

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРВЕЛЭНД, 25 мг, таблетки

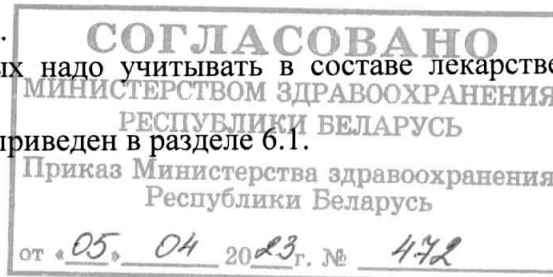
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карведилол.

Каждая таблетка содержит 25 мг карведилола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат, сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Артериальная гипертензия – легкой и средней степени тяжести в виде монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными препаратами.
- Хроническая стабильная стенокардия для профилактики приступов.
- Лечение стабильной симптомной легкой, умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности (II-IV функциональные классы по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA)) ишемического или кардиомиопатического генеза дополнительно к стандартной терапии (диуретики, дигоксин, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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).

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов 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. КАРВЕЛЭНД также можно назначать 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 за пациентом.

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 диуретиков. 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 транзиторном ухудшении симптомов хронической сердечной недостаточности или задержке жидкости в организме следует увеличить дозу диуретиков, 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, КАРВЕЛЭНД можно применять, как это было указано ранее.

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов 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.

Лечение препаратом КАРВЕЛЭНД обычно проводится длительно. Как и другие β-блокаторы, его нельзя отменять резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца. Лекарственный препарат следует отменять постепенно (в течение 1-2 недель), снижая его дозу наполовину каждые 3 дня.

Пациенты с почечной недостаточностью

Существующие данные по фармакокинетике у пациентов с различной степенью нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) позволяют полагать, что пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью коррекция дозы лекарственного препарата КАРВЕЛЭНД не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

КАРВЕЛЭНД противопоказан пациентам с клиническими проявлениями нарушения функции печени (см. раздел 4.3).

Если лечение препаратом КАРВЕЛЭНД прерывают более чем на 1 неделю, то его назначение возобновляют в меньшей дозе, а затем увеличивают в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Если лечение препаратом КАРВЕЛЭНД прерывают более чем на 2 недели, то его следует возобновлять в дозе 3,125 мг два раза в сутки, затем подбирают дозу в соответствии с приведенными выше рекомендациями.

Дети

КАРВЕЛЭНД не следует назначать (применять) у детей в связи недостаточностью данных об эффективности и безопасности карведилола.

Способ применения

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 замедления скорости всасывания и снижения риска возникновения ортостатических реакций).

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не деления на равные дозы.

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 пациента в положении «стоя» через 1 час после приема препарата с целью исключения возможной гипотензии.

Отмену терапии проводят постепенно, снижая дозу в течение 1-2 недель.

Если пациент не принимал лекарственный препарат более 2 недель, то возобновлять лечение необходимо с наименьшей дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- 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
- Легочное сердце
- Инфаркт миокарда с осложнениями
- Хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма и бронхоспазм в анамнезе
- Отек гортани
- Клинически выраженное поражение печени
- Феохромоцитома (если эффективно не контролируется альфа-адреноблокаторами)
- Метаболический ацидоз
- Аллергический ринит
- Одновременное применение ингибиторов МАО (за исключением ингибиторов МАО-B)

- Медленные метаболизаторы дебризохина и мефенитоина
- Беременность
- Лактация
- Возраст до 18 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Хроническая сердечная недостаточность

У больных 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 необходимо уменьшить дозу карведилола, или, в редких случаях, временно отменить препарат.

Карведилол с осторожностью используют в комбинации с сердечными гликозидами (возможно чрезмерное замедление АВ проводимости).

При назначении КАРВЕЛЭНД больным с хронической сердечной недостаточностью и низким артериальным давлением (систолическое АД менее 100 мм. рт.), ишемической болезнью сердца и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. Дозу препарата регулируют в зависимости от функционального состояния почек.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Больным с ХОБЛ (в том числе бронхоспастическим синдромом), не получающим пероральных или ингаляционных противоастматических средств, КАРВЕЛЭНД назначают только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск. При наличии исходной предрасположенности к бронхоспастическому синдрому при приеме препарата КАРВЕЛЭНД в результате повышения сопротивления дыхательных путей может развиваться одышка. В начале приема и при увеличении дозы препарата КАРВЕЛЭНД нужно тщательно наблюдать, снижая дозу препарата при появлении начальных признаков бронхоспазма.

