

ფურცელი-ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისათვის
კარივალანი 6,25მგ/5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
კარივალანი 6,25მგ/7,5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
კარივალანი 12,5მგ/5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
კარივალანი 12,5მგ/7,5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
კარივალანი 25მგ/5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
კარივალანი 25მგ/7,5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
კარვედილოლი/ ივაბრადინი

პრეპარატის მიღების დაწყებამდე, ყურადღებით წაიკითხეთ ეს ჩანართი ბოლომდე, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შესაძლოა დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- ნებისმიერი კითხვის გაჩენის შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს პრეპარატი დანიშნულია პირადად თქვენთვის. არ არის მიზანშეწონილი მისი გადაცემა სხვა პირებისათვის. ამან შეიძლება ისინი დააზარალოს, იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათ თქვენი ავადმყოფობის მსგავსი ნიშნები აქვთ.
- თუ შეამჩნევთ რაიმე გვერდით მოვლენას, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოვლენას, ისეთსაც, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ჩანართში. იხ. განყოფილება 4.

ფურცელი-ჩანართის შემცველობა

1. რა არის კარივალანი და რა შემთხვევაში გამოიყენება ის
2. რა უნდა იცოდეთ კარივალანის მიღებამდე
3. როგორ მიიღება კარივალანი
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
5. როგორ ინახება კარივალანი
6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია.

1. რა არის კარივალანი და რა შემთხვევაში გამოიყენება ის

კარივალანი გამოიყენება მოზრდილებში შემდეგი დაავადებების მკურნალობისათვის:

- კლინიკურად გამოხატული სტაბილური სტენოკარდია (გულ-მკერდის არეში ტკივილის გამომწვევი).
- გულის ქრონიკული უკმარისობა.

კარვედილოლისა და ივაბრადინის ცალკეული ტაბლეტების მიღების ნაცვლად, თქვენ მიიღებთ ერთ, კარივალანის ტაბლეტს, რომელიც შეიცავს ამ ორივე კომპონენტს, იგივე დოზით.

კარივალანი აერთიანებს ორ მოქმედ ნივთიერებას: კარვედილოლსა და ივაბრადინს. კარვედილოლი მიეკუთვნება ბეტა-ბლოკატორებს. ბეტა-ბლოკატორები ანელებენ გულისცემის სიხშირეს, ამცირებენ გულის კუნთის შეკუმშვის ძალას და აქვეითებენ სისხლძარღვების შეკუმშვას გულში, თავის ტვინსა და მთელ სხეულში. ივაბრადინის ძირითადი მოქმედების მექანიზმი მდგომარეობს გულისცემის სიხშირის შენელებაში რამდენიმე დარტყმით წუთში. ეს ამცირებს გულის მოთხოვნილებას ჟანგბადზე, განსაკუთრებით ისეთ სიტუაციებში, როდესაც ყველაზე ხშირად ხდება სტენოკარდიის შეტევები. ამგვარად, კარვედილოლი და ივაბრადინი გეხმარებიან აკონტროლოთ და შეამციროთ სტენოკარდიის შეტევების რიცხვი.

2. რა უნდა იცოდეთ კარივალანის მიღებამდე.

არ მიიღოთ კარივალანი ქვემოთ ჩამოთვლილ შემთხვევებში:

