МИНЗДРАВ РОССИИ
РN 001581101- 060919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карведилол ШТАДА

таблетки 12,5 мг и 25 мг

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 1 060919

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. β-Адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам. Кроме того, у плода и новорожденного могут возникать нежелательные реакции (в частности, гипогликемия и брадикардия, осложнения со стороны сердца и легких). Исследования на животных не выявили у карведилола тератогенного эффекта. Достаточного опыта применения карвелидола у беременных нет. Препарат Карведилол ШТАДА противопоказан при беременности за исключением случаев, когда возможные преимущества его	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. β-Адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам. Кроме того, у плода и новорожденного могут возникать нежелательные реакции (в частности, гипогликемия и брадикардия, осложнения со стороны сердца и легких). Исследования на животных не выявили у карведилола тератогенного эффекта. Достаточного опыта применения карведилола у беременных нет. Препарат Карведилол ШТАДА противопоказан при беременности за исключением случаев, когда возможные преимущества его

применения у женщин превышают потенциальный риск для плода. У животных карведилол и/или его метаболиты проникают в грудное молоко. Неизвестно, проникает ли карведилол в грудное молоко у человека, однако большинство бета-адреноблокаторов липофильной структуры в различной степени проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.	применения у женщин превышают потенциальный риск для плода. У животных карведилол и/или его метаболиты проникают в грудное молоко. Неизвестно, проникает ли карведилол в грудное молоко у человека, однако большинство бета-адреноблокаторов липофильной структуры в различной степени проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами … *Амиодарон* Исследования *in vitro* с микросомами человеческой печени показали, что амиодарон и дезэтиламиодарон ингибировали окисление R и S стереоизомера карведилола. По сравнению с пациентами, получающими карведилол в монотерапии, у пациентов с сердечной недостаточностью, получающих карведилол одновременно с амиодароном, концентрация R и S стереоизомеров карведилола непосредственно перед приемом очередной дозы увеличивалась в 2,2 раза. Эффект S стереоизомера карведилола проявляется за счет дезэтиламиодарона, метаболита амиодарона, который является мощным ингибитором изофермента CYP29C9. Рекомендуется мониторировать β-адреноблокирующую	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** … *Амиодарон* Исследования *in vitro* с микросомами человеческой печени показали, что амиодарон и дезэтиламиодарон ингибировали окисление R и S стереоизомера карведилола. По сравнению с пациентами, получающими карведилол в монотерапии, у пациентов с сердечной недостаточностью, получающих карведилол одновременно с амиодароном, концентрация R и S стереоизомеров карведилола непосредственно перед приемом очередной дозы увеличивалась в 2,2 раза. Эффект S стереоизомера карведилола проявляется за счет дезэтиламиодарона, метаболита амиодарона, который является мощным ингибитором изофермента CYP2C9. Рекомендуется мониторировать β-адреноблокирующую

активность у пациентов, получающих карведилол одновременно с амиодароном. …	активность у пациентов, получающих карведилол одновременно с амиодароном. …
Производитель **ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия** 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 5 Адрес места производства: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 4, стр. 6, стр. 8 или **ООО «Хемофарм», Россия** 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	**Производитель** **ООО «Хемофарм», Россия** 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

По доверенности АО «Нижфарм» С.В. Зыкова