

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Карведилол Сандоз®

таблетки 3,125 мг; 6,25 мг; 12,5 мг; 25 мг; 50 мг,

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

ИЗМЕНЕНИЕ № 3

Дата внесения Изменения « ____ » 09 07 12 20__ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Состав: <u>Таблетки по 3,125 мг:</u> Активное вещество: карведилол 3,125 мг; Вспомогательные вещества: железа оксид красный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.	Состав: <u>Таблетки по 3,125 мг:</u> Активное вещество: карведилол 3,125 мг; Вспомогательные вещества: железа оксид красный 25 мкг; лактозы моногидрат 65,1 мг; целлюлоза микрокристаллическая 21,25 мг; кросповидон 5,0 мг; повидон К30 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг; магния стеарат 1,0 мг.
<u>Таблетки по 6,25 мг:</u> Активное вещество: карведилол – 6,25мг; Вспомогательные вещества: железа оксид желтый, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая,	<u>Таблетки по 6,25 мг:</u> Активное вещество: карведилол 6,25 мг; Вспомогательные вещества: железа оксид желтый 0,20 мг; лактозы моногидрат 61,8 мг; целлюлоза

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
кросповидон, повидон К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. <u>Таблетки по 12,5 мг:</u> Активное вещество: карведилол – 12,5мг; Вспомогательные вещества: железа оксид красный, железа оксид желтый, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. <u>Таблетки по 25 мг:</u> Активное вещество: карведилол – 25мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. <u>Таблетки по 50 мг:</u> Активное вещество: карведилол – 50мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза	микрокристаллическая 21,25 мг; кросповидон 5,0 мг; повидон К30 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг; магния стеарат 1,0 мг. <u>Таблетки по 12,5 мг:</u> Активное вещество: карведилол 12,5мг; Вспомогательные вещества: железа оксид красный 95,0 мкг; железа оксид желтый 155 мкг; лактозы моногидрат 55,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая 21,25 мг; кросповидон 5,0 мг; повидон К30 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 0,5 мг; магния стеарат 1,0 мг. <u>Таблетки по 25 мг:</u> Активное вещество: карведилол 25 мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 111,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая 42,5 мг; кросповидон 10,0 мг; повидон К30 8,0 мг; кремния диоксид коллоидный 1,0 мг; магния стеарат 2,0 мг. <u>Таблетки по 50 мг:</u> Активное вещество: карведилол 50 мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 223,0 мг; целлюлоза

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
микрокристаллическая, кросповидон, повидон К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.	микрокристаллическая 85,0 мг; кросповидон 20,0 мг; повидон К30 16,0 мг; кремния диоксид коллоидный 2,0 мг; магния стеарат 4,0 мг.
Показания к применению -Артериальная гипертензия в виде моно или комбинированной терапии (в сочетании с тиазидными диуретиками). -Стабильная стенокардия. -Хроническая сердечная недостаточность в комбинации с диуретиками, дигоксином или ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).	Показания к применению • артериальная гипертензия (в монотерапии или при одновременном применении с другими гипотензивными средствами, например, блокаторами «медленных» кальциевых каналов или диуретиками); • ишемическая болезнь сердца (в том числе у пациентов с нестабильной стенокардией и безболевого ишемией миокарда); • хроническая сердечная недостаточность (лечение стабильной и симптоматической легкой, умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и диуретиками, с или без сердечных гликозидов, при отсутствии противопоказаний).
Противопоказания Повышенная чувствительность к	Противопоказания для применения • повышенная чувствительность к

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
препарату и другим компонентам препарата.	препарату и другим компонентам препарата;
Хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.	• острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенного введения инотропных средств;
Синдром слабости синусового узла.	• синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду;
Атриовентрикулярная блокада II-III ст., за исключением больных с искусственным водителем ритма.	• атриовентрикулярная блокада II – III ст., за исключением пациентов с искусственным водителем ритма;
Выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин).	• выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин);
Кардиогенный шок, коллапс.	• кардиогенный шок, коллапс;
Бронхиальная астма.	• бронхоспазм и бронхиальная астма (в анамнезе);
Тяжелые нарушения функции печени.	• тяжелые нарушения функции печени;
Метаболический ацидоз.	• беременность;
Беременность.	• период лактации;
Период лактации.	• возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	• возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не
Совместное внутривенное введение верапамила, дилтиазема или других антиаритмических средств (особенно противоаритмических средств I класса).	• тяжелые нарушения функции печени; • беременность; • период лактации; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
С <u>осторожностью</u> и под контролем проводить лечение больных с сахарным диабетом, при гипогликемии, тиреотоксикозе, феохромоцитоме (только стабилизированная назначением альфа-адреноблокаторов), окклюзионных заболеваниях периферических сосудов, атриовентрикулярной блокаде I степени, хронических обструктивных заболеваниях легких, стенокардии Принцметала, псориазе, нарушениях функции почек, депрессии, миастении, при лечении альфа-адреноблокаторами и альфа-адреномиметиками, при одновременном применении с препаратами наперстянки, диуретиками и/или ингибиторами МАО; лиц пожилого возраста.	установлены); • непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу). С <i>осторожностью</i> следует применять у пациентов с сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, феохромоцитомой (только стабилизированная назначением альфа-адреноблокаторов), окклюзионными заболеваниями периферических сосудов, атриовентрикулярной блокадой I степени, хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), стенокардией Принцметала, хронической сердечной недостаточностью со сниженной сократительной способностью миокарда, псориазом, нарушением функции почек, депрессией, миастенией, при лечении альфа-адреноблокаторами и альфа-адреномиметиками, при одновременном применении с сердечными гликозидами, диуретиками и/или ингибиторами моноаминооксидазы, блокаторами