- თუ თქვენ გაქვთ ალერგია კარვედილოლზე, ივაბრადინზე, პრეპარატში შემავალ სხვა კომპონენტებზე (ჩამოთვლილია მე-6 განყოფილებაში) და სხვა ბეტა-ბლოკატორებზე;
- თუ თქვენ გაქვთ ღვიძლის მძიმე დაავადებები;
- თუ თქვენ შეამჩნიეთ გულის უკმარისობის ნიშნები, თუ გულის უკმარისობის მიმდინარეობა არასტაბილურია, ან ბოლო პერიოდის მანძილზე გაუარესდა;
- თუ თქვენ გაქვთ არასტაბილური სტენოკარდია (სტენოკარდიის მძიმე ფორმა, რომელსაც თან ახლავს ძალიან ხშირი და ფიზიკური დატვირთვისაგან დამოუკიდებელი ტკივილი გულ-მკერდის არეში);
- თუ თქვენ გაქვთ პრინციპალის სტენოკარდია (ტკივილი გულ-მკერდის არეში აღმოცენდება მოსვენებულ მდგომარეობაში და აღენიშნება გამოვლენის ციკლი, დაახლოებით ერთი და იმავე დროს);
- თუ თქვენ გაქვთ გულის რითმის დარღვევები;
- თუ თქვენი გულისცემა ძალიან ნელია (50 დარტყმაზე ნაკლები წუთში), თუ თქვენ გრძნობთ სისუსტეს, თავი იჩინა გონების დაკარგვამ, ქოშინმა, ჰიპოტენზიამ ან ტკივილმა გულ-მკერდის არეში (გამოწვეული კლინიკურად გამოკვეთილი ან მძიმე ბრადიკარდიით);
- თუ თქვენ განგივითარდათ გულის შეტევა;
- თუ თქვენ გაქვთ კარდიოგენული შოკი (გულის მუშაობის სერიოზული დარღვევა, რომელიც საჭიროებს მკურნალობას საავადმყოფოში და გამოწვეულია ძალიან დაბალი არტერიული წნევით);
- თუ გულის რითმის მუდმივობის შენარჩუნება შესაძლებელია მხოლოდ კარდიოსტიმულატორით;
- თუ თქვენ გაქვთ მძიმე სისხლძარღვოვანი დარღვევები (მაგალითად, რეინოს დაავადება);
- თუ თქვენ გაქვთ ძალიან დაბალი არტერიული წნევა;
- თუ თქვენ გაქვთ ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება (ფილტვების დაავადება, რომელიც ხასიათდება ხიხინით, სუნთქვის გაძნელებით და ქრონიკული ხველით);
- თუ თქვენ უკვე აღგენიშნებოდათ სუნთქვის დარღვევები, ისეთები, როგორებიცაა ასთმა ან ბრონქოსპაზმი (სუნთქვის გაძნელება, რომელიც გამოწვეულია სასუნთქი გზების შევიწროვებით);
- თუ თქვენ გაქვთ მჟავის მაღალი შემცველობა სისხლში (მეტაბოლური აციდოზი);
- თუ თქვენ გაქვთ მაღალი არტერიული წნევა, რომელიც გამოწვეულია თირკმელებთან ახლოს არსებული შეშუპებით (არანამკურნალები ფეოქრომოციტომა);
- თუ თქვენ იღებთ:
 - პრეპარატებს სოკოვანი ინფექციის სამკურნალოდ (მაგალითად, კეტოკონაზოლი, იტრაკონაზოლი);
 - ანტიბიოტიკებს ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ (მაგალითად, კლარიტრომიცინი, ერითრომიცინი
შიგნით მისაღები, ჯოზამიცინი ან ტელიტრომიცინი);
 - პრეპარატებს აივ-ინფექციის სამკურნალოდ, ეგრედწოდებული პროტეაზას ინჰიბიტორები (მაგალითად, ნელფინავირი, რიტონავირი);
 - ნეფაღოზონს (პრეპარატი დეპრესიის სამკურნალოდ);
 - დილთიაზემი ან ვერაპამილი: პრეპარატები მაღალი არტერიული წნევისა და სტენოკარდიის საწინააღმდეგოდ;

- თუ ხარტ შვილოსნობის უნარის მქონე ქალი და არ იყენებთ საიმედო კონტრაცეპტიულ მეთოდს;
- თუ თქვენ ხარტ ორსულად ან ცდილობთ, რომ დაორსულდეთ;
- თუ თქვენ ძუძუთი კვებავთ.

განსაკუთრებული მითითებები და უსაფრთხოების ზომები

კარივალანის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

შეატყობინეთ ექიმს თუ გაქვთ ან გქონიათ რომელიმე დარღვევა ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან:

