

MILENOL / МИЛЕНОЛ

carvedilol
таблети

ИМЕ И СОСТАВ

- Заштитено име : MILENOL
- INN : carvedilol
- Фармацевтска форма: таблета
- Јачина: таблети 12.5; таблети 25 mg;
- *Помошни суйстанции: силикайна микрокристална целулоза, ѓрежелатинизиран скроб, најтриум скроб гликотай, магнезиум стearај, најтриум лаурил сулфат.*

ФАРМАКО - ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Milenol е неурохормонален антагонист кој поседува повеќе ефекти:

- неселективна бета блокада;
- алфа блокада;
- антиоксидантни особености;

Milenol врши редукција на периферниот васкуларен отпор преку вазодилатација и супресија на ренин-ангиотензин-алдостерон системот преку бета блокада.

Milenol генерално спаѓа во групата на бета блокатори-неурохормонални антагонисти, препарати кои се наменети за долготраен третман на стабилна ангина пекторис и за лечење на есенцијалната артериска хипертензија и хронично срцево заболување. Milenol го намалува крвниот притисок и го забавува пулсот на срцето, спречува и напади на болка под градната коска (ангина пекторис). Делувањето врз крвниот притисок и пулсот е најизразено 1-2 часа по земањето на лекот. Најголемо дејство врз крвниот притисок се постигнува, обично по една до две недели терапија.

Milenol после орална апликација брзо се ресорбира. Максималните серумски концентрации се постигнуваат за околу 1 час. Околу 98 до 99% од Milenol се врзува за протеините од плазмата. Milenol е липофилна супстанца со волумен на дистрибуција од 2 l/kg. Кај пациенти со цироза, волуменот на дистрибуција е поголем. Се метаболизира во повеќе метаболити кои претежно се елиминираат преку жолчните патишта. Првиот премин низ црниот дроб изнесува 65-75%. Елиминацијата на Milenol е претежно преку фецесот. Полуживотот на елиминација изнесува од 6-10 часа. Плазматскиот клиренс изнесува 590 ml/мин. Сосема мал дел од овој препарат се елиминира преку бубрезите. Апсолутната биорасположивост на Milenol изнесува околу 25%. Храната нема ефекти на биорасположивоста на Milenol. Кај пациенти со пореметена црnodробна функција, биорасположивоста може да биде и до 80% со редуциран прв премин низ црниот дроб.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- **Есенцијална хипертензија;**
Milenol е индициран кај есенцијалната хипертензија. Може да се користи како сам или во комбинација со други антихипертензивни, посебно со тиазидните диуретици.
- **Ангина пекторис;**



□ **Симптоматско конгестивно срцево заболување;**

Milenol е индициран за третман на симптоматско конгестивно срцево заболување (CHF).

Milenol може да се користи како додаток на стандардна терапија и може да се користи кај пациенти кои не се во состојба да примаат АЦЕ инхибитори, дигиталис, хидралазин или нитрати.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Не смее да се користи кај IV класа на срцева декомпензација;
- Астма;
- Хронично опструктивно белодробно заболување со бронхоспастична компонента;
- Клинички манифестирано црнодробно заболување;
- Брадикардија (<50);
- Кардијален шок;
- Синоатријален блок;
- Хипотензија;
- Хиперсензитивност на лекот.

Бременост и доене

Не постојат соодветни сознанија за ефектите на Milenol во текот на бременост и доене. Експерименталните податоци укажуваат на тоа дека Milenol нема тератогени ефекти.

Генерално е познато дека бета блокаторите ја редуцираат плацентарната перфузија, што од своја страна резултира со интраутерино изумирање на плодот. Регистрирани се и појави на хипогликемија и брадикардија кај плодот после примена на бета блокатори. Регистрирани се и појави на пулмонални компликации кај новороденото доколку неговата мајка примала бета блокатори во текот на бременоста.

Се препорачува примена на Milenol само доколку евентуалната корист од овој препарат е далеку над потенцијалните ризици од него. Истото ова важи и за мајки кои дојат.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Не се дава кај пациенти кои боледуваат од некоја хронична болест каде има пореметување во метаболизмот. Не се дава и кај пациенти кои се сензитивни на активната супстанција или пак на неговите составни компоненти. Не се дава кај пациенти со низок крвен притисок. Кај пациенти со оштетена функција на бубрезите, оштетена функција на црниот дроб или кај пациенти со феохромоцитом потребна е претпазливост.

