

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Карведилол Сандоз®

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

ЛРС-006859/08

Гексал АГ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 12 11 14 20__ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Противопоказания для применения - повышенная чувствительность к препарату и другим компонентам препарата; - острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенного введения инотропных средств; - синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду; - атриовентрикулярная блокада II – III	Противопоказания - повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата; - острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенного введения инотропных средств; - синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду; - атриовентрикулярная (AV) блокада

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
ст., за исключением пациентов с искусственным водителем ритма; • выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин); • тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 85 мм рт. ст.); • кардиогенный шок, коллапс; • бронхоспазм и бронхиальная астма (в анамнезе); • тяжелые нарушения функции печени; • беременность; • период лактации; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).	II-III ст., за исключением пациентов с искусственным водителем ритма; • выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 50 уд/мин); • тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 85 мм рт. ст.); • кардиогенный шок, коллапс; • бронхоспазм и бронхиальная астма (в анамнезе); • тяжелые нарушения функции печени; • метаболический ацидоз; • нелеченная феохромоцитома (без одновременного применения альфа-аденоблокаторов); • тяжелые нарушения периферического артериального кровообращения; • хроническая обструктивная болезнь легких с бронхиальной обструкцией; • сопутствующая внутривенная терапия верапамилом и дилтиаземом; • беременность;

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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,	• период лактации; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С <i>осторожностью</i> следует применять у пациентов с сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, феохромоцитомой (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов, см. «Особые указания»), окклюзионными заболеваниями периферических сосудов, атриовентрикулярной блокадой I степени, хронической сердечной недостаточностью со сниженной сократительной способностью миокарда, псориазом, нарушением функции почек, депрессией, миастенией, обширное планирующих хирургическое вмешательство с общей анестезией, отягощенным аллергологическим анамнезом (см. «Особые указания»), при лечении альфа-адреноблокаторами и альфа-адреномиметиками, при

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
диуретиками и/или ингибиторами моноаминооксидазы, блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем).	одновременном применении с сердечными гликозидами, диуретиками и/или ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем).
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 пищеварительной системы:</u> <i>часто:</i> диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, боль в животе, диарея); <i>нечасто:</i> сухость слизистой оболочки полости рта, рвота, запор. <u>Со стороны обмена веществ:</u> <i>часто:</i> увеличение массы тела,	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> <i>часто:</i> бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей. <u>Со стороны крови и лимфатической системы</u>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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 и общая слабость, обычно легкие и возникающие чаще в начале лечения, астения (в том числе повышенная утомляемость), депрессия; <i>нечасто:</i> потеря сознания, 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	<i>часто:</i> анемия; <i>редко:</i> тромбоцитопения; <i>очень редко:</i> лейкопения. <u>Со стороны иммунной системы</u> <i>очень редко:</i> аллергические реакции. <u>Со стороны обмена веществ и питания</u> <i>часто:</i> увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, у пациентов с уже имеющимся сахарным диабетом - гипергликемия или гипогликемия, латентно протекающий сахарный диабет. <u>Со стороны нервной системы</u> <i>очень часто:</i> головокружение, головная боль (обычно легкие и возникающие чаще в начале лечения); <i>часто:</i> депрессия, лабильность настроения, синкопальные состояния; <i>нечасто:</i> потеря сознания, нарушения сна, парестезия. <u>Со стороны органа зрения</u> <i>часто:</i> нарушение зрения, уменьшение слезоотделения, раздражение глаз. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u> <i>очень часто:</i> развитие или

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
женщин. <u>Со стороны органов 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, 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,	усугубление симптомов сердечной недостаточности, выраженное снижение артериального давления (АД); <i>часто:</i> брадикардия, ортостатическая гипотензия, отеки (в том числе генерализованные, периферические, зависящие от положения тела, отеки промежности, отеки нижних конечностей, гиперволемиа, задержка жидкости), нарушение периферического кровообращения (похолодание конечностей, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты, синдром Рейно); <i>нечасто:</i> атриовентрикулярная блокада, стенокардия, боль в грудной клетке. <u>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> <i>часто:</i> одышка, отек легких, бронхоспазм (у предрасположенных пациентов); <i>редко:</i> заложенность носа. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта</u>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
развитие или усугубление симптомов сердечной недостаточности. <u>Со стороны дыхательной системы:</u> <i>часто:</i> бронхоспазм, отек легких, одышка (у предрасположенных пациентов), бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром; <i>редко:</i> заложенность носа. <u>Аллергические реакции:</u> <i>нечасто:</i> крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, чихание; <i>очень редко:</i> анафилактоидная реакция, появление и/или обострение течения псориаза. <u>Прочие:</u> <i>часто:</i> боли в конечностях, повышенная утомляемость.	<i>часто:</i> диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, диарея, рвота, боль в животе); <i>нечасто:</i> запор; <i>редко:</i> сухость слизистой оболочки полости рта; <i>очень редко:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы). <u>Со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>часто:</i> нарушение мочеиспускания, почечная недостаточность (особенно у пациентов с диффузным окклюзионным поражением сосудов); <i>очень редко:</i> недержание мочи у женщин. <u>Со стороны половых органов и молочной железы</u> <i>нечасто:</i> эректильная дисфункция. <u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>часто:</i> боль в конечностях. <u>Со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>нечасто:</i> кожные реакции