- თუ თქვენ გაქვთ გულისცემის რითმის დარღვევა (არარეგულარული გულისცემა, გრძნობთ გულისცემას, გაგიძლიერდათ ტკივილი გულ-მკერდის არეში), წინაგულების რეზისტენტული ფიბრილაცია (არარეგულარული გულისცემის სახესხვაობა) ან გადახრა ელექტროკარდიოგრამაზე (ეკგ), რომელსაც უწოდებენ "QT ინტერვალის გახანგრძლივების სინდრომს";
- თუ თქვენ გაქვთ გულის მძიმე უკმარისობა ან გულის უკმარისობა ელექტროკარდიოგრამაზე გადახრის პარალელურად, რომელსაც უწოდებენ "ჰისის კონის ფეხის ბლოკადას";
- თუ თქვენ გაქვთ გულის უკმარისობა და ნებისმიერი ფიზიკური აქტივობა იწვევს დისკომფორტს (სიმპტომები შესაძლოა შეინიშნებოდეს მოსვენებულ მდომარეობაშიც, ხოლო ფიზიკური დატვირთვა აძლიერებდეს დისკომფორტს);
- თუ თქვენ გაქვთ წინაგულების ფიბრილაციის სიმპტომები (უჩვეულოდ ხშირი პულსი მოსვენებულ მდგომარეობაში (110 დარტყმაზე მეტი წუთში) ან არარეგულარული პულსი უმიზეზოდ, რაც ართულებს მის გაზომვას);
- თუ თქვენ გაქვთ არაკონტროლირებადი არტერიული წნევა, განსაკუთრებით ანტიჰიპერტენზიული თერაპიის შეცვლის შემდეგ;
- თუ თქვენს გულის უკმარისობას თან ახლავს: დაბალი არტერიული წნევა (<100 mm Hg), გულის დაავადება, გამოწვეული გულის კუნთის სისხლძარღვებში შემცირებული სისხლის მიმოქცევით, მსხვილი ან/და წვრილი კალიბრის სისხლძარღვების დაზანებით ან თირკმელების დაავადებით;
- თუ თქვენ აღენიშნებათ ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა დაღლილობა, თავბრუსხვევა ან ქოშინი (ეს შეიძლება ნიშნავდეს იმას, რომ გულისცემის რითმი ზედმეტად შენელდა, მაგალითად, ჩამოვიდა 50 დარტყმა/წთ-ზე ქვემოთ);
- თუ თქვენ გეგმავთ კარდიოვერსიას (სამედიცინო პროცედურა სწრაფი ან არარეგულარული გულისცემის რითმის ნორმაში მოსაყვანად);
- თუ თქვენ ცოტა ხნის წინ გადაიტანეთ ინსულტი (ტვინის სისხლის მიმოქცევის დარღვევით გამოწვეული შეტევა);
- თუ თქვენ გაქვთ დაბალი არტერიული წნევა;
- თუ თქვენი არტერიული წნევა მკვეთრად და მუდმივად მერყეობს;
- თუ მაღალი არტერიული წნევა გამოწვეულია სხვა დაავადებით;
- თუ თქვენი არტერიული წნევის ნიშნული მკვეთრად იკლებს, როცა დგებით;
- თუ თქვენ გაქვთ გულის კუნთის ანთება, გულის სარქველების შევიწროვება, რომელიც მოქმედებს სისხლის ნაკადზე, ბოლო სტადიის სისხლის მიმოქცევის დარღვევა, რომლის დროსაც არტერიების შევიწროვება ამცირებს სისხლის ნაკადის სიჩქარე კიდურებში;
- თუ თქვენ უკვე იღებთ α 1-ადრენორეცეპტორების ანტაგონისტს ან α 2-ადრენორეცეპტორების აგონისტს;
- თუ თქვენ გაქვთ თვალის ბადურის დაავადება ან გაგიუარესდათ მხედველობა;
- თუ თქვენ გაქვთ დიაბეტი;
- თუ თქვენ გაქვთ სისხლის მიმოქცევის დარღვევა, მაგალითად რეინოს სინდრომი (ჩვეულებრივ აზიანებს ხელის თითებს), ან პერიფერიული სისხლძარღვების დაავადებით, რომელიც იწვევს ხელის მტევნების და ტერფების გაციებას ან დაბურმგვლას;

- თუ თქვენ ახლო მომავალში დაგეგმილი გაქვთ ქირურგიული ოპერაცია ნარკოზის ქვეშ;
- თუ თქვენ მომატებული გაქვთ ფარისებრი ჯირკვლის აქტივობა (სიმპტომებს მიეკუთვნება კანკალი, ხშირი გულისცემა, ოფლიანობა და წონის დაკარგვა);
- თუ თქვენ ატარებთ კონტაქტურ ლინზებს;
- თუ თქვენ ადრე აღგენიშნებოდით ჰიპერმგრძნობელობა ან გადიხართ დესენსიბილიზაციას;
- თუ თქვენ გაქვთ ფსორიაზი (გამონაყარი კანზე მძიმე ფორმაში);
- თუ თქვენ გაქვთ თირკმელზედა ჯირკვლის სიმსივნე (ფეოქრომოციტომა) ან ეჭვი მის არსებობაზე.

თუ თქვენ ამჩნევთ რაიმე სიმპტომს ზემოთ ჩამოთვლილთაგან, გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ან მისი მიღების პერიოდში.

არ არის რეკომენდირებული კარივალანის მიღების უეცარი შეწყვეტა, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს გულისცემის რითმის ძლიერი ცვლილებები და გაზარდოს გულის შეტევის რისკი.

სპორტსმენები

ეს სამკურნალო პრეპარატი შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას კარვედილოლს, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს დადებითი რეაქცია ანტიდოპინგური კონტროლის მიზნით ჩატარებულ ანალიზებში.

