

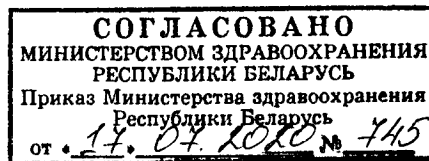
Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

КАРВЕЛЭНД,

таблетки 6,25 мг и 12,5 мг
(информация для пациентов)



Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Карвелэнд

Международное непатентованное название: Carvedilol (Карведилол)

Форма выпуска: Таблетки 6,25 мг: белого или почти белого цвета, плоские, круглые, с фаской и риской на одной стороне, допускается мраморность. Риски на таблетке предназначена для разделения её на равные дозы.

Таблетки 12,5 мг: светло-желтого цвета со светлыми вкраплениями, плоские, круглые, с фаской и риской на одной стороне, допускается мраморность.

Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство прочитайте тщательно весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- При появлении побочных эффектов, описанных в листке-вкладыше, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Карвелэнд и для чего он используется:

Каждая таблетка Карвелэнд содержит активное вещество карведилол – 6,25 мг или 12,5 мг и вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, сахароза, повидон К-30, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, железа оксид желтый Е 172 (для дозировки 12,5 мг). Относится к группе лекарственных средств - адреноблокаторов. Расширяет периферические сосуды и снижает их сопротивление, что ведет к снижению артериального давления (АД). Умеренно снижает проводимость, силу и частоту сердечных сокращений (ЧСС).

Карвелэнд применяется в следующих случаях:

- Эссенциальная гипертензия (от легкой до средней).
- Хроническая стенокардия для профилактики приступов.
- Лечение стабильной симптомной легкой, умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности ишемического или кардиомиопатического генеза дополнительно к стандартной терапии (диуретики, дигоксин, ингибиторы АПФ).

Не принимайте Карвелэнд если у Вас:

- Повышенная чувствительность к карведилолу или любому вспомогательному веществу.
- Хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- Хронические обструктивные респираторные заболевания или бронхиальная астма.
- Аллергический ринит, отек гортани.
- Легочное сердце.
- Синдром слабости синусового узла (включая синоаурикулярную блокаду), атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени.
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление < 85 мм. рт. ст.).
- Выраженная брадикардия (менее 45- 50 ударов/мин в состоянии покоя).
- Кардиогенный шок.
- Инфаркт миокарда с осложнениями.
- Клиническое проявление печёночной недостаточности.

- Метаболический ацидоз.
- Установленная принадлежность к числу медленных метаболизаторов дебризохина и мефенитоина.
- Непереносимость фруктозы или галактозы, дефицит лактазы Лаппа, мальабсорбция глюкозы - галактозы или сахарозы – изомальтозы.

если Вы:

- Одновременно применяете ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО-В).
- Кормите грудью.
- Младше 18 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Обязательно проконсультируйтесь с врачом при наличии следующих сопутствующих заболеваний или симптомов: хронический бронхит, сердечная недостаточность, эмфизема легких, стенокардия Принцметала, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, заболевания периферических сосудов, феохромоцитомы, депрессия, миастения, псориаз, почечная недостаточность, перед любыми хирургическими операциями, перед проведением курса десенсибилизации.

При наличии такого диагноза как сердечная недостаточность, следует обратиться к врачу при возникновении/усугублении одышки или прибавлении веса.

При назначении Карвелэнд обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования:

Дигоксин – оба лекарственных средства замедляют проводимость сердца, концентрация дигоксина в крови увеличивается, рекомендован более частый контроль уровня дигоксина в крови.

Инсулин и гипогликемические средства, принимаемые внутрь - усиливается их способность снижать уровень сахара, рекомендован регулярный контроль содержания глюкозы в крови.

Рифампицин, циметидин – влияют на концентрацию карведилола в крови.

Лекарственные средства, снижающие уровень катехоламинов (резерпин и ингибиторы МАО) – возможно резкое снижение АД или ЧСС, рекомендован контроль АД и ЧСС.

