ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КАРВЕДИЛОЛ-ОБОЛЕНСКОЕ

Регистрационный номер: ЛС - 000070

Торговое название препарата: Карведилол-Оболенское

Международное непатентованное название: карведилол

Лекарственная форма: таблетки

Состав. Одна таблетка содержит
Карведилола - 0,00625г - 0,0125 г - 0,0250 г
Вспомогательные вещества
сахар (сахароза), магния стеарат, крахмал картофельный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), кросскармеллозы натриевая соль (примеллоза), аэросил (кремния диоксид коллоидный), кальция фосфат

Описание: Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы

Фармакотерапевтическая группа: альфа- и бета-адреноблокатор

Код АТХ: C07AG02

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Карведилол оказывает сочетанное неселективное β_1- β_2- и α_1- блокирующее действие. Препарат не имеет собственной симпатомиметической активности, обладает мембраностабилизирующими свойствами. Благодаря блокаде β-адренорецепторов сердца может снижаться артериальное давление, сердечный выброс и урежаться частота сердечных сокращений. Карведилол подавляет ренин-ангиотензин-альдостероновую систему посредством блокады β-адренорецепторов почек, вызывая снижение активности ренина плазмы. Блокируя α-адренорецепторы, препарат может вызывать расширение периферических сосудов, тем самым снижая системное сосудистое сопротивление.

ОБОЛЕНСКОЕ
ИНН 5077
КОПИЯ ВЕРНА

Сочетание блокады β-адренорецепторов и вазодилатации оказывает следующие воздействия: у больных артериальной гипертензией - снижение артериального давления; у больных ишемической болезнью сердца - противоишемическое и антиангинальное действие; у больных с дисфункцией левого желудочка и недостаточностью кровообращения - благоприятно влияет на гемодинамические показатели, повышает фракцию выброса левого желудочка и уменьшает его размеры.

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 % адсорбированного препарата метаболизируется при первом «прохождении» через печень. Метаболиты обладают выраженным антиоксидантным и адреноблокирующим действием. Выведение препарата из организма происходит через желудочно-кишечный тракт.

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, выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия (в монотерапии и комбинации с диуретиками)
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии)
- Ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к карведилолу или другим компонентам препарата, острая и декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, атриовентрикулярная блокада II-III ст., выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин), синдром слабости синусового узла, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 85 мм рт. ст.), кардиогенный шок, хроническая обструктивная болезнь легких, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

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

Контролируемых исследований применения карведилола у беременных женщин не проводилось, поэтому назначение препарата этой категории больных возможно только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется грудное вскармливание во время лечения карведилолом.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 6,25 - 12,5 мг 1 раз в сутки в первые два дня лечения. Затем по

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ * ОГРН 1025007 * ИНН 5077 * "ОБОЛЕНСКОЕ" КОПИЯ ВЕРНА

25 мг 1 раз в сутки. 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

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 2 раза в сутки в течение 2 недель. При хорошей переносимости дозу увеличивают с интервалом не менее 2 недель до 6,25 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. У пациентов с массой тела менее 85 кг целевая доза составляет 50 мг в сутки; у пациентов с массой тела более 85 кг целевая доза 75 – 100 мг в сутки.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головные боли (как правило не сильные и в начале лечения), потеря сознания, миастения (чаще в начале лечения), повышенная утомляемость, депрессия, нарушение сна, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, ортостатическая гипотензия, атриовентрикулярная блокада II-III ст., редко – нарушение периферического кровообращения, прогрессирование сердечной недостаточности (в период увеличения доз), отеки нижних конечностей, стенокардия, выраженное снижение АД.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, диарея или запор, рвота, боль в животе, потеря аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, нарушение углеводного обмена.

Аллергические реакции: кожные аллергические реакции, обострение псориаза, заложенность носа.

Со стороны дыхательной системы: одышка и бронхоспазм (у предрасположенных больных)

Прочие: нарушение зрения, уменьшение слезоотделения, гриппоподобный синдром, чихание, миалгия, артралгия, боли в конечностях, «перемежающаяся» хромота, редко – нарушение мочеиспускания, нарушение функции почек.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления (сопровождающееся головокружением или обмороком), брадикардия. Возможно возникновение одышки вследствие бронхоспазма и рвоты. В тяжёлых случаях возможны кардиогенный шок, нарушение дыхания, спутанность сознания, нарушения проводимости.

Лечение: необходимо проводить мониторинг и коррекцию жизненноважных показателей, при необходимости - в отделении интенсивной терапии. Лечение - симптоматическое. Целесообразно внутривенное применение м-холиноблокаторов (атропин), адреномиметиков (эпинефрин, норэпинефрин).

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* могут развиваться нарушения проводимости сердца и нарушения гемодинамики.



При одновременном приеме карведилола и *дигоксина* увеличивается концентрация последнего и может увеличиваться время атриовентрикулярного проведения.
Карведилол может потенциировать действие *инсулина* и *пероральных сахароснижающих средств*, при этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия) могут маскироваться, поэтому у больных сахарным диабетом рекомендуется регулярный контроль уровня сахара в крови.
Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) усиливают, а *индукторы* (фенобарбитал, рифампицин) ослабляют гипотензивный эффект карведилола.
Препараты, снижающие содержание катехоламинов (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.
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.
В начале терапии Карведилолом-Оболенское или при повышении дозы препарата у пациентов, особенно пожилого возраста, может отмечаться избыточное снижение артериального давления, преимущественно при вставании. Необходима коррекция дозы препарата. У больных с хронической сердечной недостаточностью при подборе дозы возможно нарастание симптомов сердечной недостаточности, появление отеков. При этом не следует увеличивать дозу Карведилола-Оболенское, рекомендовано назначение больших доз диуретиков вплоть до стабилизации состояния больного.
Рекомендуется постоянное мониторирование электрокардиограммы и артериального давления при одновременном назначении Карведилола-Оболенское и блокаторов «медленных» кальциевых каналов, производных фенилалкиламина (верапамил) и бензодиазепина (дилтиазем), а также - с антиаритмическими средствами I класса.
Рекомендуется контролировать функцию почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью, артериальной гипотонией и хронической сердечной недостаточностью.
В случае проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии следует предупредить анестезиолога о предшествующей терапии Карведилолом-Оболенское.
Карведилол-Оболенское не влияет на концентрацию глюкозы в крови и не вызывает изменений показателей теста толерантности к глюкозе у больных инсулиннезависимым сахарным диабетом.
В период лечения избегать употребления этанола.
Больным с феохромоцитомой до начала терапии необходимо назначить альфа-адреноблокаторы.
Больным, носящим контактные линзы, следует учитывать, что препарат может вызвать уменьшение слезоотделения.
Не рекомендуется управлять автомобилем в начале терапии и при увеличении дозы Карведилол-Оболенское. Следует воздержаться от других видов деятельности, связанных с необходимостью высокой концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

КОПИЯ ВЕРНА
"ОБОЛЕНСКОЕ"
ИНН 5077009710

Форма выпуска
Таблетки по 6,25 мг, 12,5 мг и 25 мг.
По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3, 4, 5, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ЗАО «ФП «Оболенское», 142279, Московская обл., п. Оболенск, ГНЦ ПМ, корп.7/8 тел. 0967/36-01-07

Директор ИДКЭЛС,
профессор — Чельцов В.В.

Директор
ЗАО «ФП «Оболенское» — Зимин Е.В.

КОПИЯ ВЕРНА