ბავშვები და მოზარდები

კარივალანი არ გამოიყენება 18 წლამდე ბავშვებსა და მოზარდებში.

კარივალანი და სხვა სამკურნალო საშუალებები

თუ თქვენ ღებულობთ, ღებულობდით ან მომავალში შესაძლოა მიიღოთ სხვა სამკურნალო საშუალება, აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს ან ფარმაცევტს.

კარივალანის მიღებამ შესაძლოა გავლენა იქონიოს სხვა სამკურნალო საშუალებებზე. აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს თუ თქვენ ღებულობთ შემდეგ პრეპარატებს, რადგან მათი მიღება მოითხოვს განსაკუთრებულ ყურადღებას.

- ფლუკონაზოლი (გამოიყენება სოკოვანი ინფექციების სამკურნალოდ)
- რიფამპიცინი (გამოიყენება ინფექციების სამკურნალოდ)
- პრეპარატები, რომლებიც ახანგრძლივებენ QT ინტერვალს და განკუთვნილნი არიან გულის რითმის დარღვევების ან სხვა დაავადებების სამკურნალოდ:
 - ქინიდიდნი, დიჰოპირამიდი, სოტალოლი, იბუტილიდი, ამიოდარონი (გამოიყენებიან გულის რითმის დარღვევების სამკურნალოდ)
 - ბეპრიდილი (გამოიყენება გულმკერდში ტკივილის დროს სტენოკარდიისას)
 - პიმოზიდი, ზიპრასიდონი, სერტინდოლი (გამოიყენება შფოთვითი აშლილობების, შიზოფრენიის და სხვა ფსიქოზების დროს)
 - მეფლოქსინი და გალოფანტრინი (გამოიყენება მაღარიის სამკურნალოდ)
 - ინტრავენური ერითრომიცინი (ანტიბიოტიკი)
 - პენტამიდინი (გამოიყენება პარაზიტული ინფექციების სამკურნალოდ)
 - ციზაპრიდი (გამოიყენება დარღვევებისას საჭმლის მომნელებელ სისტემაში)
- კლონიდინი (გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის დროს)
- დიჰიდროპირიდინები (გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის, სტენოკარდიისას გულმკერდში ტკივილის დროს და რეინოს სინდრომისას)
- ზოგიერთი შარდმდენი, რომლებიც აქვეითებენ სისხლში კალიუმის დონეს, როგორებიცაა მაგ., ფუროსემიდი, ჰიდროქლოროთიაზიდი, ინდაპამიდი (გამოიყენებიან მაღალი არტერიული წნევის, შეშუპების და გულის უკმარისობის სამკურნალოდ)
- სხვა პრეპარატები რომლებიც გამოიყენებიან მაღალი არტერიული წნევის დროს.
- ნიტრატები (გამოიყენებიან გულმკერდში ტკივილის მოსახსნელად სტენოკარდიის დროს)
- სიმპტომიმეტიკები, (მაგ. პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენებიან არტერიული წნევის, გულისცემის სიხშირის მოსამატებლად, სასუნთქი გზების გასაფართოებლად. მათ მიეკუთვნება

ეპინეფრინი, რომელიც გამოიყენება მძიმე ალერგიული რეაქციებისას და ბეტა-2 ადრენორეცეპტორების აგონისტები, რომლებიც გამოიყენებიან ასთმის სამკურნალოდ)

- IA და IC კლასის ანტიარითმული საშუალებები ინტრავენური გამოყენებისას (ინიშნებიან გულის რითმის დარღვევების სამკურნალოდ)
- ბარბიტურატები (ინიშნებიან ეპილეფსიის და ძილის დარღვევების სამკურნალოდ)
- ფენტონი (ინიშნება ეპილეფსიის სამკურნალოდ)
- ციმეტიდინი (ინიშნება კუჭის წყლულის და მომატებული მჟავიანობის დროს)
- ფლუოქსეტინი (ინიშნება დეპრესიების სამკურნალოდ)
- Hypericum perforatum ანუ კრაზანა (მცენარეული საშუალება დეპრესიების სამკურნალოდ)
- რეზერპინი, გუანეტიდინი, მეთილდოპა, გუანფაცინი და მონოამინოოქსიდაზას ინჰიბიტორები (ინიშნებიან დეპრესიების და პარკინსონის დაავადების სამკურნალოდ)
- დიგოქსინი და დიგიტოქსინი (ინიშნება გულის დაავადებების სამკურნალოდ)
- ციკლოსპორინი (ინიშნება ორგანოების ტრანსპლანტაციის შემდეგ)
- ინსულინი და ჰიპოგლიკემიური პრეპარატები (ინიშნება დიაბეტის სამკურნალოდ)
- მიორელაქსანტები, რომლებიც გამოიყენებიან ნარკოზის წინ და სანარკოზო საშუალებები (შეატყობინეთ ექიმს ოპერაციამდე)
- ბრონქოდილატაციური საშუალებები - ბეტა ადრენორეცეპტორების აგონისტები (ინიშნებიან ასთმის სამკურნალოდ)
- არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო და ანტირევმატიული საშუალებები (ინიშნებიან ანთების, შეშუპების და ტკივილის მოსახსნელად)
- ესტროგენები (მდედრობითი სქესის ჰორმონები, რომლებიც ინიშნებიან კონტრაცეფციის ან ჩანაცვლებითი ჰორმონული თერაპიის დროს)
- კორტიკოსტეროიდები (ინიშნებიან სხვადასხვა დაავადებების სამკურნალოდ მაგ. ასთმის, დერმატიტების და სხვა დროს)
- ერგოტამინი (ინიშნება შაკიკის სამკურნალოდ)
- ბეტა-ბლოკატორები თვალის წვეთების სახით.

