

Листок-вкладыш – информация для пациента

КАРВЕДИЛОЛ-МИК, 6,25 мг, капсулы
КАРВЕДИЛОЛ-МИК, 12,5 мг, капсулы
КАРВЕДИЛОЛ-МИК, 25 мг, капсулы
Действующее вещество: карведилол

Перед приемом 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.
- 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. 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 Карведилол-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карведилол-МИК.
3. Прием препарата Карведилол-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Карведилол-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КАРВЕДИЛОЛ-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Карведилол-МИК содержит действующее вещество карведилол и относится к группе «Бета-адреноблокаторы. Альфа- и бета-адреноблокаторы. Карведилол».

Карведилол расширяет кровеносные сосуды, снижает артериальное давление и снижает нагрузку на сердце при перекачивании крови.

Показания к применению

Препарат Карведилол-МИК применяется у взрослых в возрасте с 18 лет:

- для лечения повышенного артериального давления (эссенциальной гипертензии) легкой и средней степени тяжести в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами, понижающими артериальное давление;
- для профилактики приступов хронической стенокардии (боль или дискомфорт в груди, возникающие, когда сердце не получает достаточного количества кислорода);
- для лечения хронического нарушения функции сердца (застойная сердечная недостаточность) дополнительно к терапии другими препаратами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА **КАРВЕДИЛОЛ-МИК**

Противопоказания

Не принимайте препарат Карведилол-МИК:

- если у Вас аллергия на карведилол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.1;
- если у Вас острое или хроническое нарушение функции сердца (сердечная недостаточность) в стадии неспособности сердца поддерживать адекватное кровообращение (декомпенсации);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас наследственная непереносимость некоторых сахаров;
- если у Вас нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада II и III степени и не установлен постоянный кардиостимулятор, синдром слабости синусового узла);
- если у Вас выраженное замедление сердцебиения (менее 50 уд/мин в состоянии покоя) (брадикардия);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление менее 85 мм рт. ст.);
- если у Вас неотложное состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, и необходимо экстренное проведение лечебных мероприятий (кардиогенный шок);
- если у Вас задержка жидкости, нуждающаяся в определенном лечении;
- если у Вас затрудненное дыхание из-за бронхиальной астмы или других хронических заболеваний легких;
- если у Вас опухоль надпочечников, которая проявляется постоянным или эпизодически возникающим повышением артериального давления (феохромоцитомой);
- если у Вас нарушено кислотно-щелочное состояние (метаболический ацидоз);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Карведилол-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас когда-либо была серьезная аллергическая реакция (например, внезапный отек, вызывающий затруднение дыхания или глотания, отек рук или ног, сыпь);
- если у Вас нарушение функции и кровоснабжения сердца (хроническая сердечная недостаточность, стенокардия Принцметала);
- если у Вас очень низкий пульс (особенно если он меньше 55 ударов в минуту);
- если у Вас заболевания почек;
- если у Вас хронические заболевания легких;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас заболевания, связанные с нарушением кровоснабжения конечностей, например, спазм сосудов кистей и изменение их цвета в ответ на холод или стресс (синдром Рейно);
- если у Вас аллергия и Вы проходите лечение для снижения чувствительности;
- если у Вас нарушение функции щитовидной железы;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитомой);

- если у Вас хроническое иммунное заболевание с поражением кожи (псориаз);
- если Вы носите контактные линзы.

Дети и подростки

Противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Карведилол-МИК

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- другие препараты для лечения заболеваний сердца или повышенного артериального давления, включая мочегонные препараты, блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем или верапамил), или препараты для контроля нерегулярного сердцебиения (например, дигоксин, амиодарон);
- препараты, угнетающие иммунную систему, применяемые при пересадке органов: такролимус, сиролимус или циклоспорин;
- рифампицин (антибиотик, противотуберкулезный препарат);
- препараты для лечения депрессии (флуоксетин и пароксетин);
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или метформин);
- препараты, снижающие содержание катехоламинов (например, резерпин и ингибиторы моноаминоксидазы);
- клонидин (для снижения высокого артериального давления, для лечения мигрени, приливов в период менопаузы);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин, ибупрофен);
- ингаляционные лекарственные препараты, которые помогают расширять дыхательные пути (сальбутамол и тербуталина сульфат).

