ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
КАРВЕДИЛОЛ

Регистрационный номер: ЛСР-001733/10
Торговое название препарата: карведилол
Международное непатентованное название (МНН): карведилол
Лекарственная форма: таблетки
Состав
Каждая таблетка 12,5 мг содержит **Активное вещество** - карведилол 12,5 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 64,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15,0 мг, крахмал кукурузный - 2,0 мг, кросповидон - 2,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 3,5 мг, магния стеарат - 1,0 мг.
Каждая таблетка 25 мг содержит **Активное вещество** - карведилол 25,0 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) -128,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30,0 мг, крахмал кукурузный - 4,0 мг, кросповидон - 4,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 7,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.
Описание
Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
Фармакотерапевтическая группа: альфа- и бета-адреноблокатор.
Код АТХ: C07AG02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Блокирует альфа1-, бета1- и бета2-адренорецепторы. Оказывает вазодилатирующее, антиангинальное и антиаритмическое действие. Карведилол представляет собой рацемическую смесь R(+) и S(-) стереоизомеров, каждый из которых обладает одинаковыми α-адреноблокирующими и антиоксидантными свойствами. Бета-адреноблокирующее действие карведилола носит неселективный характер и обусловлено левовращающим S(-) стереоизомером.
Препарат не имеет собственной симпатомиметической активности, обладает мембраностабилизирующими свойствами.
Вазодилатирующий эффект связан главным образом с блокадой альфа1 -адренорецепторов. Благодаря вазодилатации снижается общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС).
Сочетание вазодилатации и блокады бета-адренорецепторов приводит к следующим эффектам: у больных с артериальной гипертензией снижение артериального давления (АД) не сопровождается увеличением ОПСС, не снижается периферический кровоток (в отличие от бета-адреноблокаторов). Частота сердечных сокращений (ЧСС) снижается незначительно. У больных ишемической болезнью сердца оказывает антиангинальное действие. Уменьшает пред- и постнагрузку на сердце. Не оказывает выраженного влияния на липидный обмен и содержание ионов калия, натрия и магния в плазме крови.
У пациентов с нарушениями функции левого желудочка и/или сердечной недостаточностью благоприятно влияет на гемодинамические показатели и улучшает фракцию выброса и размеры левого желудочка. Оказывает антиоксидантное действие, устраняя свободные кислородные радикалы.
Карведилол снижает показатель смертности и уменьшает частоту госпитализаций, уменьшает симптоматику и улучшает функцию левого желудочка у больных с хронической сердечной недостаточностью ишемического и неишемического генеза. Эффекты карведилола являются дозозависимыми.
Фармакокинетика
Карведилол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Обладает высокой липофильностью. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-1,5 часа. Период полувыведения составляет 6-10 часов. Связывается с белками плазмы крови на 95-99 %. Биодоступность препарата 24-28 %. Приём пищи не влияет на биодоступность. Метаболизируется в печени с образованием ряда активных метаболитов - 60-75 % абсорбированного препарата метаболизируется при первом «прохождении» через печень. Метаболиты обладают антиоксидантным и адреноблокирующим действием. Период полувыведения - 6-10 ч. Выведение происходит, главным образом, с желчью и калом. При нарушении функции почек фармакокинетические параметры карведилола существенно не меняются. У больных с нарушением функции печени системная биодоступность карведилола увеличивается за счет снижения метаболизма при первом «прохождении» через печень. При серьезных нарушениях функции печени карведилол противопоказан. Карведилол проникает через плацентарный барьер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами, например, блокаторами «медленных» кальциевых каналов);
- ишемическая болезнь сердца (в том числе у пациентов с нестабильной стенокардией и безболевой ишемией миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность к карведилолу или другим компонентам препарата, острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенного введения инотропных средств; клинически значимое нарушение функции печени; атриовентрикулярная блокада II-III степени (за исключением пациентов с искусственным водителем ритма сердца, выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин), синдром слабости синусового узла (включая синоаурикулярную блокаду), выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 85 мм рт. ст.), кардиогенный шок, бронхоспазм и бронхиальная астма (в анамнезе), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
Хроническая обструктивная болезнь легких, стенокардия Принцметала, тиреотоксикоз, окклюзионные заболевания периферических сосудов, феохромоцитома, псориаз, почечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада I степени, обширные хирургические вмешательства и общая анестезия, сахарный диабет, гипогликемия, депрессия, миастения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ
Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может приводить к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам. Кроме того, у плода и новорожденных могут возникать нежелательные реакции (в частности, гипогликемия и брадикардия, осложнения со стороны сердца и легких).
Достаточного опыта применения Карведилола у беременных нет. Карведилол противопоказан к применению при беременности, за исключением случаев, когда возможные преимущества его применения у матери, превышают потенциальный риск для плода.
Данные о проникновении карведилола в грудное молоко отсутствуют, поэтому, если прием Карведилола необходим в период лактации, то грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.
Артериальная гипертензия
Начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки в первые два дня лечения. Затем по 25 мг 1 раз в сутки. Возможно постепенное увеличение дозы с интервалом не менее 2-х недель. При недостаточности антигипертензивного эффекта через 2 недели терапии доза может быть увеличена в 2 раза. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки (возможно разделённая на 2 приёма).
