhe mpirje. Niveli serik i Enalaprilatit ka qënë vërejtur 100 - 200 me i lartë se zakonisht, pas marrjes së dozave terapeutike, respektivisht prej 300 - 440 mg Enalapril. Trajtimi i rekomandueshëm i mbidozimit është infuzioni intra-venoz i tretësirës normale të kripës. Nëse kalimi i tabletës është i shpejtë, shkakton të vjella. Enalaprilati mund të kalojë në qarkullimin e përgjithshëm me hemodializë.

RUAJTJA

OLIVIN duhet të ruhet në vende të thata, në temperaturë dhome (25 °C).

SKADENCA

E shkruar në kuti.

VLEFSHMËRIA

E vlefshme vetëm me recete mjeku.

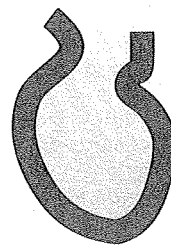
PARAQITJA

Kuti me 20 tableta 5 mg.
Kuti me 20 dhe 100 tableta 10 mg.
Kuti me 20 dhe 100 tableta 20 mg.

Prodhuar nga:
Kompania farmaceutike dhe kimike
lek d.d.
Verovškova 57
Ljubljana, Slovenia

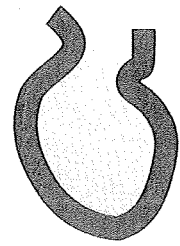


Lek, Ljubljana - ALB-OLV-1150-G-9411-alb - Tiskarna Ljubljana, Ljubljana



olivin[®]

enalapril maleate



PËRBËRJA

Çdo tabletë përmban 5 mg dhe 10 mg amlodipine në formë të amlodipine benzensulfonat.

VEPRIMI

Amlodipina është një Ca - antagonist i ri i klases së dihidropiridines, me veprim të zgjatur. Amlodipina sjell zgjerimin e arteriolave periferike në sajë të pengimit të hyrjes së joneve të Ca^{++} nëpërmjet kanaleve të poshtme të muskullit kardiak dhe qelizave të buta muskulore vaskulare duke sjellë një reduktim të rezistencës periferike vaskulare dhe post - ngarkesës së zemrës. Amlodipina zgjeron arteriet koronare dhe arteriolat në zonat normale dhe ishemike të miokardit dhe zvogëlon konsumin e energjisë miokardiale dhe kërkesen e miokardit për oksigjen. Efekti kryesor i amlodipines në pacientët me ischëmi miokardi është kryesisht parandalimi i mbingarkesës kardiake.

Amlodipina nuk ka efekt në percueshmerine miokardiake ose kontraktilitetin kardiak. Ajo është pothuaj e absorbueshme. Vërehen përqendrimet më të larta në gjak brënda 6 - 12 orëve. Biovlëra absolute është 60 - 70%. Gjysmëjeta biologjike është nga 31 - 50 orë. Kufiri proteinik plazmatik është 97.5%. Amlodipina jashtëqitet me urinë dhe fece. Avantazhi i amlodipines është shfaqja graduale e veprimit. Përqendrimet më të larta të plazmës janë arritur pas 7 ditë trajtimi, prandaj, ajo shkakton efekte të pakta anësore dhe nuk kalon në hypotension akut.

Doza e menjëherëshme çdo ditë është e mjaftueshme për të reduktuar presionin e gjakut brënda 24 orëve. Amlodipina redukton shpeshtësinë e atakeve të zemrës dhe konsumin e nitroglicerines sublinguale, rrit tolerancën në ushtrimet standarte, redukton në mënyrë të ndieshme mbingarkesën fizike ishemike të induktuar dhe zgjat kohën e shfaqjes së anginës. Amlodipina nuk është e përshtatshme në trajtimin e atakut të angina pectoris për shkak të shfaqjes graduale të veprimit.

INDIKIMET

- hipertension arterial:
Amlodipina indikohet në trajtimin e hipertensionit arterial të lehtë deri në të moderuar.
- Profilaksinë e angina pectoris të vazhdueshme ose vazospastike (Prinzmetal)

Amlodin[®]
amlodipine