ИНТЕРАКЦИИ

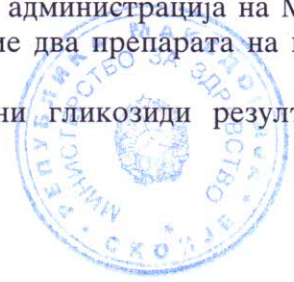
Едновремена администрација на Milenol и дигоксин резултира со зголемена концентрација на дигоксинот во постигната динамична рамнотежа за 16%.

Едновремена администрација на Milenol и инсулин или пак орални антидијабетици резултира со појава на хипогликемија и појава на тахикардија. При ваква комбинација пожелно е континуирано мониторирање на глукозата.

Едновремена администрација на Milenol и рифампицин резултира со намалување на концентрациите на Milenol во крвта.

Едновремена администрација на Milenol и циметидин резултира со покачување на концентрациите на карведилол во крвта. Едновремена администрација на Milenol и анестетици резултира со синергистички ефекти на овие два препарата на крвниот притисок, поточно со појава на хипотензија.

Едновремена администрација на Milenol и кардијачни гликозиди резултира со продолжување на спроводливоста низ AV чворот.



НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

- централен нервен систем: главоболка, мачнина, промени во сонот, парестезија;
- кардиоваскуларен систем: брадикардија, постурална хипотензија, синкопа, промени во периферната циркулација, claudicatio intermittens, едем, ангина пекторис, AV блок;
- респираторен систем: астма, диспнеа;
- гастроинтестинален тракт: науzea, абдоминална болка, дијареа, констипација, повраќање;
- кожа: реакции на кожата (алергиски, уртикарија, пруритус);
- крв: промени во серумските трансминази, тромбоцитопенија, леукопенија;
- метаболизам: слично како бета блокаторите има ефекти на дијабетесот, ги зголемува липопротеините;
- останато: болки во екстремитетите, сексуална импотенција, пореметено видно поле, редуцирана лакримација, пореметување во реналната функција.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Есенцијална хипертензија:

Возрасни лица: Првите 2 дена се препорачува доза од 12.5 mg еднаш на ден. Вообичаена доза после првите два дена, доколку се процени за повисока доза е 25 mg еднаш на ден. Доколку е потребно дозата може да се зголеми најмногу до 50 mg еднаш на ден.

Стари лица: Се препорачува доза од 12.5 mg еднаш на ден. Доколку е потребно дозата може да се зголеми најмногу до 50 mg еднаш на ден.

Ангина пекторис:

Првите 2 дена се препорачува доза од 12.5 mg еднаш на ден. Вообичаена доза после првите два дена доколку се процени за повисока доза е 25 mg еднаш на ден. Доколку е потребно дозата може да се зголеми најмногу до 100 mg два пати на ден.

Симптомотско конгестивно срцево заболување (CHF)

Дозирањето мора да биде со степена титрација. Се започнува со најмалата доза од 3.125 mg два пати на ден во тек на две недели. Потоа се дава наредните две недели доза од 6.25 mg два пати на ден. Наредните две недели се дава во доза од 12.5 mg два пати на ден. Максимална доза е 25 mg два пати на ден.

Времетраење на третманот:

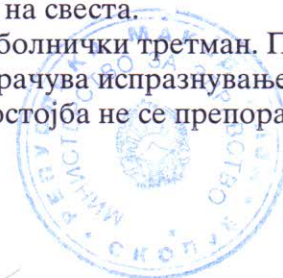
Наменет е за долготраен третман.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Ако се земе во поголема количина од пропишаната пациентот веднаш мора да се консултира со лекарот. При земање на поголеми количини од вообичаените може да се јави вртоглавица или замаеност заради намалување на крвниот притисок. Може да се јави и забавување на пулсот. При вакви состојби најдобро е да се намали дозата, или пак привремено да се прекине лекувањето.

Многу високи дози на карведилол можат сериозно да ја нарушат работата на срцето, дишните органи и на крвотокот и да предизвикаат губење на свеста.

При вакви состојби пациентот мора да биде подвргнат на болнички третман. По можност доколку пациентот е во свесна состојба се препорачува испразнување на стомакот со повраќање. Доколку болниот е во бесвесна состојба не се препорачува провоцирање на нагонот за повраќање.



НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 30°C, во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

РОК НА УПОТРЕБА

2 години.

Лекот не смее да се употребува по истекување на рокот за употреба, наведен на пакувањето.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

ПАКУВАЊЕ

28 таблети (блистер 2 x 14) / кутија.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Milenol 12.5mg 15-688/08 од 30.10.2008

Milenol 25 mg 15-689/08 од 30.10.2008

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА КОРЕКЦИЈА НА УПАТСТВОТО

Август, 2008

ПРОИЗВОДИТЕЛ

НЕМОФАРМ А.Д. ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО Скопје

ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

тел: 02/3 227 237 02/3 111 584

