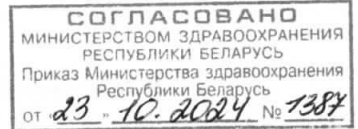


Листок-вкладыш: информация для пациента

19285-2019

КАРВЕЛЭНД, 12,5 мг, таблетки
КАРВЕЛЭНД, 6,25 мг, таблетки
 Карведилол



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КАРВЕЛЭНД, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата КАРВЕЛЭНД
3. Прием препарата КАРВЕЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КАРВЕЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат КАРВЕЛЭНД, и для чего его принимают

Препарат КАРВЕЛЭНД содержит карведилол и относится к группе лекарств, которые называются бета-блокаторами. КАРВЕЛЭНД расслабляет и расширяет мелкие кровеносные сосуды. Это позволяет сердцу легче перекачивать кровь по всему телу, уменьшает артериальное давление и нагрузку на сердце.

КАРВЕЛЭНД принимают:

- для лечения повышенного артериального давления (гипертензия);
- для профилактики болей, вызванных недостаточным поступлением крови в сердце вследствие сужения артерий, которые снабжают его кровью (стенокардия);
- для лечения ослабленной сердечной мышцы (сердечная недостаточность), в сочетании с другими лекарствами.

2. О чем следует знать перед приемом препарата КАРВЕЛЭНД

Вы можете усилить снижающее артериальное давление действие препарата КАРВЕЛЭНД, отказавшись от курения, соблюдая диету с максимально низким содержанием жиров, поддерживая регулярную физическую активность и нормальную массу тела. Уточните у лечащего врача, необходима ли во время лечения препаратом КАРВЕЛЭНД диета с низким содержанием соли.

Не принимайте препарат КАРВЕЛЭНД если у вас:

- повышенная чувствительность к карведилолу или другим компонентам данного лекарственного препарата (см. раздел 6), либо к другим препаратам группы бета-блокаторов;
- замедленный пульс (брадикардия): менее 45-50 ударов/мин в покое;
- определенные заболевания сердца и печени;
- очень низкое артериальное давление (систолическое артериальное давление ниже 85 мм рт. ст.);
- тяжелые нарушения кровообращения;

- некоторые заболевания дыхательных путей (например, бронхиальная астма, хронический бронхит, ринит);
- десенсибилизирующая терапия – введение низких доз аллергенов с целью развития у пациента толерантности к ним;
- одновременное применение препаратов для лечения депрессии (ингибиторы МАО);
- у пациентов с плохим метаболизмом может наблюдаться повышение концентрации карведилола, а опыт его применения в таких ситуациях отсутствует.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата КАРВЕЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у вас:

- заболевания сердца, печени, почек или дыхательных путей;
- нарушения кровообращения;
- заболевания щитовидной железы;
- сахарный диабет;
- псориаз;
- ранее были симптомы бронхиальной астмы;
- предстоит хирургическое вмешательство;
- ранее были тяжелые нежелательные кожные реакции,
- опухоль надпочечников;
- артериальная гипертония;
- аллергия;
- или другие заболевания.

У пациентов с сахарным диабетом карведилол может маскировать или ослаблять симптомы снижения концентрации сахара в крови (гипогликемии). Такие пациенты должны сообщать своему врачу о любых изменениях уровня сахара в крови.

В положении стоя у вас может резко снижаться артериальное давление, что может приводить к головокружению и, реже, к обмороку. В случае возникновения этих симптомов вам следует сесть или лечь.

Существует риск очень сильного снижения артериального давления у пожилых пациентов.

Дети и подростки

Препарат КАРВЕЛЭНД не предназначен для лечения детей и подростков.

Другие препараты и препарат КАРВЕЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты.

Возможно усиление эффекта карведилола при одновременном применении *циклоспорина* или *такролимуса* (препараты, назначаемые для предотвращения реакций отторжения после трансплантации органов). Лечащий врач должен тщательно наблюдать за состоянием таких пациентов и при необходимости корректировать дозу препарата.

Прием карведилола одновременно с *рифампицином* (антибиотик, применяемый для лечения туберкулеза) или *нестероидными противовоспалительными препаратами*, такими как *ацетилсалициловая кислота (аспирин)* или *ибупрофен*, может сопровождаться повышением артериального давления и нарушением его контроля.

В случае одновременного применения карведилола и *инсулина*, *ингибиторов моноаминоксидазы* или *нифедипина*, может наблюдаться более выраженное снижение

артериального давления. При применении *инсулина* симптомы *гипогликемии* также могут маскироваться или ослабляться.