Если Вам предстоит операция, сообщите врачу, что Вы принимаете Карведилол-МИК. Некоторые анестетики могут снижать артериальное давление.

Препарат Карведилол-МИК с пищей, напитками и алкоголем

Карведилол-МИК не рекомендуется принимать с грейпфрутом и грейпфрутовым соком. Грейпфрут или грейпфрутовый сок могут привести к увеличению концентрации карведилола в крови и вызвать непредсказуемые нежелательные реакции.

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Карведилол-МИК. Это может привести к слишком низкому падению артериального давления и увеличить риск возникновения нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Прием карведилола во время беременности может нанести вред Вашему ребенку. Не принимайте препарат, если Вы беременны или можете забеременеть, если только потенциальная польза для матери не перевешивает потенциальный риск для плода и ребенка. Ваш врач обсудит с Вами, следует ли Вам принимать карведилол во время беременности.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения карведилолом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Карведилол обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые люди могут испытывать головокружение. Это более вероятно в начале лечения или если лечение изменилось, а также при употреблении алкоголя.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы испытываете головокружение.

Вспомогательные вещества

Препарат Карведилол-МИК содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с непереносимостью некоторых сахаров не следует принимать этот препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КАРВЕДИЛОЛ-МИК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение высокого артериального давления

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки в первые 2 дня. Через 7–14 дней лечения (при необходимости через 2 дня) – по 25 мг 1 раз в сутки.

При необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доходя до высшей рекомендованной дозы 50 мг 1 раз в сутки (или разделенной на 2 приема).

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. У некоторых пациентов данной дозы достаточно для контроля артериального давления. При недостаточной эффективности врач может постепенно увеличивать дозу с интервалами как минимум в 2 недели до максимальной – 50 мг в сутки.

Профилактика приступов хронической стенокардии

Рекомендуемая начальная доза составляет 12,5 мг 2 раза в сутки в течение первых 2 дней. Затем рекомендуемая доза составляет 25 мг 2 раза в сутки. При недостаточной эффективности врач может дозу постепенно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доводя до высшей суточной дозы 100 мг, разделенной на 2 приема.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 50 мг в 2 приема.

Лечение застойной сердечной недостаточности

Рекомендуемая доза для начала терапии составляет 3,125 мг 2 раза в сутки в течение 2-х недель. При хорошей переносимости дозу увеличивают с интервалом не менее 2 недель до 6,25 мг 2 раза в сутки, затем – до 12,5–25 мг 2 раза в сутки (при массе тела менее 85 кг – максимальная доза составляет 25 мг 2 раза в сутки, при массе более 85 кг – 50 мг 2 раза в сутки).

Перед каждым увеличением дозы врач может проводить осмотр с целью выявления симптомов ухудшения сердечной недостаточности или симптомов вазодилатации (расслабление стенок кровеносных сосудов), оценки функции почек. Кратковременное ухудшение сердечной недостаточности, вазодилатацию и

задержку жидкости врач может устранить, подбирая дозы **других препаратов, а также изменяя или кратковременно прекращая лечение карведилолом.** Если лечение прерывается более чем на 1 неделю, то возобновление его приема назначает врач с подбором доз индивидуально.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с различной степенью нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) коррекция дозы карведилола не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Карведилол противопоказан пациентам с выраженным нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста могут быть более восприимчивы к воздействию карведилола и должны находиться под более тщательным наблюдением врача. Как в отношении других бета-адреноблокаторов, отмена карведилола осуществляется постепенно, особенно у пациентов с нарушением кровообращения сердца (ишемическая болезнь сердца).

Дети

Противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Препарат не обязательно принимать во время еды, однако пациенты с сердечной недостаточностью должны принимать капсулы вместе с едой для того, чтобы замедлить всасывание и снизить частоту ортостатических реакций (резкое снижение артериального давления при изменении положения тела из позиции сидя или лежа в положение стоя).

Если Вы приняли препарата Карведилол-МИК больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение. Могут возникнуть: снижение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, приводящее к нарушению кровоснабжения органов и тканей (кардиогенный шок), замедление сердцебиения или его остановка. Также могут возникнуть проблемы с дыханием, затрудненное дыхание (бронхоспазм), рвота, нарушение сознания и судороги.

По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Карведилол-МИК

Примите препарат, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Если пришло время для следующего приема, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Карведилол-МИК

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом. Отмену препарата необходимо производить постепенно в течение 1–2 недель (особенно у пациентов со стенокардией).

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частота нежелательных реакций не зависит от дозы, за исключением головокружения (вертиго), нарушения зрения, снижения частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- симптомы аллергической реакции: кожная сыпь, отек кожи конечностей или лица, отек губ, языка или слизистых оболочек рта, горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания;
- усиление боли в груди (обострение симптомов стенокардии), резкое падение кровяного давления (состояние коллапса), иногда с замедлением сердцебиения (брадиаритмия);
- урежение мочеиспускания с отеком ног;
- кожные реакции: очень редко могут возникать тяжелые кожные заболевания (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Покраснение, часто связанное с волдырями, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, во рту, в области гениталий или на веках. Первоначально они могут проявляться в виде круглых пятен, часто с волдырями в центре, которые могут прогрессировать до обширного шелушения кожи и могут быть опасными для жизни. Этим серьезным кожным реакциям часто предшествуют головная боль, лихорадка и ломота в теле (гриппоподобные симптомы).

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

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

- головокружение, головная боль;
- признаки сердечной недостаточности (проблемы с сердцем, которые включают боль в груди, усталость, одышку и отек рук и ног);
- низкое кровяное давление, чувство усталости.

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

- инфекции органов дыхания, инфекции мочевыводящих путей;
- снижение гемоглобина и/или количества эритроцитов в крови (анемия);
- увеличение массы тела, повышение уровня холестерина в крови, нарушение уровня глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- депрессия, подавленное настроение;
- обморок, предобморочное состояние;
- нарушение зрения, снижение слезоотделения (сухость глаз), раздражение глаз;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), задержка жидкости и увеличение объема крови (гиперволемия);
- чрезмерное снижение кровяного давления при вставании, нарушение кровоснабжения конечностей;
- одышка, нарушение дыхания (астма, отек легких);
- тошнота, рвота, диарея (понос), нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе;

- боль в конечностях;
- острое нарушение функции почек;
- отеки, болевые ощущения.

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

- нарушение сна;
- ощущение пощипывания, покалывания конечностей (парестезии);
- нарушения ритма сердца и его кровоснабжения;
- запор;
- кожные реакции (например, высыпания на коже, дерматит, крапивница), зуд, выпадение волос;
- нарушение эрекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- заложенность носа, гриппоподобные симптомы;
- сухость во рту;
- расстройство мочеиспускания.

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

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), увеличение печеночных показателей в крови;
- аллергические реакции;
- непроизвольное мочеиспускание у женщин.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- развитие признаков скрытого сахарного диабета и обострение имеющегося, нарушение регулирования уровня глюкозы в крови;
- галлюцинации;
- повышенное потоотделение;
- медленное или останавливающееся сердцебиение;
- тяжелые кожные заболевания.

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАРВЕДИЛОЛ-МИК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Карведилол-МИК содержит

Действующим веществом является карведилол.

Карведилол-МИК, 6,25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 6,25 мг карведилола.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104).

Карведилол-МИК, 12,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 12,5 мг карведилола.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Карведилол-МИК, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг карведилола.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), красный очаровательный (E129).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Карведилол-МИК, 6,25 мг, капсулы

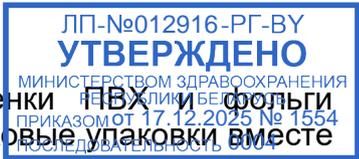
Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета.

Карведилол-МИК, 12,5 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Карведилол-МИК, 25 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета.



По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

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

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза

| <i>Страна</i> | <i>Торговое наименование</i> |
|---------------------|------------------------------|
| Республика Армения | Carvedilol-Mic |
| Республика Беларусь | Карведилол-МИК |

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>