Сахарный диабет

С осторожностью препарат назначают пациентам сахарным диабетом, поскольку он может маскировать или ослаблять симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). У пациентов с сердечной недостаточностью и сахарным диабетом применение КАРВЕЛЭНД может сопровождаться декомпенсацией углеводного обмена.

Заболевания периферических сосудов

Необходимо с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями периферических сосудов (в том числе синдром Рейно), поскольку бета-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности.

Тиреотоксикоз

Как и другие бета-адреноблокаторы, КАРВЕЛЭНД может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза.

Общая анестезия и крупные хирургические вмешательства

Осторожность требуется у пациентов, которым проводится хирургическое вмешательство под общей анестезией, из-за возможности суммации отрицательных эффектов КАРВЕЛЭНД и анестетиков.

Брадикардия

КАРВЕЛЭНД может вызывать брадикардию, при урежении ЧСС менее 55 уд./мин. Дозу препарата КАРВЕЛЭНД следует снизить.

Повышенная чувствительность

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата КАРВЕЛЭНД пациентам с анамнестическими указаниями на тяжелые реакции повышенной чувствительности или

проходящим курс десенсибилизации, поскольку бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических реакций.

Псориаз

Больным с анамнестическими указаниями на возникновение или обострение псориаза при применении бета-адреноблокаторов, КАРВЕЛЭНД можно назначать только после тщательного анализа возможной пользы и риска.

Одновременный прием блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК)

У больных, одновременно принимающих БМКК типа верапамила или дилтиазема, а также другие антиаритмические средства, необходимо регулярно измерять ЭКГ и АД.

Феохромоцитома

Пациентам феохромоцитомой до начала применения любого бета-адреноблокатора необходимо назначить альфа-адреноблокатор. Хотя КАРВЕЛЭНД обладает как бета-, так и альфа-адреноблокирующими свойствами, опыта его применения у таких пациентов нет, поэтому его с осторожностью следует назначать пациентам с подозрением на феохромоцитому.

Стенокардия Принцметала

Неселективные бета-адреноблокаторы могут провоцировать появление болей у больных со стенокардией Принцметала. Опыта назначения КАРВЕЛЭНД этим пациентам нет. Хотя его альфа-адреноблокирующие свойства могут предотвратить подобную симптоматику, назначать КАРВЕЛЭНД в таких случаях следует с осторожностью.

Контактные линзы

Лица, пользующиеся контактными линзами, должны помнить о возможности уменьшения количества слезной жидкости.

Синдром отмены

Лечение КАРВЕЛЭНД проводится длительно. Его не следует прекращать резко, необходимо постепенно уменьшать дозу препарата с недельными интервалами. Это особенно важно у пациентов ишемической болезнью сердца.

В случае необходимости проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о предшествующей терапии КАРВЕЛЭНД.

В период лечения исключается употребление алкоголя.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозу моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетическое взаимодействие

Поскольку КАРВЕЛЭНД является субстратом, так и ингибитором гликопротеина Р, при его одновременном приеме с препаратами, транспортируемыми гликопротеином Р, биодоступность последних может увеличиваться. Кроме того, биодоступность КАРВЕЛЭНД может изменяться под действием индукторов или ингибиторов гликопротеина Р.

Ингибиторы и индукторы CYP2D6 и CYP2C9 могут стереоселективно изменять системный и/или пресистемный метаболизм карведилола, приводя к увеличению или снижению концентраций R и S стереоизомеров карведилола в плазме крови. Некоторые примеры подобных взаимодействий, наблюдавшихся у пациентов или здоровых добровольцев, перечислены ниже, однако данный список является не полным.

Дигоксин

При одновременном приеме КАРВЕЛЭНД и дигоксина концентрации дигоксина повышаются примерно на 15%. В начале терапии КАРВЕЛЭНД, при подборе его дозы или отмене препарата рекомендуется регулярный контроль за концентрацией дигоксина в плазме крови.

Циклоспорин

При назначении КАРВЕЛЭНД пациентам, перенесшим пересадку почки, у которых развилось хроническое сосудистое отторжение трансплантата отмечалось умеренное повышение средних минимальных концентраций циклоспорина. Чтобы поддерживать концентрации циклоспорина в терапевтическом диапазоне, примерно у 30% пациентов дозу циклоспорина пришлось уменьшить (в среднем на 20%), остальным пациентам коррекция дозы не понадобилась. В связи с выраженными индивидуальными колебаниями требуемой суточной дозы циклоспорина рекомендуется тщательный мониторинг концентрации циклоспорина после начала терапии КАРВЕЛЭНД и, при необходимости, соответствующая коррекция суточной дозы циклоспорина. При внутривенном введении циклоспорина, какого-либо взаимодействия с КАРВЕЛЭНД не ожидается.

