

Листок-вкладыш: информация для пациента

КАРВЕЛЭНД, 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 применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата КАРВЕЛЭНД
3. Применение 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 применяют

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

КАРВЕЛЭНД применяют:

- для лечения повышенного артериального давления (гипертонии)
- для лечения болей в груди, возникающих при повреждении артерий, которые снабжают сердце кровью (стенокардия)
- для лечения ослабленной сердечной мышцы (сердечной недостаточности), в сочетании с другими лекарствами.

2. О чем следует знать перед применением препарата КАРВЕЛЭНД

Не принимайте препарат КАРВЕЛЭНД если у вас:

- аллергия на карведилол или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6)
- острая сердечная недостаточность
- декомпенсированная сердечная недостаточность (II-IV класса NYHA), требующая внутривенного введения инотропных препаратов
- атриовентрикулярная блокада II и III степени
- тяжелая брадикардия менее 50 ударов/мин
- синдром слабости синусового узла (в т.ч. синоатриальная блокада)
- выраженная артериальная гипотония (систолическое артериальное давление менее 85 мм рт. ст.)
- кардиогенный шок (резкое снижение эффективности работы сердца, приводящее к неадекватному кровоснабжению органов и тканей)

- легочное сердце (увеличение и расширение правых отделов сердца)
- инфаркт миокарда с осложнениями
- наблюдалась хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма и бронхоспазм
- отек гортани
- клинически выраженное поражение печени
- опухоль надпочечников (феохромочитома) если она эффективно не контролируется альфа-адреноблокаторами
- метаболический ацидоз (смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону повышения кислотности)
- аллергический ринит (отек и воспаление слизистой носа в ответ на воздействие аллергена)
- одновременное применение препаратов для лечения депрессий, некоторых тревожных расстройств и других болезней (ингибиторы МАО за исключением ингибиторов МАО-В)
- наблюдается медленная работа некоторых ферментов (медленные метаболиты дебризолина и мефенитоина)
- вы беременны
- вы кормите грудью
- возраст до 18 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

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

Хроническая сердечная недостаточность

В начале лечения препаратом КАРВЕЛЭНД или после увеличения его дозы иногда может развиваться ортостатическая гипотензия (падение артериального давления при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное) и головокружение, иногда с обмороком, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью, пожилых пациентов и принимающих одновременно другие препараты для снижения АД или мочегонные препараты. Эти эффекты можно предупредить путём применения начальной низкой дозы препарата КАРВЕЛЭНД и постепенным увеличением до поддерживающей дозы, а также применением препарата во время приема пищи. Во избежание ортостатической гипотензии нужно аккуратно вставать из положения «лёжа» или «сидя». При развитии головокружения необходимо сесть или лечь.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат КАРВЕЛЭНД не следует применять пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

У пациентов, склонных к бронхоспазму, препарат КАРВЕЛЭНД может повышать сопротивление дыхательных путей и вызывать одышку. В этом случае врач будет внимательно следить за вами в начале лечения и во время увеличения дозы. Ваш врач посоветует вам уменьшить дозу препарата, если во время лечения развиваются симптомы бронхоспазма.

Сахарный диабет

Следует соблюдать осторожность при применении препарата КАРВЕЛЭНД у пациентов с диабетом, поскольку карведилол может маскировать или уменьшать симптомы низкого уровня глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом и хронической сердечной недостаточностью прием карведилола может быть связан с ухудшением контроля уровня глюкозы в крови. Таким пациентам необходимо принимать препарат строго под контролем врача.

Заболевания периферических сосудов

Препарат КАРВЕЛЭНД следует применять с осторожностью если у вас заболевание периферических сосудов (например, синдромом Рейно), поскольку это может вызывать или усиливать симптомы артериальной недостаточности (уменьшение притока крови).

Тиреотоксикоз

Препарат КАРВЕЛЭНД может маскировать симптомы, возникающие при повышенной активности щитовидной железы (в основном учащение пульса).

