МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карведилол Санофи

наименование лекарственного препарата

таблетки 6,25 мг, 12,5мг, 25 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 3

220222

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ В данном разделе представлены побочные реакции, зарегистрированные при применении карведилола, с разделением на группы в соответствии с терминологией MedDRA и следующими категориями частоты согласно с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: • очень часто – более 1/10, • часто – от более 1/100 до менее 1/10, • нечасто – от более 1/1000 до менее 1/100, • редко – от более 1/10000 до менее 1/1000, • очень редко – от менее 1/10000, включая отдельные	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** В данном разделе представлены нежелательные реакции, зарегистрированные при применении карведилола, с разделением на группы в соответствии с терминологией MedDRA и следующими категориями частоты согласно классификации Всемирной организации здравоохранения: • очень часто – более 1/10, • часто – от более 1/100 до менее 1/10, • нечасто – от более 1/1000 до менее 1/100, • редко – от более 1/10000 до менее 1/1000, • очень редко – от менее 1/10000, включая отдельные

143315

Старая редакция	Новая редакция
сообщения, • частота неизвестна (невозможно оценить наосновании имеющихся данных).	сообщения, • частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).
Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.	*Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто – бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – анемия; редко – тромбоцитопения; очень редко – лейкопения.	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* часто – анемия; редко – тромбоцитопения; очень редко – лейкопения.
Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – гиперчувствительность (аллергические реакции).	*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – гиперчувствительность (аллергические реакции).
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, гипергликемия или гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом.	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* часто – увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, гипергликемия или гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом.
Нарушения психики: часто – депрессия, подавленное настроение; нечасто – нарушения сна.	*Нарушения психики:* часто – депрессия, подавленное настроение; нечасто – нарушения сна.
Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головокружение, головная боль; нечасто – синкопальные и пресинкопальные состояния, парестезии.	*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто – головокружение, головная боль; нечасто – синкопальные и пресинкопальные состояния, парестезии.
Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушения зрения, уменьшение слезоотделения (сухость глаз), раздражение глаз.	*Нарушения со стороны органа зрения:* часто – нарушения зрения, уменьшение слезоотделения (сухость глаз), раздражение глаз.
Нарушения со стороны сердца: очень часто – сердечная недостаточность (у пациентов с	*Нарушения со стороны сердца:* очень часто – сердечная недостаточность (у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
застойной сердечной недостаточностью при повышении дозы карведилола могут отмечаться прогрессирование заболевания и задержка жидкости в организме); часто – брадикардия, гиперволемия, задержка жидкости; нечасто – атриовентрикулярная блокада, стенокардия.	застойной сердечной недостаточностью при повышении дозы карведилола могут отмечаться прогрессирование заболевания и задержка жидкости в организме); часто – брадикардия, гиперволемия, задержка жидкости; нечасто – атриовентрикулярная блокада, стенокардия.
Нарушения со стороны сосудов: очень часто – артериальная гипотензия; часто – ортостатическая гипотензия, повышение АД, нарушения периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевания периферических сосудов, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты и синдрома Рейно).	*Нарушения со стороны сосудов:* очень часто – артериальная гипотензия; часто – ортостатическая гипотензия, повышение АД, нарушения периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевания периферических сосудов, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты и синдрома Рейно).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – одышка, отек легких, бронхиальная астма у предрасположенных пациентов; редко – заложенность носа.	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – одышка, отек легких, бронхиальная астма у предрасположенных пациентов; редко – заложенность носа.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, диарея, рвота, диспепсия, боли в животе; нечасто – запор; редко – сухость слизистой оболочки полости рта.	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, диарея, рвота, диспепсия, боли в животе; нечасто – запор; редко – сухость слизистой оболочки полости рта.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).	*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожные реакции (например, аллергическая экзантема,	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожные реакции (например, аллергическая экзантема,