Рифампицин

В исследовании с участием 12 здоровых добровольцев рифампицин снижал концентрацию КАРВЕЛЭНД в плазме крови, вероятнее всего, путем индукции гликопротеина Р, приводя к снижению всасывания КАРВЕЛЭНД в кишечнике к снижению его антигипертензивного действия.

Амиодарон

У пациентов с сердечной недостаточностью амиодарон снижал клиренс S стереоизомера КАРВЕЛЭНД, подавляя CYP2C9. Средняя концентрация R стереоизомера КАРВЕЛЭНД не изменялась. Следовательно, в связи с повышением концентрации S стереоизомера КАРВЕЛЭНД, возможен риск увеличения бета-адреноблокирующего действия.

Флуоксетин

В рандомизированном исследовании с перекрестным дизайном у 10 пациентов с сердечной недостаточностью одновременный прием флуоксетина (ингибитора CYP2D6) приводил к стереоселективному подавлению метаболизма КАРВЕЛЭНД – к повышению среднего показателя AUC для R(+) на 77%. Однако, разницы в побочных действиях, величине АД или ЧСС между двумя группами не отмечалось.

Фармакодинамические взаимодействия

Инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь

Препараты с бета-адреноблокирующими свойствами могут усиливать гипогликемическое действие инсулина или гипогликемические средства для приема внутрь. Симптомы гипогликемии, особенно тахикардия, могут маскироваться или ослабевать. Пациентам, получающим инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь, рекомендуется регулярный контроль содержания глюкозы крови.

Препараты, снижающие содержание катехоламинов

Пациенты, принимающие одновременно средства с бета-адреноблокирующими свойствами, и средства, снижающие содержания катехоламинов (например, резерпин и ингибиторы моноаминоксидазы), должны находиться под тщательным наблюдением в связи с риском развития артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии.

Дигоксин

Комбинированная терапия средств с бета-адреноблокирующими свойствами и дигоксина может приводить к дополнительному замедлению атриовентрикулярной проводимости.

Верапамил, дилтиазем и другие антиаритмические средства

При одновременном приеме с КАРВЕЛЭНД может повыситься риск нарушения атриовентрикулярной проводимости.

Клонидин

Одновременное назначение клонидина с препаратами с бета-адреноблолирующими свойствами может потенцировать антигипертензивный и брадикардический эффект. Если планируется прекратить комбинированную терапию препаратом с бета-адреноблолирующими свойствами и клонидином, первым следует отменять бета-адреноблокатор, а через несколько дней можно отменить клонидин, постепенно уменьшая его дозу.

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК)

При одновременном назначении КАРВЕЛЭНД и дилтиазема отмечались отдельные случаи нарушений проводимости (редко – с нарушениями показателей гемодинамики). Как и в случае с другими препаратами с бета-адреноблолирующими свойствами, назначение КАРВЕЛЭНД вместе с БМКК типа верапамила или дилтиазема рекомендуется проводить под контролем ЭКГ и АД.

Антигипертензивные средства

Как и другие препараты с бета-адреноблолирующей активностью, КАРВЕЛЭНД может усиливать действие других одновременно принимаемых антигипертензивных средств (например, альфа₁-адреноблокаторов) или препаратов, которые оказывают гипотензивный эффект в качестве побочного действия.

Средства для общей анестезии. Следует проводить тщательное наблюдение за основными показателями жизнедеятельности организма при проведении общей анестезии в связи с возможностью синергичного отрицательного инотропного действия карведилола и средств для общей анестезии.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Совместный прием НПВС и бета-адреноблокаторов может приводить к повышению АД и снижению контроля за АД.

Вазодилататоры (агонисты бета-адренорецепторов)

Поскольку некардиоселективные бета-адреноблокаторы препятствуют бронхолитирующему эффекту бронходилататоров, являющихся стимуляторами бета-адренорецепторов, необходим тщательный контроль за пациентами, получающими данные препараты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Бета-адреноблокаторы уменьшают перфузию плаценты, что может привести к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам. Кроме того, у плода и новорожденного могут возникать нежелательные явления (в частности, гипогликемия и брадикардия, осложнения со стороны сердца и легких).