Общая анестезия и крупные хирургические вмешательства

В случае необходимости проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что вы принимаете препарат КАРВЕЛЭНД.

Брадикардия

При возникновении брадикардии (пульс менее 55 ударов в минуту) ваш врач посоветует вам снизить дозу препарата КАРВЕЛЭНД.

Повышенная чувствительность

Расскажите своему врачу о любых аллергических реакциях и о противоаллергическом лечении. Препарат КАРВЕЛЭНД повышает чувствительность к аллергенам и тяжесть реакции гиперчувствительности.

Псориаз

Пациентам с псориазом при использовании бета-адреноблокаторов можно применять препарат КАРВЕЛЭНД только если польза превышает риск.

Одновременный прием блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК)

Если вы принимаете препарат КАРВЕЛЭНД вместе с антагонистами кальция, препараты типа верапамила или дилтиазема, или другими антиаритмическими препаратами, ваш врач проверит ваше артериальное давление и направит на ЭКГ (электрокардиограмма).

Феохромоцитома

У пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитома) следует применять препарат КАРВЕЛЭНД с осторожностью и только после предварительного приема соответствующих лекарственных препаратов.

Стенокардия Принцметала

Препарат КАРВЕЛЭНД может вызывать боль в груди если у вас стенокардия Принцметала (разновидность стенокардии, которая возникает из-за спазмов сосудов, питающих сердце). Принимать КАРВЕЛЭНД в таких случаях следует с осторожностью.

Контактные линзы

Препарат КАРВЕЛЭНД может уменьшить слезотечение, что может затруднить использование контактных линз.

Синдром отмены

Лечение препаратом КАРВЕЛЭНД проводится длительно. Не следует внезапно прекращать прием, необходимо постепенно уменьшать дозу препарата КАРВЕЛЭНД с недельными интервалами. Это особенно важно если у вас ишемическая болезнь сердца.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет!

Другие препараты и препарат КАРВЕЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите вашему врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты:

- Дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности)
- Рифампицин (антибиотик, используемый для лечения туберкулеза)
- Циклоспорин (препарат для подавления иммунного ответа, для предотвращения отторжения при трансплантации органов, а также при лечении некоторых ревматических или кожных заболеваний)
- Препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, верапамил, дилтиазем, амиодарон)

- Флуоксетин (препарат для лечения депрессии)
- Инсулин или гипогликемические препараты (препараты, снижающие уровень сахара в крови), потому что их эффект может усиливаться
- Препараты, содержащие резерпин или ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (используются для лечения депрессии)
- Клонидин (препараты от высокого кровяного давления или мигрени)
- Другие препараты, снижающие артериальное давление (например, антагонисты альфа1-адренорецепторов)
- Анестетики (препараты, применяемые для обезболивания). Если у вас планируется операция, требующая анестезии, следует уведомить врача о том, что вы принимаете карведилол)
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – группа лекарственных препаратов, обладающих обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами
- Бета-адренергические препараты, расширяющие бронхи.

Препарат КАРВЕЛЭНД с алкоголем

Запрещается употреблять алкоголь во время приема препарата КАРВЕЛЭНД.

Беременность, грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете испытывать головокружение или усталость при приеме препарата КАРВЕЛЭНД. Наиболее вероятно, что вы почувствуете эти симптомы вначале лечения или когда увеличиваете дозу. Если это произойдет, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

КАРВЕЛЭНД содержит лактозу и сахарозу (разновидности сахара). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение 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.

Для достижения необходимых доз рекомендуется воспользоваться лекарственным препаратом КАРВЕЛЭНД, таблетки 6,25 мг и 12,5 мг.

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.

Эссенциальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки в первые 2 дня. Через 7-14 дней лечения (при необходимости – через 2 дня) по 25 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не менее двух недель, доходя до высшей рекомендованной дозы 50 мг один раз в сутки (или разделенной на два приема).