Циклоспорин – возможно повышение концентрации циклоспорина, необходима коррекция его дозы.

Верапамил, дилтиазем или другие антиаритмические лекарственные средства - повышение риска нарушений проводимости сердца.

Амиодарон, флуконазол - возможно снижение ЧСС или сердечной проводимости, рекомендован контроль ЧСС, ЭКГ.

Хинидин, флуоксетин, пароксетин и пропafenон - возможно повышение уровня метаболитов карведилола в крови.

Клонидин – возможно снижение АД и ЧСС, рекомендован контроль АД и ЧСС.

Верапамил, дилтиазем – Возможны нарушения проводимости, рекомендован контроль ЭКГ и АД.

Антигипертензивные лекарственные средства – возможно потенцирование их эффекта или резкое снижение АД, рекомендован контроль АД.

Анестезирующие лекарственные средства - возможно снижение ЧСС и АД.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) - совместный прием НПВС и бета-адреноблокаторов может приводить к повышению АД и снижению контроля за АД.

Антагонисты бета-адренорецепторов - поскольку некардиоселективные бета-адреноблокаторы препятствуют бронхолитирующему эффекту бронходилататоров, являющихся стимуляторами бета-адренорецепторов, необходим тщательный контроль за Вашим состоянием.

Применение Карвелэнд при беременности и в период лактации: Карвелэнд не следует применять во время беременности, в случае крайней необходимости применяется по назначению врача; противопоказан в период кормления грудью, при необходимости его приема кормление грудью должно быть прекращено.

Не давайте Карвелэнд детям! Применение у детей младше 18 лет противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Из-за возможных нежелательных реакций (головокружение, вялость) снижается способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять задания, требующие постоянного внимания, особенно на начальном этапе лечения или при увеличении дозы, изменении терапии.

Способ применения Карвелэнд и рекомендуемые дозы:

Карвелэнд следует принимать во время еды, начиная с малых доз, постепенно увеличивая дозу до достижения оптимального эффекта. После первой дозы и после каждого ее изменения рекомендуется измерять АД в положении «стоя» через 1 час после приема препарата, для исключения возможной гипотензии. Отменяется терапия постепенно, снижая дозы в течение 1-2 недель.

Эссенциальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза - 12,5 мг 1 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 более 2 недель, доходя до высшей рекомендованной дозы 50 мг 1 раз в сутки (или разделенной на 2 приема).

Хроническая стенокардия

Рекомендованная начальная доза - 12,5 мг два раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доводя до высшей суточной дозы 50 мг, разделенной на 2 приема. Для пожилых пациентов высшая суточная доза - 50 мг, разделенная на 2 приема.

Хроническая сердечная недостаточность

Доза подбирается индивидуально. Пациентам, получающим сердечные гликозиды, диуретики и ингибиторы АПФ, дозы нужно скорректировать до начала лечения Карвелэндом. лекарственное средство также назначается при непереносимости ингибиторов АПФ.

Начальная доза составляет 3,125 мг два раза в день. При хорошей переносимости дозу постепенно (с интервалом в 2 недели) увеличивают до оптимальной величины: затем – 12,5 мг два раза в день и наконец – 25 мг два раза в день.

При хорошей переносимости дозу постепенно (с интервалом в 2 недели) увеличивают до оптимальной величины. Следующая доза 6,25 мг (1 таблетка по 6,25 мг) 2 раза в день, затем – 12,5 мг 2 раза в день и наконец – 25 мг 2 раза в день. Пациенту рекомендуются наивысшие переносимые дозы.

Максимальная рекомендуемая доза – 25 мг 2 раза в день. Если масса тела превышает 85 кг, то доза может быть увеличена до 50 мг 2 раза в день.

Если лечение Карвелэндом прерывают более чем на 2 недели, терапию возобновляют в дозе 3,125 мг, дозу повышают с двухнедельными интервалами.

Дозирование у особых групп пациентов

Нарушение функции почек. Коррекции дозы не требуется.

Нарушение функции печени. Карвелэнд противопоказан пациентам с проявлениями нарушения функции печени.