КАРВЕЛЭНД можно назначать во время беременности только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск для женщины и плода.

Кормление грудью

КАРВЕЛЭНД и его метаболиты выделяются с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения КАРВЕЛЭНД следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены по классам систем органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота побочных эффектов не зависит от дозы, за исключением головокружения, нарушений зрения, брадикардии.

Риск нежелательных реакций, связанных с применением карведилола, аналогичен для всех показаний, исключения представлены в конце данного раздела.

Инфекции и инвазии

часто: бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

часто: анемия;

редко: тромбоцитопения, снижение протромбина, пурпура;

очень редко: лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: гиперчувствительность (аллергические реакции).

Нарушения метаболизма и питания

часто: увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, нарушение уровня глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с диабетом в анамнезе, гиперурикемия, гипонатриемия, повышение уровня щелочной фосфатазы, глюкозурия, гиперволемия, сахарный диабет, снижение массы тела, гиперкалиемия, повышенный креатинин.

Психические нарушения

часто: нервозность, депрессия, подавленное настроение, снижение концентрации, патологическое мышление, ночные кошмары, эмоциональная неустойчивость;

нечасто: расстройство сна, сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

очень часто: головокружение, головная боль;

нечасто: предобморочные состояния, синкопе, вертиго, гипестезия, парестезия, гипокинезия, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны органа зрения

часто: нарушение зрения, снижение слезоотделения (сухость глаз), раздражение слизистой оболочки глаз, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

часто: тиннитус.

Нарушения со стороны сердца

очень часто: прогрессирование сердечной недостаточности;

часто: брадикардия, отека, гиперволемия, задержка жидкости;

нечасто: атриовентрикулярная блокада, стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов

очень часто: артериальная гипотензия;

часто: ортостатическая гипотензия, нарушение периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевание периферических кровеносных сосудов, перемежающаяся хромота, синдром Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: диспноэ, отек легких, астма (у предрасположенных пациентов);

редко: заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения

часто: тошнота, диарея, рвота, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, периодонтит;

редко: запор;

очень редко: сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редко: билирубинемия, увеличение уровней аланинаминотрансферазы (ALT), аспартатаминотрансферазы (AST) и гамма-глутамилтрансферазы (GGT).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожные реакции (аллергическая экзантема, дерматит, крапивница, зуд, обострение псориатических высыпаний, реакция, подобная красному плоскому лишая), алоpecia; очень редко: тяжелые кожные побочные реакции (например, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

часто: боль в конечностях, мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто: острая почечная недостаточность и нарушения функции почек у пациентов с диффузным поражением периферических сосудов и/или нарушением функции почек, альбуминурия, гематурия, учащенное мочеиспускание;

очень редко: непроизвольное мочеиспускание у женщин.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

нечасто: эректильная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

очень часто: астения (в т.ч. утомляемость);

часто: болевые ощущения.

О следующих потенциально важных явлениях получены сообщения для 0,1% пациентов: полная АВ блокада, блокада пучка Гиса, ишемия миокарда, нарушение мозгового кровообращения, конвульсии, мигрень, невралгия, парез, анафилактикоидная реакция, алоpecia, эксфолиативный дерматит, амнезия, желудочно-кишечное кровотечение, бронхоспазм, отек легких, снижение слуха, респираторный алкалоз, повышенное содержание АМК, снижение ЛПВП, панцитопения и атипичный лимфоцитоз.

Описание отдельных нежелательных реакций

Головокружение, обморок, головная боль и астения обычно носят мягкий характер и более вероятны в начале лечения.

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью при титровании (увеличении) дозы карведилола могут наблюдаться усугубление сердечной недостаточности и задержка жидкости в организме.

Сердечная недостаточность относится к часто сообщаемым побочным эффектам, как для пациентов, принимающих плацебо, так и для таковых, принимающих карведилол (14,5% и 15,4% соответственно, у пациентов с дисфункцией левого желудочка после острого инфаркта миокарда).

Обратимое ухудшение почечной функции наблюдалось во время терапии карведилолом при хронической сердечной недостаточности у пациентов с низким АД, ишемической болезнью сердца и диффузными поражениями периферических сосудов и/или предшествующей почечной недостаточностью.

Прием бета-адреноблокаторов может приводить к манифестации сахарного диабета и ингибированию механизма регуляции содержания глюкозы в крови.

Карведилол может вызывать непроизвольное мочеиспускание у женщин, обратимое после его отмены.