Для пациентов пожилого возраста начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов пожилого возраста данной дозы достаточно для контроля артериального давления. При недостаточной эффективности дозу можно постепенно увеличивать с интервалами как минимум в 2 недели до максимальной дозы 50 мг в сутки.

Хроническая стенокардия

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг два раза в сутки в течение 2-х дней.

После этого рекомендуется доза препарата 25 мг 2 раза в день. При необходимости впоследствии дозу можно увеличивать с интервалами не менее двух недель, доводя до высшей суточной дозы, равной 100 мг, разделенной на два приема.

Для пациентов пожилого возраста высшая суточная доза составляет 50 мг, разделенная на 2 приема.

Хроническая сердечная недостаточность

Дозу подбирают индивидуально, необходимо тщательное наблюдение врача. У пациентов, получающих сердечные гликозиды, диуретики и ингибиторы АПФ, их дозы нужно скорректировать до начала лечения лекарственным препаратом КАРВЕЛЭНД. Препарат КАРВЕЛЭНД также можно принимать лицам с непереносимостью ингибиторов АПФ.

Начальная доза составляет 3,125 мг дважды в день в течение 2 недель. При хорошей переносимости дозу постепенно (с интервалом в не менее 2 недели) повышают – сначала 6,25 мг дважды в день, затем 12,5 мг дважды в день с последующим увеличением до 25 мг дважды в день. Пациенту рекомендовано назначать наивысшие переносимые дозы.

Максимальная рекомендуемая доза – 25 мг два раза в день (по 1 таблетке по 25 мг два раза в день). Если масса тела пациента превышает 85 кг, то доза с осторожностью может быть увеличена до 50 мг два раза в день (по 2 таблетки по 25 мг два раза в день). Повышение дозы до 50 мг два раза в день следует проводить при тщательном медицинском наблюдении.

Временное ухудшение симптомов сердечной недостаточности может произойти в начале лечения или при увеличении дозы, особенно у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью и/или при лечении высокими дозами мочегонных препаратов. Это обычно не требует прекращения лечения, но дозу не следует увеличивать.

Пациент должен находиться под наблюдением врача кардиолога в течение двух часов после начала лечения или увеличения дозы. Перед увеличением дозы лечащий врач должен осмотреть пациента для выявления возможных симптомов ухудшения сердечной недостаточности, вазодилатации (падение артериального давления, головокружение) или брадикардии. При ухудшении симптомов хронической сердечной недостаточности или задержке жидкости в организме следует увеличить дозу мочегонных препаратов, хотя иногда приходится уменьшить дозу лекарственного препарата КАРВЕЛЭНД или временно его отменить.

Если лечение препаратом КАРВЕЛЭНД прерывают более чем на 2 недели, то в последующем лечение стоит возобновить с приема таблеток КАРВЕЛЭНД в дозе 3,125 мг дважды в день. В дальнейшем, при необходимости повышения дозы до 6,25 мг и выше, препарат КАРВЕЛЭНД можно применять, как это было указано ранее.

Симптомы вазодилатации следует устранять уменьшением дозы мочегонных препаратов. Если симптомы устраняются, можно снизить дозу ингибитора АПФ, а затем снизить дозу препарата КАРВЕЛЭНД. В такой ситуации дозу препарата КАРВЕЛЭНД не следует повышать пока симптомы ухудшающейся сердечной недостаточности или вазодилатации не улучшатся.

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется

Пациенты с заболеванием почек

Коррекции дозы не требуется

Применение у детей и подростков

Препарат КАРВЕЛЭНД не следует применять у детей до 18 лет в связи недостаточностью данных об эффективности и безопасности карведилола.

Путь и способ введения

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблеток и ее проглатывания, а не разделения 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 (одышка), рвота, спутанность сознания и судороги.

Если вы забыли принять препарат КАРВЕЛЭНД

В случае пропуска текущей дозы препарат 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).

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат КАРВЕЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота развития некоторых нежелательных реакций, таких, как головокружение, выраженное снижение артериального давления, брадикардия (пониженная частота сердечных сокращений) и зрительные нарушения, зависит от дозы препарата. Эти эффекты чаще развиваются у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Самая частая нежелательная реакция при приеме карведилола – головокружение с ортостатической гипотензией (падение артериального давления при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное) или без нее. При развитии вышеперечисленных нежелательных реакций лечение препаратом КАРВЕЛЭНД должно быть сразу прекращено.

Другие нежелательные реакции

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

- головная боль
- прогрессирование сердечной недостаточности (ослабление насосной функции сердца)
- астения (слабость, повышенная утомляемость, быстрая истощаемость и плохая переносимость физических, умственных и психических нагрузок)

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

- бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей
- инфекции мочевыводящих путей
- анемия (низкое количество эритроцитов и гемоглобина в крови)
- увеличение массы тела
- гиперхолестеринемия (повышенное содержание холестерина в крови)
- высокий или низкий уровень глюкозы в крови у пациентов с диабетом
- гиперурикемия (повышенное содержание солей мочевой кислоты в крови)

- гипонатриемия (пониженное содержание натрия в крови)
- повышение уровня фермента щелочная фосфатаза в крови
- глюкозурия (наличие глюкозы в моче)
- гиперволемия (увеличение объема крови), отеки, задержка жидкости в организме
- сахарный диабет
- снижение массы тела
- гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови)
- повышенный уровень креатинина в крови
- нервозность, депрессия, подавленное настроение, снижение концентрации, патологическое мышление, ночные кошмары, эмоциональная неустойчивость
- нарушение зрения, снижение слезоотделения (сухость глаз), раздражение слизистой оболочки глаз, нечеткость зрения.
- тиннитус (шум в ушах)
- одышка, отек легких, астма (у предрасположенных лиц);
- нарушение периферического кровообращения – похолодание конечностей, заболевание периферических кровеносных сосудов, перемежающаяся хромота, синдром Рейно (спазм периферических сосудов)
- тошнота, понос, рвота, боли в животе, чувство тяжести (переполнения) в верхней части живота, дегтеобразный стул
- периодонтит (воспаление верхушки зубного корня)
- боль в конечностях, мышечные судороги.
- острая почечная недостаточность и нарушения функции почек у пациентов с поражением сосудов почек и/или нарушением функции почек
- альбуминурия (выделение белка с мочой)
- гематурия (эритроциты в моче)
- учащенное мочеиспускание
- болевые ощущения

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

- расстройство сна, сонливость
- предобморочные состояния, потеря сознания
- снижение тактильной чувствительности
- ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- снижение двигательной активности и замедленность движений
- повышенное потоотделение.
- атриовентрикулярная блокада (прерывание проведения импульса от предсердий к желудочкам)
- стенокардия
- аллергические кожные реакции
- облысение
- снижение потенции

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

- тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови)
- снижение протромбина в крови
- пурпура (множественные кровоизлияния в слизистых оболочках или коже)
- заложенность носа
- запор

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- лейкопения (низкий уровень лейкоцитов в крови)
- аллергические реакции
- сухость во рту
- билирубинемия (высокий уровень билирубина в крови)

- высокий уровень некоторых ферментов печени в крови
- непроизвольное мочеиспускание у женщин.
- тяжелые кожные аллергические реакции

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата КАРВЕЛЭНД

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не применять по истечении срока годности.

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 25 мг карведилола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, сахароза, повидон К-30, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, железа оксид желтый Е172, железа оксид красный Е172.

Внешний вид препарата КАРВЕЛЭНД и содержимое его упаковки

Таблетки.

Таблетки 25 мг: розово-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, плоские, круглые, с фаской и риской на одной стороне, допускается мраморность.

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.