Прием карведилола одновременно с *антиаритмическими средствами* (например, *верапамил, дилтиазем, амиодарон*), *дигоксином, резерпином* или *ингибиторами моноаминоксидазы* может влиять на сердечно-сосудистую систему, поэтому его следует принимать только под наблюдением врача. Пациентам с сердечной недостаточностью следует незамедлительно обратиться к врачу в случае появления симптомов ухудшения сердечной недостаточности (увеличение массы тела или одышка).

Одновременное применение карведилола с некоторыми *бронходилататорами* (препаратами, расширяющими просвет дыхательных путей) может снизить эффективность последних.

Если вы принимаете *клонидин* для снижения высокого кровяного давления или лечения мигрени, вам не следует прекращать прием *клонидина* или карведилола без консультации с лечащим врачом. Одновременный прием *клонидина* может повлиять на артериальное давление и частоту сердечных сокращений, поэтому его необходимо обсудить с врачом.

Если вам предстоит хирургическое вмешательство с применением общей *анестезии*, и вы принимаете препарат КАРВЕЛЭНД, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете *циметидин*.

У пациентов, которые носят *контактные линзы*, может наблюдаться снижение слезоотделения, что может вызвать неприятные ощущения.

Препарат КАРВЕЛЭНД с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок содержит компоненты, которые влияют на метаболизм некоторых препаратов, включая карведилол. Не следует принимать карведилол с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку это может усилить снижение артериального давления.

Алкоголь может усилить или ослабить действие карведилола, а также вызвать или усилить нежелательные реакции. Поэтому не рекомендуется принимать карведилол и алкоголь одновременно.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом лечения препаратом КАРВЕЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат КАРВЕЛЭНД, если вы беременны или кормите грудью. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время приема этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Из-за возможных нежелательных реакций (например, головокружение, усталость) карведилол может ухудшить реакцию, а также повлиять на способность управлять автомобилем и работать с инструментами или механизмами. Это особенно актуально в начале лечения, после увеличения дозы, при смене препаратов или при одновременном употреблении алкоголя. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при участии в дорожном движении и при эксплуатации механизмов.

Если вы испытываете головокружение или усталость, вам не следует управлять автомобилем или выполнять опасные задачи.

Вспомогательные вещества

КАРВЕЛЭНД содержит лактозу и сахарозу (разновидности сахара). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом лечения данным лекарственным препаратом.

3. Прием препарата КАРВЕЛЭНД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При

появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение препаратом КАРВЕЛЭНД начинают с малых доз, постепенно увеличивая дозу до достижения оптимального клинического эффекта.

После первой дозы, а также после каждого ее изменения рекомендовано измерять артериальное давление в положении «стоя» через 1 час после приема препарата с целью исключения возможного снижения артериального давления.

Артериальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки в течение первых 2 дней, а у пожилых пациентов – в течение 2 недель. Затем обычно принимают по 25 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличивать дозу с интервалами не менее двух недель, доходя до высшей рекомендованной дозы 50 мг один раз в сутки (или разделенной на два приема). У некоторых пациентов, особенно пожилого возраста, для контроля артериального давления достаточно принимать препарат в дозе 12,5 мг один раз в сутки.

Стенокардия

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг два раза в сутки в течение 2 дней. После этого рекомендуется доза препарата 25 мг 2 раза в сутки. При необходимости врач может назначить увеличение дозы.

Сердечная недостаточность

В начале лечения принимают по 3,125 мг два раза в сутки в течение 2 недель. Впоследствии дозу подбирают индивидуально при тщательном наблюдении врача. Как правило, принимают по 6,25 мг карведилола 2 раза в сутки в течение 2 недель, затем по 12,5 мг 2 раза в сутки с последующим увеличением до 25 мг два раза в сутки. Если после коррекции дозы у вас возникнет головокружение или случится обморок, незамедлительно обратитесь к врачу. Пожилым пациентам обычно не следует превышать дозу 25 мг 2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность карведилола не изучали у детей и подростков. Поэтому препарат КАРВЕЛЭНД не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Таблетки препарата КАРВЕЛЭНД следует глотать, запивая достаточным количеством жидкости. Связывать прием лекарственного препарата с приемом пищи не обязательно, однако, пациентам с недостаточностью кровообращения предпочтительно принимать его во время еды (для снижения риска возникновения нежелательных реакций).