შეატყობინეთ ექიმს თუ თქვენ ღებულობთ კარივალინს და იგეგმება ოპერაციული ჩარევა ნარკოზით.

კარივალინის ურთიერთქმედება საკვებთან და სასმელთან

არ მიიღოთ გრეიფრუტის წვენი კარივალინით მკურნალობის პერიოდში.

ორსულობა და ლაქტაცია

თუ თქვენ ხართ ორსული ან გეგმავთ ორსულობას, ან ხართ მეძუძური დედა, მაშინ გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან სანამ მიიღებდეთ ამ პრეპარატს. თუ თქვენ ხართ ორსულად და მიიღეთ კარივალინი, აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს.

თუ შესაძლოა დადგეს ორსულობა, კარივალინი მიიღეთ მხოლოდ საიმედო კონტრაცეპტივის ფონზე.

არ მიიღოთ კარივალანი ლაქტაციის პერიოდში. თუ თქვენ კვებავთ ძუძუთი ან აპირებთ ძუძუთი კვების დაწყებას გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, რადგან კარივალანით მკურნალობის პერიოდში ძუძუთი კვება უნდა შეწყდეს.

გავლენა ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე.

კარავალანმა შესაძლოა გამოიწვიოს მხედველობითი აღქმის დროებითი დარღვევები (მხედველობით ველში სიმკვეთრის აღქმის დროებითი დარღვევა) (შესაძლო გვერდითი ეფექტი). აღნიშნული გვერდითი ეფექტის განვითარების შემთხვევაში დაიცავით სიფრთხილის ზომები ავტოტრანსპორტის და მექანიზირებული მოწყობილობების მართვისას, იქ სადაც განათების ინტენსივობა მკვეთრად იცვლება გარემოში, განსაკუთრებით კი ღამით მართვისას.

ასევე დაიცავით სიფრთხილე კარავალანის მიღებისას ალკოჰოლთან ერთად ან სხვა პრეპარატზე გადასვლისას. რამდენადაც ამან შესაძლოა გავლენა იქონიოს, ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვის უნარზე.

თუ თქვენ პრეპარატის მიღების შემდეგ იგრძნობთ თავბრუსხვევას ან თავის ტკივილი და დაღლილობა, არ არის რეკომენდირებული მოწყობილობების მართვა.

კარივალანი შეიცავს ლაქტოზას

თუ თქვენ გაქვთ გარკვეული სახეობის შაქრების აუტანლობა, გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, სანამ დაიწყებდეთ ამ პრეპარატის მიღებას. არ მიიღოთ პრეპარატი თუ თქვენ გაქვთ მემკვიდრეობითი დარღვევები: გალაქტოზის აუტანლობა, ლაქტაზის დეფიციტი და გლუკოზა-გალაქტოზური მალაბსორბცია.

კარივალანი შეიცავს ნატრიუმს

თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ), ანუ პრაქტიკულად არ შეიცავს.

3. როგორ მივიღოთ კარივალანი

ყოველთვის მიიღეთ პრეპარატი ზუსტად ისე როგორც დაგინიშნათ ექიმმა. თუ გაგიჩნდებათ შეკითხვა მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ტაბლეტები მიიღება დღეში ორჯერ, დილას და საღამოს, საკვებთან ერთად.