Описание нежелательных реакций выявленных в пострегистрационный период

В пострегистрационный период были выявлены перечисленные ниже нежелательные реакции. Ввиду того, что сообщения о таких явлениях поступают спонтанно от популяции неопределенного размера, то не всегда представляется возможным достоверно оценить частоту их возникновения или установить причинно-следственную связь с приемом лекарственного препарата.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (например, анафилактические реакции, ангионевротический отек, крапивница).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: недержание мочи.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

интерстициальный пневмонит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных лекарственных препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

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>



4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение АД, брадикардия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца; возможны нарушения дыхания, бронхоспазм, рвота, спутанность сознания и генерализованные судороги.

Лечение

Помимо мероприятий общего характера, необходимо проводить мониторинг и коррекцию жизненно важных показателей, при необходимости – в отделении интенсивной терапии. Можно использовать следующие мероприятия:

- а) уложить больного на спину
- 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, изопреналин, орципреналин или адреналин) в различных дозах, в зависимости от массы тела и терапевтической эффективности. При необходимости введения препаратов с положительным инотропным действием, назначают ингибиторы фосфодиэстеразы. Если в клинической картине передозировки доминирует артериальная гипотензия, вводят норадреналин; его назначают в условиях непрерывного мониторинга 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 или клоназепам. Поскольку при тяжелой передозировке с симптоматикой шока возможно удлинение периода полувыведения КАРВЕЛЭНД и выведение препарата из депо, необходимо продолжать поддерживающую терапию достаточно длительное время. Продолжительность поддерживающей/детоксикационной терапии зависит от тяжести передозировки, ее следует продолжать до стабилизации состояния больного.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Альфа-, бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AG02.

Механизм действия

КАРВЕЛЭНД оказывает сочетанное неселективное α_1 -, β_1 -, β_2 -блокирующее и антиоксидантное действие. Его вазодилатирующий эффект опосредуется, главным образом, через селективную блокаду α_1 -рецепторов. КАРВЕЛЭНД снижает активность ренин-

ангиотензин-альдостероновой системы, уменьшая высвобождение ренина, поэтому задержка жидкости (характерная для селективных альфа-адреноблокаторов) возникает редко. КАРВЕЛЭНД не имеет собственной симпатомиметической активности, обладает мембраностабилизирующими свойствами. КАРВЕЛЭНД – мощный антиоксидант, устраняющий свободные кислородные радикалы. Сочетание вазодилатации и β -блокады при применении КАРВЕЛЭНД оказывает следующее действие: у пациентов артериальной гипертензией снижение артериального давления не сопровождается одновременным увеличением общего периферического сосудистого сопротивления, которое наблюдается при приеме β -блокаторов; частота сердечных сокращений несколько уменьшается; почечный кровоток, и функция почек сохраняются. Не изменяется периферический кровоток, поэтому похолодание конечностей (часто возникающее при лечении обычными β -блокаторами) отмечается редко.

У пациентов ишемической болезнью сердца КАРВЕЛЭНД оказывает противоишемическое и антиангинальное действие, сохраняющееся при длительном применении. Исследования гемодинамики после разового введения препарата показали, что КАРВЕЛЭНД уменьшает пред- и постнагрузку. У пациентов с нарушением функции левого желудочка или недостаточностью кровообращения КАРВЕЛЭНД благоприятно влияет на гемодинамические показатели, повышает фракцию выброса и уменьшает размеры левого желудочка. При приеме препарата соотношение липопротеинов высокой плотности к липопротеинам низкой плотности остается нормальным, концентрации электролитов в сыворотке не меняются.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь КАРВЕЛЭНД быстро всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке достигается примерно через 1 час. Абсолютная биодоступность КАРВЕЛЭНД у человека составляет примерно 25%. Прием пищи не влияет на биодоступность. При нарушении функции печени биодоступность возрастает на 80% благодаря уменьшению эффекта первого прохождения через печень. При длительной терапии кумуляция КАРВЕЛЭНД не наблюдается. Период полувыведения КАРВЕЛЭНД составляет 6-10 часов, плазменный клиренс около 590 мл/мин. Выведение происходит, главным образом, с желчью. Небольшая часть дозы выводится через почки в виде различных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат
Сахароза
Повидон К-30
Кросповидон
Кремния диоксид коллоидный безводный
Магния стеарат
Оксид железа (желтый) Е 172
Оксид железа (красный) Е 172

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Три или шесть контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Порядок отпуска: по рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3.

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by).