Линия разлома (риска) на таблетке с дозировкой 6,25 мг предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Линия разлома (риска) на таблетке с дозировкой 12,5 мг предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если вы приняли препарата КАРВЕЛЭНД больше, чем следовало

В случае приема препарата КАРВЕЛЭНД в дозе, превышающей рекомендуемую, следует немедленно обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения. Симптомами передозировки могут быть: выраженное снижение артериального давления, выраженная брадикардия (пониженная частота сердечных сокращений), сердечная недостаточность, кардиогенный шок и остановка сердца. Также могут возникать нарушение функции дыхания, бронхоспазм, рвота, спутанность сознания и судороги.

Если вы забыли принять препарат КАРВЕЛЭНД

В случае пропуска текущей дозы препарата КАРВЕЛЭНД необходимо принять как можно скорее, кроме случая, когда приближается время очередного приема (как правило 2-3 часа). В данной ситуации пропущенную дозу препарата принимать не следует, а следующую дозу

принять в соответствии с обычной схемой приема. Не следует принимать две дозы препарата одновременно или с коротким временным интервалом.

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенного приема!

В случае возникновения каких-либо сомнений следует обратиться к врачу.

Если вы прекратили прием препарата КАРВЕЛЭНД

Не прекращайте лечение препаратом КАРВЕЛЭНД без консультации с врачом. Нельзя резко прерывать лечение препаратом КАРВЕЛЭНД. Внезапное прекращение лечения может привести к обострению симптомов заболевания. Препарат следует отменять медленно, постепенно уменьшая дозу в соответствии с рекомендациями врача.

Если вы не принимали лекарственный препарат более 2 недель, то возобновлять лечение необходимо с наименьшей дозы (3,125 мг два раза в сутки).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат КАРВЕЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ниже перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные при лечении карведилолом.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сердечная недостаточность;
- утомляемость;
- головокружение;
- головная боль;
- низкое артериальное давление.

Утомляемость, головокружение и головные боли часто возникают в начале лечения и обычно проходят.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение содержания в крови белка гемоглобина и/или определенных клеток эритроцитов, которые доставляют кислород к органам и тканям (анемия);
- замедление сердцебиения (брадикардия);
- отеки;
- нарушения зрения;
- сухость и раздражение глаз;
- боли в животе;
- нарушения пищеварения;
- диарея, тошнота, рвота;
- бронхит, пневмония, инфекции верхних отделов дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- увеличение массы тела;
- высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- изменение (снижение или повышение) уровня сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом;
- боли в руках и ногах;
- кратковременная потеря сознания;
- депрессия;
- почечная недостаточность;
- одышка;
- отек легких;

- бронхиальная астма;
- повышенное артериальное давление;
- ощущение холода в руках и ногах.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- боль в области сердца (стенокардия);
- запор;
- покалывание в руках и ногах;
- нарушения сна, ночные кошмары;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- импотенция;
- кожные реакции (например, зуд, кожная сыпь).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость во рту;
- изменения результатов анализов крови, свидетельствующих о нарушении функции печени (функциональных проб печени);
- заложенность носа;
- проблемы с мочеиспусканием.

Сообщите лечащему врачу, если такие нарушения сохраняются в течение длительного времени.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- серьезные нежелательные реакции со стороны кожи, такие как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона;
- непроизвольное мочеиспускание у женщин.

Частота неизвестна (частоту определить невозможно на основании имеющихся данных)

- выпадение волос (алопеция);
- повышенное потоотделение;
- замедление и приостановка сердцебиения (остановка синусового узла) у пациентов с предрасположенностью, например, у пожилых пациентов или у пациентов с определенными нарушениями сердечной проводимости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: пер. Товарищеский, 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by.

5. Хранение препарата КАРВЕЛЭНД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат КАРВЕЛЭНД содержит**

Действующим веществом является карведилол.

Каждая таблетка содержит 6,25 мг или 12,5 мг карведилола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, сахароза, повидон К-30, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, железа оксид желтый Е 172 (таблетки 12,5 мг).

Внешний вид препарата КАРВЕЛЭНД и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки 6,25 мг: белого или почти белого цвета, плоские, круглые, с фаской и риской на одной стороне, допускается мраморность.

Линия разлома (риска) на таблетке 6,25 мг предназначена для разделения ее на равные дозы.

Таблетки 12,5 мг: светло-желтого цвета со светлыми вкраплениями, плоские, круглые, с фаской и риской на одной стороне, допускается мраморность.

Линия разлома (риска) на таблетке 12,5 мг предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток; две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.