თუ თქვენ მიიღეთ იმაზე მეტი კარივალანი ვიდრე საჭიროა

თუ თქვენ მიიღეთ დანიშნულზე მეტი ტაბლეტი, მიმართეთ უახლოეს სამედიცინო დაწესებულებას ან აცნობეთ ექიმს. მეტად სავარაუდო გვერდითი ეფექტებიდან აღსანიშნავია თავბრუსხვევა, სისუსტე, დაღლილობა და სუნთქვის გაძნელება, რაც გამოწვეულია გულის რითმის შენელებით.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ კარივალანის მიღება

თუ თქვენ დაგავიწყდათ კარივალანის მიღება, მიიღეთ შემდეგი დოზა ჩვეულ დროს.

არ გააორმაგოთ დოზა გამოტოვებული დოზის შევსების მიზნით.

თუ თქვენ შეწყვიტეთ კარივალანის მიღება

რამდენადაც სტენოკარდიის ან გულის ქრონიკული უკმარისობის მკურნალობა გრძელდება მთელი ცხოვრების მანძილზე, აუცილებლად გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან სანამ შეწყვეტდეთ პრეპარატის მიღებას.

არ არის რეკომენდირებული კარივალანის მიღების უეცარი შეწყვეტა, რადგან შესაძლოა ამან გამოიწვიოს გულის რითმის მკვეთრი დარღვევები და გაზარდოს გულის შეტევების რისკი. პრეპარატის მიღების შეწყვეტა ან დოზის ცვლილება უნდა მოხდეს ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

თუ თქვენ თვლით რომ კარივალანი თქვენზე მოქმედებს ძალიან ძლიერად ან პირიქით, ძალიან სუსტად, მიმართეთ ექიმს.

თუ თქვენ გაგიჩნდებათ დამატებითი შეკითხვები პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა სხვა მედიკამენტმა, ამ პრეპარატმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა შესაძლოა არ გამოვლინდეს ყველა პაციენტში.

ძალიან ხშირად (ვლინდება 10-დან 1 პაციენტზე მეტში)

- სინათლის აღქმის დარღვევები (მხედველობით ველში განათების მკვეთრი ცვლილების გამო სიკაშკაშის ზრდა) მათ ასევე აღწერენ როგორც ფერად მანათობელ ლაქებს, როგორც წესი აღნიშნული ვლინდება მკურნალობის პირველი ორი თვის განმავლობაში, თუმცა შესაძლოა ისინი აღმოცენდნენ და გაქრნენ მკურნალობის განმავლობაში და მისი შეწყვეტის შემდეგ.
- თავის ტკივილი,
- თავბრუსხვევა,

- გულის მუშაობის დარღვევა, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს დისპნოე, ქვედა კიდურების შეშუპება, სითხის შეკავების გამო (გულის უკმარისობა)
- არტერიული წნევის დაქვეითება (მისი ნიშნებია: თავბრუსხვევა) ძლიერი საერთო სისუსტე, უძლურება

ხშირად (ვლინდება 10-დან მაქსიმუმ 1 პაციენტში)

- ფილტვის ინფექციები, ზედა და ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები, მაგ., ბრონქიტი და პნევმონია.
- საშარდე გზების ინფექციები,
- სისხლში სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (მისი ნიშნებია სწრაფი დაღლა, სიფერმკრთალე, გულის ფრიალი (გულისცემის შეგძნება), ქოშინი ფიზიკური დატვირთვისას)
- სისხლში ქოლესტერინის დონის მატება,
- სისხლში გლუკოზის დონის მატება (დიაბეტი), გლიკემიის კონტროლის დარღვევა დიაბეტით დაავადებულ პაციენტებში,
- სხეულის მასის მატება,
- დეპრესია ან გუნება-განწყობის დაქვეითება,
- საცრემლე სითხის პროდუქციის დაქვეითება (თვალების სიმშრალე), მხედველობის დარღვევა, თვალების გაღიზიანება, არამკაფიო მხედველობა (დაბინდული მხედველობა)
- სითხის შეკავება (მისი ნიშნებია შეშუპება მთელს სხეულში ან მის გარკვეულ ნაწილებში: ზედა კიდურებში, ქვედა კიდურებში, ტერფებში და ასევე სისხლის მოცულობის მატება)
- სითხის შეკავება ფილტვებში,
- გულის მუშაობის დარღვევები (გულის რითმის შენელება)
- გულის ბლოკადა (არარეგულარული რითმი),
- სწრაფი არარეგულარული გულისცემის სიხშირე,
- თავბრუსხვევის შეგრძნება, სისუსტის და გულის წასვლის შეგრძნება სწრაფად გადასვლისას ვერტიკალური მდგომარეობიდან ჰორიზონტალურში და პირიქით,
- სისხლის მიმოქცევის დარღვევა, მაგ., ხელების და ფეხების გაცივება, ხელების და ფეხების მსხვილი არტერიების შევიწროვება, რეინოს დაავადების გამწვავება (ხელების და ფეხების თითების ფერის ცვლილება თეთრიდან ლურჯისკენ და შემდეგ წითლისკენ) სიცივის ზემოქმედებით) ან გარდამავალი კოჭლობა (ფეხებში ტკივილი, რომელიც ძლიერდება სიარულისას)
- არაკონტროლირებადი არტერიული წნევა,
- დისპნოე, ასთმა,
- ცუდი თვითგრძნობა (გულისრევა), ღებინება, ტკივილი მუცელში, დიარეა,
- ტკივილი კიდურებში,
- ტკივილი და შეშუპება სახსრებში, რაც გამოწვეულია შარდმჟავა კრისტალების ჩალაგებით მათში (პოდაგრა)
- თირკმელების ფუნქციის დარღვევა,
- ტკივილი.

არახშირად (ვლინდება 100-დან მაქსიმუმ 1 პაციენტში)

- სისხლში სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის მომატება,
- შარდმჟავას კონცენტრაციის მატება სისხლში,
- ძილის დარღვევები, კომმარული ხასიათის სიზმრები, ცნობიერების დაბინდვა, სინკოპე, საერთო სისუსტე, კუნთების სისუსტე, ხელების და ფეხების დაბუჟება.
- მხედველობის გაორება, წონასწორობის კარგვის შეგრძნება,
- ტკივილის ან დისკომფორტის შეგრძნება გულმკერდის არეში, გულის რითმის ცვლილება (აჩქარება, შენელება ან არარეგულარული რითმი),

- არტერიული წნევის დაქვეითება,
- ყაზობა,
- რეაქციები კანის მხრივ (ჭინჭრის ციება, გამონაყარი, ფსორიაზის და ბრტყელი წითელი ლიქენის მსგავსი კანის დაზიანებები, ოფლიანობა),
- თმის ცვენა,
- სახის, ტუჩების, ენის და ყელის შეშუპება, რამაც შესაძლოა გამოიწვიოს ყლაპვის და სუნთქვის გაძნელება (კვინქეს შეშუპება),
- კუნთების სპაზმი,
- კრეატინინის კონცენტრაციის მატება სისხლში, ეკგ-ს გადახრა,
- სექსუალური დისფუნქცია, იმპოტენცია.

იშვიათად (ვლინდება 1000-დან მაქსიმუმ 1 პაციენტში)

- ჩვეულებრივთან შედარებით უფრო ხშირი სისხლდენა ან ჩალურჯებები (გამოწვეულია თრომბოციტების რაოდენობის შემცირებით სისხლში)
- ცხვირის გაგუდვა, მსტვინავი სუნთქვა,
- პირის სიმშრალე,
- კანის სიწითლე,
- შეუძლოდ ყოფნა

ძალიან იშვიათად (შესაძლოა გამოვლინდეს 10000-დან მაქსიმუმ 1 პაციენტში)

- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის დაქვეითება სისხლში,
- ღვიძლის ფუნქციური სინჯების მაჩვენებლების გადახრა,
- ალერგიული რეაქციები,
- გულის რითმის დარღვევა,
- ალერგიული რეაქციები კანზე. (მულტიფორმული ერითემა რაც ვლინდება კანზე მომრგვალო ფორმის ლაქების სახით), მწვავე გამონაყარი კანზე სიწითლით და შეშუპებით, მწვავე დამწვრობის მსგავსი, (ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი),
- შარდის შეუკავებლობა ქალებში.

შეტყობინება გვერდითი ეფექტების შესახებ

თუ თქვენ გამოგივლინდათ რომელიმე გვერდითი ეფექტი, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს, ეს ეხება აგრეთვე ნებისმიერ გამოვლინებას, რაც არ არის აღწერილი ჩამონათვალში. გვერდით ეფექტებზე შეტყობინებით თქვენ ეხმარებით ინფორმაციის შეგროვებას ამ პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. როგორ ინახება კარივალანი

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას, არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე. არ მიიღოთ პრეპარატი ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფზე. ვადის ამოწურვის თარიღად მიჩნეულია მითითებული თვის ბოლო დღე.

პრეპარატი არ მოითხოვს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

არ არის მიზანშეწონილი პრეპარატის საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად ან გამდინარე წყალში გადაყრა. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ მოახდინოთ პრეპარატის უტილიზაცია, რომელსაც აღარ გამოიყენებთ. ეს ზომები მიღებულ უნდა იქნას გარემოს დაცვის მიზნით.