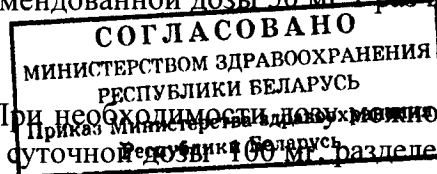
Пациенты пожилого возраста. Начальная доза -12,5 мг 1 раз в сутки. При недостаточной эффективности дозу можно постепенно увеличивать с интервалами, как минимум, в 2 недели до максимальной дозы 50 мг в сутки. Лечение обычно длительное, отменяется постепенно (в течение 1-2 недель), доза снижается наполовину каждые 3 дня.

Необходимо информировать врача о любом изменении самочувствия на фоне приема Карвелэнда (изменение ЧСС, АД, массы тела)! Возможно, необходима коррекция дозы принимаемых лекарственных средств.

Если Вы приняли дозу Карвелэнд большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал Ваш врач, или Ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка, скорее всего, вызовет выраженное снижение АД, ЧСС, сердечную недостаточность; возможна остановка сердца, нарушение дыхания, рвота, спутанность сознания и судороги. Прием лекарственного средства прекратить. В качестве первой помощи необходимо лечь на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты, промыть желудок или вызвать рвоту.

Если Вы забыли вовремя принять очередную дозу Карвелэнд: Примите таблетку, как только вспомнили об этом, убедившись, что до приема следующей дозы есть временной промежуток. Если до приема следующей дозы времени мало, примите в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема.

Если Вы прекратили прием Карвелэнда: Не прекращайте прием таблеток, если это не предписано врачом, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как могут возникнуть побочные эффекты.



Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, спросите своего доктора или фармацевта.

Возможные побочные реакции:

Как и все лекарства, Карвелэнд может вызывать побочные эффекты, хотя они проявляются не у всех.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Очень часто: головокружение, головная боль; прогрессирование сердечной недостаточности; артериальная гипотензия; астения, утомляемость.

Часто: бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей; анемия; увеличение массы тела, повышение уровня холестерина, нарушение уровня глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с диабетом в анамнезе, гиперурикемия, гипонатриемия, повышение уровня щелочной фосфатазы, гликозурия, гиперволемия, сахарный диабет, повышение уровня ГГТФ (GGT), снижение массы тела, гиперкалиемия, повышенный креатинин; нервозность, депрессия, подавленное настроение, снижение концентрации, патологическое мышление, ночные кошмары, эмоциональная неустойчивость; нарушение зрения, сухость глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, нечеткость зрения; шум в ушах, снижение слуха; брадикардия, эдема, гиперволемия, задержка жидкости; ортостатическая гипотензия, нарушение периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевание периферических кровеносных сосудов, перемежающаяся хромота, синдром Рейно); диспноэ, отек легких, астма (у предрасположенных пациентов); тошнота, диарея, рвота, диспепсия, боль в животе, дегтеобразный стул, периодонтит; боль в конечностях, судороги; острая почечная недостаточность и нарушения функции почек у пациентов с распространенным поражением периферических сосудов и/или нарушением функции почек, наличие крови или белка в моче, учащенное мочеиспускание; болевые ощущения.

Нечасто: расстройство сна, сонливость; предобморочные состояния, синкопе, вертиго, гипестезия, парестезия, гипокинезия, сухость во рту, повышенное потоотделение; атриовентрикулярная блокада, стенокардия; кожные реакции (аллергический дерматит, крапивница, зуд, обострение псориазных высыпаний, реакция, подобная красному плоскому лишая), алопеция; эректильная дисфункция.

Редко: снижение числа тромбоцитов, протромбина, пурпура; заложенность носа.

Очень редко: снижение числа лейкоцитов; аллергические реакции; изменения показателей печеночных проб крови; непроизвольное мочеиспускание у женщин.

Если у Вас возникают какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Эта рекомендация относится к любым возможным побочным эффектам, даже не перечисленным в этом листке-вкладыше.