Ишемическая болезнь сердца, стенокардия
Начальная доза составляет 12,5 мг 2 раза в сутки в первые два дня лечения. Затем по 25 мг 2 раза в сутки. При недостаточности антиангинального эффекта через 2 недели терапии доза может быть увеличена в 2 раза. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата составляет 100 мг в сутки, разделённые на 2 приёма.
Хроническая сердечная недостаточность
Дозу подбирают индивидуально, под тщательным наблюдением врача. Рекомендованная начальная доза составляет 3,125 мг (возможно применение препарата карведилол в дозе 6,25 мг с риской) 2 раза в сутки в течение 2 недель. При хорошей переносимости дозу увеличивают с интервалом не менее 2 недель до 6,25 мг (1/2 таблетки по 12,5 мг) 2 раза в сутки, затем до 12,5 мг 2 раза в сутки, потом - до 25 мг 2 раза в сутки. Дозу следует увеличивать до максимальной, которая хорошо переносится больным. При массе тела менее 85 кг - максимальная доза составляет 25 мг 2 раза в день, при массе более 85 кг - 50 мг 2 раза в день. Если лечение прерывается более чем на 2 недели, то его возобновление начинают с дозы 3,125 мг (возможно применение препарата карведилол в дозе 6,25 мг с риской) 2 раза в день, с последующим увеличением дозы.
У пациентов с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности, коррекции дозы Карведилола не требуется.
Карведилол противопоказан пациентам с клиническими проявлениями нарушений функции печени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Со стороны центральной нервной системы: очень часто - головокружение, головная боль (как правило, не сильные и возникающие в начале лечения), слабость, повышенная утомляемость, депрессия, парестезии, нарушения сна, астения, лабильность настроения.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия, ортостатическая гипотензия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, прогрессирование сердечной недостаточности (в период увеличения доз), отеки (в том числе генерализованные, отеки нижних конечностей, гиперволемия, задержка жидкости), стенокардия, выраженное снижение АД, синкопальные состояния (включая пресинкопальные), редко - нарушения периферического кровообращения (похолодание конечностей, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты и синдром Рейно).
Со стороны пищеварительного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, диарея или запор, рвота, боль в животе.
Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз-аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы, тромбоцитопения и лейкопения.
Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лейкопения.
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, гиперхолестеринемия; у больных с имеющимся сахарным диабетом - гипергликемия или гипогликемия, нарушения гликемического контроля.
Со стороны кожных покровов: кожные реакции (кожная сыпь, дерматит, крапивница и кожный зуд), отдельные случаи аллергических реакций.
Со стороны дыхательной системы: часто - одышка и бронхоспазм (у предрасположенных больных), редко - заложенность носа.
Прочие: нарушение зрения, уменьшение слезоотделения и раздражение глаз, гриппоподобный синдром, чихание, редко - нарушение мочеиспускания, почечная недостаточность и нарушение функции почек у пациентов с диффузным васкулитом и/или нарушением функции почек; очень редко - обострение течения псориаза, боли в конечностях, нечасто - снижение потенции; зарегистрированы редкие случаи недержания мочи у женщин; наличие у препарата бета-адреноблокирующих свойств не исключает возможность манифестации латентно протекающего сахарного диабета, декомпенсации уже имеющегося сахарного диабета или угнетения контринсулярной системы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА
Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца; возможны нарушения дыхания, бронхоспазм, рвота, спутанность сознания и генерализованные судороги.
Лечение: необходимо проводить мониторинг и коррекцию жизненно важных показателей, при необходимости - в отделении интенсивной терапии.
Можно использовать следующие мероприятия:
а) уложить больного на спину (с приподнятыми ногами);
б) при выраженной брадикардии - атропин по 0,5-2 мг внутривенно;
в) для поддержания сердечно-сосудистой деятельности - глюкагон по 1-10 мг внутривенно струйно, затем по 2-5 мг в час в виде длительной инфузии;
г) симпатомиметики (добутамин, эпинефрин (адреналин)) в различных дозах, в зависимости от массы тела и ответа на проводимую терапию.
Если в клинической картине передозировки преобладает артериальная гипотензия, вводят норэпинефрин (норадреналин); его назначают в условиях непрерывного контроля показателей кровообращения.
При резистентной к лечению брадикардии показано применение искусственного водителя ритма.
При бронхоспазме вводят бета-адреномиметики в виде аэрозоля (при неэффективности - внутривенно) или аминофиллин внутривенно.
При судорогах внутривенно медленно вводят диазепам.
Поскольку при тяжелой передозировке с симптоматикой шока возможно удлинение периода полувыведения карведилола и выведение препарата из депо, необходимо продолжать поддерживающую терапию достаточно длительное время.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
Карведилол может потенцировать действие других одновременно принимаемых антигипертензивных средств или препаратов, которые оказывают гипотензивный эффект (нитраты).
При совместном применении карведилола и дилтиазема, амиодарона и других антиаритмических средств могут развиваться нарушения проводимости сердечных импульсов и нарушения показателей гемодинамики.
При одновременном приеме карведилола и дигоксина увеличивается концентрация последнего и может увеличиваться время атриовентрикулярного проведения.
Карведилол может потенцировать действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь, при этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия) могут маскироваться, поэтому у больных сахарным диабетом рекомендуется регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.
Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) усиливают, а индукторы (фенобарбитал, рифампицин) ослабляют гипотензивный эффект карведилола.
Препараты, снижающие содержание катехоламиов (резерпин, ингибиторы моноаминооксидазы), увеличивают риск развития артериальной гипотензии и выраженной брадикардии.
При одновременном применении циклоспорина увеличивается концентрация последнего (рекомендуется коррекция суточной дозы циклоспорина).
Одновременное назначение клонидина может потенцировать антигипертензивный и урежающий сердечный ритм эффекты карведилола. Если планируется прекратить комбинированную терапию препаратом с бета-адреноблокирующими свойствами и клонидином, первым следует отменить бета-адреноблокатор, а через несколько дней можно отменить клонидин, постепенно уменьшая его дозу.
Общие анестетики усиливают отрицательный инотропный и гипотензивный эффект карведилола.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Терапия должна проводиться длительно и не должна резко прекращаться, особенно у больных ишемической болезнью сердца, так как это может приводить к ухудшению течения основного заболевания. В случае необходимости снижение дозы препарата должно быть постепенным, в течение 1-2 недель.
У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в период подбора дозы Карведилола может отмечаться нарастание симптомов хронической сердечной недостаточности или задержка жидкости. При возникновении таких симптомов необходимо увеличить дозу диуретиков и не повышать дозу Карведилола до стабилизации показателей гемодинамики. Иногда возникает необходимость уменьшить дозу Карведилола или, в редких случаях, временно отменить препарат. Подобные случаи не препятствуют дальнейшему правильному подбору дозы Карведилола.
Карведилол с осторожностью применяют в комбинации с сердечными гликозидами (возможно чрезмерное замедление атриовентрикулярной проводимости).
Карведилол может вызывать брадикардию, при урежении ЧСС менее 55 уд./мин. дозу препарата Карведилол необходимо снизить.
С осторожностью назначают Карведилол больным сахарным диабетом, поскольку он может маскировать или ослаблять симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). У пациентов с хронической сердечной недостаточностью и сахарным диабетом применение препарата Карведилол может сопровождаться нарушениями гликемического контроля. Осторожность необходима при назначении Карведилола пациентам с заболеваниями периферических сосудов (в том числе с синдромом Рейно), поскольку бета-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности.
Как и другие бета-адреноблокаторы Карведилол может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза.
Необходимо соблюдать осторожность при назначении Карведилола пациентам с анамнестическими указаниями на тяжелые реакции повышенной чувствительности или проходящим курс десенсибилизации, поскольку бета-адреноблокаторы могут повышать чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических реакций.
В начале терапии Карведилолом или при повышении дозы препарата у пациентов, особенно пожилого возраста, может отмечаться избыточное снижение АД преимущественно при переходе из положения «лежа» в положение «стоя». Необходима коррекция дозы препарата.
Рекомендуется регулярный ЭКГ-контроль и показателей АД при одновременном назначении Карведилола и блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема, а также - с антиаритмическими средствами.
Неселективные бета-адреноблокаторы могут провоцировать появление болей у пациентов со стенокардией Принцметала, хотя альфа-адреноблокирующее свойства могут предотвратить подобную симптоматику, назначать Карведилол в таких случаях следует с осторожностью.
При назначении Карведилола больным с хронической сердечной недостаточностью и артериальной гипотензией (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), ишемической болезнью сердца и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. Дозу Карведилола подбирают в зависимости от функционального состояния почек.
Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (в том числе бронхоспастическим синдромом), не получающим внутрь или ингаляционно бета2-адреностимуляторы, Карведилол назначают только в том случае, если преимущества от его применения превышают потенциальный риск. При наличии исходно предрасположенности к бронхоспастическому синдрому при приеме Карведилола в результате повышения сопротивления дыхательных путей может развиться одышка. В начале терапии и при увеличении дозы Карведилола этих пациентов необходимо тщательно наблюдать, снижая дозу препарата при появлении начальных признаков бронхоспазма.
В случае проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии следует предупредить врача-анестезиолога о предшествующей терапии Карведилолом.
В период лечения избегать употребления алкоголя.
Больным с феохромоцитомой до начала терапии любого бета-адреноблокатора необходимо назначить альфа-адреноблокатор.
Больным, носящим контактные линзы, следует учитывать, что препарат может вызвать уменьшение слезоотделения.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ И РАБОТУ С МАШИНАМИ И МЕХАНИЗМАМИ
Учитывая потенциально возможные побочные действия Карведилола, препарат следует назначать с осторожностью пациентам, работа которых требует быстрой психомоторной реакции, особенно в начале терапии, а также при одновременном приеме алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки по 12,5 мг и 25 мг.
По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.
Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

**Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.
Тел./факс: (84862) 3-41-09.**