Старая редакция	Новая редакция
дерматит, крапивница, кожный зуд, псориазоподобные и лишаеподобные поражения кожи), алопеция; очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – боли в конечностях. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто – нарушение мочеиспускания, почечная недостаточность и нарушение функции почек у пациентов с диффузным васкулитом и/или нарушением функции почек; очень редко – недержание мочи у женщин (обратимое после отмены препарата). *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто – эректильная дисфункция. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто – астения (общая слабость); часто – отеки, болевой синдром. *Описание отдельных нежелательных явлений*	дерматит, крапивница, кожный зуд, псориазоподобные и лишаеподобные поражения кожи), алопеция; очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – боли в конечностях. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто – нарушение мочеиспускания, почечная недостаточность и нарушение функции почек у пациентов с диффузным васкулитом и/или нарушением функции почек; очень редко – недержание мочи у женщин (обратимое после отмены препарата). *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто – эректильная дисфункция. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто – астения (общая слабость); часто – отеки, болевой синдром. *Описание отдельных нежелательных явлений*
Частота возникновения нежелательных реакций не является дозозависимой, за исключением головокружения, нарушения зрения и брадикардии. Головокружение, обмороки, головная боль и астения обычно легкой степени чаще возникают вначале терапии препаратом Карведилол Санофи. У пациентов с ХСН в период увеличения дозы возможны усугубление симптомов	Частота возникновения нежелательных реакций не является дозозависимой, за исключением головокружения, нарушения зрения и брадикардии. Головокружение, обмороки, головная боль и астения обычно легкой степени чаще возникают вначале терапии препаратом Карведилол Санофи. У пациентов с ХСН в период увеличения дозы возможны усугубление симптомов

Старая редакция	Новая редакция
сердечной недостаточности и задержка жидкости (см. раздел «Особые указания»). Сердечная недостаточность являлась очень часто встречающейся нежелательной реакцией как у пациентов, получающих карведилол (15.4 %), так и у пациентов, получающих плацебо (14.5 %). При применении препарата Карведилол Санофи у пациентов с ХСН и низким артериальным давлением (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), ишемической болезнью сердца и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. ***Нежелательные реакции при пострегистрационном применении препарата*** Так как нежелательные реакции при пострегистрационном применении препарата отмечались в популяции неопределенного размера, не всегда возможно определить частоту их возникновения и/или подтвердить причинно-следственную связь с экспозицией карведилола. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Блокада β-адренорецепторов может приводить к манифестации латентно протекающего сахарного диабета, декомпенсации уже имеющегося сахарного диабета или подавлению действия контринсулярной системы.	сердечной недостаточности и задержка жидкости (см. раздел «Особые указания»). Сердечная недостаточность являлась очень часто встречающейся нежелательной реакцией как у пациентов, получающих карведилол (15.4 %), так и у пациентов, получающих плацебо (14.5 %). При применении препарата Карведилол Санофи у пациентов с ХСН и низким артериальным давлением (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), ишемической болезнью сердца и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. ***Нежелательные реакции при пострегистрационном применении препарата*** Так как нежелательные реакции при пострегистрационном применении препарата отмечались в популяции неопределенного размера, не всегда возможно определить частоту их возникновения и/или подтвердить причинно-следственную связь с экспозицией карведилола. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Блокада β-адренорецепторов может приводить к манифестации латентно протекающего сахарного диабета, декомпенсации уже имеющегося сахарного диабета или подавлению действия контринсулярной системы.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны сердца Остановка синусового узла у предрасположенных пациентов (например, у пожилых пациентов или пациентов с брадикардией, дисфункцией синусового узла или атриовентрикулярной блокадой). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Гипергидроз.	*Нарушения со стороны сердца* Остановка синусового узла у предрасположенных пациентов (например, у пожилых пациентов или пациентов с брадикардией, дисфункцией синусового узла или атриовентрикулярной блокадой). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Гипергидроз. Волчаночноподобный синдром (частота неизвестна).

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

143315