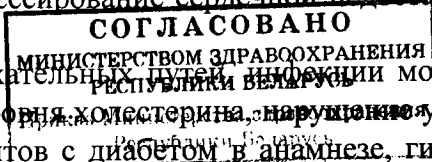
Меры предосторожности при приеме Карвелэнд:

Карвелэнд не следует применять у детей; при неустойчивой или вторичной гипертензии; нестабильной стенокардии; полной межжелудочковой блокаде; конечной стадии периферических артериальных нарушений кровоснабжения; свежем инфаркте миокарда; склонности к снижению кровяного давления; одновременном лечении антагонистами альфа₁-рецепторов.

Прекращение терапии. Прием лекарственного средства следует прекращать в течение 1-2 недель с ограничением физической нагрузки. При ухудшении состояния – проконсультироваться с врачом.

Хроническая сердечная недостаточность. В период подбора дозы может отмечаться нарастание симптомов хронической сердечной недостаточности или задержка жидкости. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Бронхоспастические заболевания. Если у Вас хронический бронхит, эмфизема, не следует принимать препарат. Карвелэнд применяется по назначению врача в случаях, когда не получен эффект от применения других гипотензивных средств. При появлении одышки или первых симптомов бронхоспазма необходимо обратиться к врачу.



Сахарный диабет. Если у Вас сахарный диабет, следует соблюдать осторожность, т.к Карвелэнд может маскировать или ослаблять симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). Рекомендован контроль глюкозы крови особенно при изменении дозы или прекращении приема карведилола.

Заболевания периферических сосудов.

Если у Вас есть заболевания периферических сосудов (в том числе синдром Рейно), следует соблюдать осторожность, т.к. Карвелэнд может усиливать симптомы артериальной недостаточности.

Тиреотоксикоз. Карвелэнд может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза.

Общая анестезия и крупные хирургические вмешательства. В случае необходимости проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о приеме Карвелэнда.

Брадикардия. Карвелэнд может вызывать урежение ЧСС. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Гипотензия. Препарат может вызывать снижение АД различной степени. Назначение низких доз в начале лечения, прием препарата во время еды и постепенное повышение доз снижают вероятность этого явления. На начальном этапе лечения следует избегать вождения автотранспорта или выполнения заданий, требующих повышенного внимания.

Повышенная чувствительность. Следует соблюдать осторожность при приеме Карвелэнда, если в прошлом у Вас были тяжелые реакции гиперчувствительности или Вы проходите курс десенсибилизации.

Тяжелые нежелательные кожные реакции. Не следует принимать Карвелэнд, если у Вас были тяжелые нежелательные кожные реакции в прошлом.

Псориаз. Если у Вас псориаз, Карвелэнд стоит применять только по рекомендации врача.

Одновременный прием блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Если Вы одновременно принимаете препараты типа верапамила или дилтиазема, а также другие антиаритмические средства, рекомендуется контроль ЭКГ и АД.

Феохромоцитома. Следует соблюдать осторожность при приеме Карвелэнда, если у Вас феохромоцитома или с подозрением на феохромоцитому.

Стенокардия Принцметала. Применяется с осторожностью из-за возможного появления болей.

Интраоперационный синдром атоничной радужки. При необходимости операции по удалению катаракты, информировать врача о приеме лекарственного средства для выбора техники операции.

Контактные линзы. На фоне приема возможно уменьшение количества слезной жидкости.

Поражения печени. Возможны нежелательные реакции со стороны печени, как правило, обратимые. При появлении первых симптомов нарушения функции печени (зуд, темная моча, снижение аппетита, желтуха, давящие боли в правом подреберье) необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

В период лечения исключается употребление алкоголя.

Лекарственное средство содержит лактозу и сахарозу, его не следует применять при непереносимости фруктозы/галактозы, дефиците лактазы Лаппа, мальабсорбции глюкозы-галактозы /сахарозы-изомальтозы.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Упаковка:

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной или по 30 таблеток в банке полимерной с крышечкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. Одна банка или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская 124 – 3, тел/факс (+37517) 293-31-90.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь