

## Листок-вкладыш: информация для пациента

### КАРВЕЛЭНД, 12,5 мг, таблетки

### КАРВЕЛЭНД, 6,25 мг, таблетки

Карведилол

**Перед применением препарата полностью прочтайте 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**

- Что из себя представляет препарат КАРВЕЛЭНД, и для чего его принимают
- О чем следует знать перед приемом препарата КАРВЕЛЭНД
- Прием препарата КАРВЕЛЭНД
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата КАРВЕЛЭНД
- 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 (системическое 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 таクロлимуса (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*, *ингбиторов моноамиоксидазы* 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 *ингбиторами моноамиоксидазы* 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 применение 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 разделения таблетки на равные дозы.

Линия разлома (риска) на таблетке с дозировкой 12,5 мг предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не для 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, 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. Препарата 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,очные 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](mailto: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, 124, ком. 3.

Адрес электронной почты: [mail@pharmland.by](mailto: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, 124.

Адрес электронной почты: [mail@pharmland.by](mailto: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](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).