6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს კარივალანი

- **მოქმედი ნივთიერება** - კარვედილოლი და ივაბრადინი (ჰიდროქლორიდის ფორმით)
-კარივალანი 6,25მგ/5მგ: ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი, შეიცავს 6,25 მგ კარვედილოლს და 5 მგ ივაბრადინს, რაც შეესაბამება 5,390 მგ ივაბრადინის ჰიდროქლორიდს.

-კარივალანი 6,25მგ/7,5მგ: ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 6,25 მგ კარვედილოლს და 7,5 მგ ივაბრადინს, რაც შეესაბამება 8.085 მგ ივაბრადინის ჰიდროქლორიდს.
-კარივალანი 12,5მგ/5მგ: ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 12,5 კარვედილოლს და 5 მგ ივაბრადინს, რაც შეესაბამება 5,390 მგ ივაბრადინის ჰიდროქლორიდს
-კარივალანი 12,5მგ/7,5მგ: ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 12,5 მგ კარვედილოლს და 7,5 მგ ივაბრადინს რაც შეესაბამება 8,085 მგ ივაბრადინის ჰიდროქლორიდს.
-კარივალანი 25მგ/5მგ: ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 25 მგ კარვედილოლს და 5 მგ ივაბრადინს რაც შეესაბამება 5,390 მგ ივაბრადინის ჰიდროქლორიდს.
-კარივალანი 25მგ/7,5მგ: ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 25 მგ კარვედილოლს და 7, 5 მგ ივაბრადინს რაც შეესაბამება 8,085 მგ ივაბრადინის ჰიდროქლორიდს.

- **სხვა ინგრედიენტები**

- ტაბლეტის ბირთვი: პეპტიზირებული სახამებელი (სიმინდის), ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა (E460), ნატრიუმის კროსკარმელოზა (E468), მალტოდექსტრინი, სილიციუმის უწყლო კოლოიდური დიოქსიდი (E551), მაგნიუმის სტეარატი (E470b).
ტაბლეტის აპკიანი გარსი: გლიცერინი (E422), ჰიპოროლოზა (E464), მაგნიუმის სტეარატი (E470b), ტიტანის დიოქსიდი (E171), რკინის ყვითელი ოქსიდი (E172) (ტაბლეტების ტვის დოზით 6,25/7,5მგ, 12,5/7,5მგ და 25/7,5მგ), მკროგოლი 6000 (E1521).

პრეპარატის კარივალანი გარეგნული სახე და შეფუთვის შემცველობა

თეთრი ექვსკუთხა ფორმის ტაბლეტები, (6,25/5მგ) აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი, უგრძესი დიაგონალი 7,3 მმ. ერთ მხარეს გრავირებით CI2 ხოლო მეორე მხარეს  .
ყვითელი ექვსკუთხა ფორმის ტაბლეტები, (6,25/7,5მგ) აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი უგრძესი დიაგონალი 7,3 მმ. ერთ მხარეს გრავირებით CI3 ხოლო მეორე მხარეს  .
თეთრი ოვალური ფორმის ტაბლეტები, (12,5/5 მგ) აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი ზომით 10,6 მმ 5,3 მმ. ერთ მხარეს გრავირებით CI4 ხოლო მეორე მხარეს  .
ყვითელი ოვალური ფორმის ტაბლეტები, (12,5/7,5 მგ) აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი ზომით 10,6 მმ 5,3 მმ. ერთ მხარეს გრავირებით CI5 ხოლო მეორე მხარეს  .
თეთრი რვაკუთხედის ფორმის ტაბლეტები (25/5 მგ) აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი დიამეტრის ზომით 7,8 მმ. ერთ მხარეს გრავირებით CI6 ხოლო მეორე მხარეს  .
ყვითელი რვაკუთხედის ფორმის ტაბლეტები (25/7,5 მგ) აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი დიამეტრის ზომით 7,8 მმ. ერთ მხარეს გრავირებით CI7 ხოლო მეორე მხარეს  .

ბლისტერზე მოთავსებული ტაბლეტები გამოდის კალენდარული შეფუთვით (ალუმინი და პვე ბლისტერები). 28 ან 56 ტაბლეტი კოლოფში.
ყველა სახის შეფუთვა არ შეიძლება წარდგენილი იყოს გაყიდვაში.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

Les Laboratoires Servier / ლე ლაბორატუა სერვიე
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France (საფრანგეთი)

მწარმოებელი

Les Laboratoires Servier Industrie / ლე ლაბორატუა სერვიე ინდუსტრი

905, route de Saran

45520 Gidy

France (საფრანგეთი)

დეკემბერი 2022