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	«медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем). Применение при беременности и в период лактации Контролируемых клинических исследований у беременных, принимающих карведилол, не проводилось. Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может приводить к внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. К тому же у плода и новорожденных возможно развитие гипогликемии, брадикардии, повышается риск развития осложнений со стороны сердца и легких. Препарат Карведилол Сандоз® противопоказан к применению при беременности, за исключением случаев, когда польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода. Исследования на животных не выявили тератогенности. Неизвестно, проникает ли Карведилол Сандоз® в грудное молоко, поэтому кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Карведилол Сандоз® в период лактации или на период лечения следует прекратить

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Побочное действие В рекомендуемых дозах Карведилол Гексал хорошо переносится, однако в отдельных случаях возможны побочные эффекты. <u>Со стороны пищеварительной системы:</u> Тошнота, сухость во рту, боли в животе, диарея или запоры, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз. <u>Со стороны нервной системы:</u> Головная боль, головокружение, чувство усталости, потеря сознания, мышечная слабость (как правило, в начале лечения), нарушение сна, депрессия, парестезии. <u>Со стороны органов чувств:</u> уменьшение слезовыделения. <u>Со стороны мочеполовой системы:</u> нарушения со стороны функции почек, отеки. <u>Со стороны органов кроветворения:</u> лейкопения, тромбоцитопения. <u>Аллергические реакции:</u> крапивница, зуд, высыпания, появление и/или обострение псориаза, чихание, заложенность носа, бронхоспазм,	грудное вскармливание. Побочное действие Частота развития нежелательных реакций изложена в соответствии со следующей градацией: очень часто – более 10 %, часто – от 1 до 10 %, нечасто – от 0,1 до 1%, редко – от 0,01 до 0,1 %, очень редко – менее 0,01 %. Частота нежелательных реакций, за исключением головокружения, нарушения зрения и брадикардии, не зависит от дозы препарата. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> <i>часто:</i> диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, рвота, боль в животе, диарея); <i>нечасто:</i> сухость слизистой оболочки полости рта, запор. <u>Со стороны обмена веществ:</u> <i>часто:</i> увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, у пациентов с уже имеющимся сахарным диабетом – гипергликемия или гипогликемия, нарушения гликемического контроля. <u>Со стороны нервной системы:</u> <i>очень часто:</i> головокружение, головная боль, обычно легкие и возникающие чаще в начале лечения,

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
одышка (у предрасположенных пациентов), очень редко - анафилактоидная реакция. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> брадикардия, оторостатическая гипотензия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада, прогрессирование недостаточности кровообращения (холодные конечности), прогрессирование сердечной недостаточности. <u>Эндокринные нарушения:</u> увеличение веса. <u>Прочие:</u> редко - обострение синдрома «перемежающейся» хромоты, синдрома Рейно, боли в конечностях, нарушение мочеиспускания, гриппоподобная симптоматика. Как и при применении других альфа-адреноблокаторов, может проявиться латентно текущий сахарный диабет или усилиться его симптоматика.	астения (в том числе повышенная утомляемость), депрессия; <i>нечасто:</i> потеря сознания, мышечная слабость (как правило, в начале лечения), лабильность настроения, нарушения сна, парестезии. <u>Со стороны органов чувств:</u> <i>часто:</i> нарушение зрения, уменьшение слезовыделения, раздражение глаз. <u>Со стороны мочевыделительной системы:</u> <i>часто:</i> нарушения функции почек у пациентов с диффузным окклюзионным поражением сосудов, инфекции мочевыводящих путей; <i>нечасто:</i> эректильная дисфункция; <i>редко:</i> почечная недостаточность, нарушения мочеиспускания; <i>очень редко:</i> недержание мочи у женщин. <u>Со стороны системы кроветворения:</u> <i>часто:</i> анемия; <i>редко:</i> тромбоцитопения; <i>очень редко:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз - аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы,

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	лейкопения. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>часто:</i> брадикардия, ортостатическая гипотензия, выраженное снижение АД, отеки (в том числе генерализованные, периферические, зависящие от положения тела, отеки промежности, отеки нижних конечностей, гиперволемиа, задержка жидкости); <i>нечасто:</i> синкопальные состояния, нарушение периферического кровообращения (похолодание конечности, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты, синдром Рейно); стенокардия (боль в грудной клетке), атриовентрикулярная блокада, развитие или усугубление симптомов сердечной недостаточности в период подбора дозы. <u>Со стороны дыхательной системы:</u> <i>часто:</i> бронхоспазм, обострение течения бронхиальной астмы, одышка (у предрасположенных пациентов), бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром;

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<i>редко</i>: отек легких, заложенность носа. <u>Аллергические реакции:</u> <i>нечасто</i>: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, чихание; <i>очень редко</i>: анафилактикоидная реакция, появление и/или обострение течения псориаза. <u>Прочие:</u> <i>часто</i>: боли в конечностях, повышенная утомляемость, алоpecia. Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций В период лечения препаратом Карведилол Сандоз® следует соблюдать осторожность (риск развития головокружения, головной боли, нарушения зрения) при вождении автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Специальные меры

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Не требуются.

Руководитель подразделения развития бизнеса,  Геворкян А.Е.
регистрации и ценообразования