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Передозировка <u>Симптомы:</u> выраженное снижение артериального давления (систолическое давление 80 мм.рт.ст. и ниже), выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин), нарушения дыхательной функции (бронхоспазм и др.), хроническая недостаточность кровообращения, кардиогенный шок, остановка сердца. <u>Лечение:</u> в течение первых двух часов вызвать рвоту и	(крапивница, дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, появление поражения кожи по типу псориаза и красного плоского лишая), алопеция; <i>очень редко:</i> токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), полиморфная эритема, в т.ч. злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> <i>очень часто:</i> астения (в том числе повышенная утомляемость), общая слабость; <i>частота неизвестна:</i> чихание, гриппоподобный синдром. Передозировка <u>Симптомы:</u> рвота, нарушение сознания, выраженное снижение АД (систолическое давление < 80 мм.рт.ст.), выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин), нарушение дыхательной функции (бронхоспазм и др.), генерализованные судороги, развитие или усугубление симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок, остановка сердца.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
промыть желудок. Передозировка требует интенсивного лечения. Больной должен находиться в положении с приподнятыми ногами, т.е. в положении Тренделенбурга. Антидотом бета-блокирующего действия является орципреналин или изопреналин 0,5-1 мг внутривенно и/или глюкагон в дозе 1-5 мг (максимальная доза 10 мг). Тяжелая гипотензия лечится парентеральным введением жидкости и повторным введением адреналина в дозе 5-10 мг (или его внутривенная инфузия со скоростью 5 мкг/мин). При чрезмерной брадикардии назначают внутривенно атропин в дозе 0,5-2 мг. Для поддержания сердечной деятельности: внутривенно быстро (в течение 30 сек) вводят глюкагон, после чего проводят постоянную инфузию из расчета 2-5 мг/час. Если преобладает периферическое сосудорасширяющее действие (теплые конечности, помимо значительной артериальной гипотензии), необходимо назначить норадреналин в повторных дозах по 5-	<u>Лечение:</u> в течение первых двух часов вызвать рвоту и промыть желудок. Передозировка требует интенсивного лечения. Пациент должен находиться в положении с приподнятыми ногами, (положение Тренделенбурга). Антидотом бета-адреноблокирующего действия является орципреналин или изопреналин 0,5-1 мг внутривенно и/или глюкагон в дозе 1-5 мг (максимальная доза 10 мг). Тяжелая гипотензия лечится парентеральным введением жидкости и повторным введением адреналина в дозе 5-10 мг (или его внутривенная инфузия со скоростью 5 мкг/мин). При выраженной брадикардии назначают внутривенно атропин в дозе 0,5-2 мг. Если преобладает периферическое сосудорасширяющее действие (теплые конечности, помимо значительной артериальной гипотензии), необходимо назначить норадреналин в повторных дозах по 5-10 мкг или в виде инфузии - 5 мкг/мин. Для купирования бронхоспазма назначают бета-адреноблокаторы (в

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
10 мкг или в виде инфузии - 5 мкг/мин. Для купирования бронхоспазма назначают бета-адреноблокаторы (в виде аэрозоля или внутривенно) или аминофиллин внутривенно. Если развиваются судороги, рекомендуется медленное введение диазепама или клоназепама. В тяжелых случаях интоксикации, когда доминируют симптомы шока, лечение антидотами должно продолжаться пока не стабилизируется состояние больного, с учетом полувыведения карведилола 6-10 часов. В условиях реанимации проводить контроль за показателями жизненноважных органов. Взаимодействие с другими лекарственными средствами Средства, истощающие запасы катехоламинов (резерпин, ингибиторы МАО) могут вызывать тяжелую брадикардию и артериальную гипотензию. Одновременное назначение с карведилолом ингибиторов АПФ,	виде аэрозоля или внутривенно) или аминофиллин внутривенно. Если развиваются судороги, рекомендуется медленное введение диазепама или клоназепама. В случае тяжелой интоксикации, когда доминируют симптомы шока, симптоматическая терапия должна продолжаться до стабилизации состояния пациента, с учетом периода полувыведения карведилола 6-10 ч. В условиях реанимации проводить контроль за показателями жизненно важных органов. Взаимодействие с другими лекарственными средствами <u>Фармакокинетическое взаимодействие</u> Карведилол является субстратом, а также ингибитором Р-гликопротеина, поэтому биодоступность препаратов, связывающихся с Р-гликопротеином может быть увеличена при их

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
тиазидных диуретиков, вазодилататоров, назначаемых одновременно, может привести к резкому падению артериального давления. Усиливает действие инсулина и производных сульфонилмочевины (одновременно маскируя или ослабляя выраженность симптомов гипогликемии, снижая расщепление гликогена печени до глюкозы). При одновременном назначении с инсулином или гипогликемическими препаратами перорального применения, следует контролировать уровень глюкозы в крови. Ингибиторы изоэнзима CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пропafenон) из-за возможности повышения концентрации R (+) энантиомера карведилола. Совместное применение с антиаритмическими средствами (особенно I класса) и блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) может спровоцировать выраженную артериальную гипотензию и	одновременном применении с карведилолом. Кроме того, биодоступность карведилола может быть изменена при одновременном применении с индукторами или ингибиторами Р-гликопротеина. Ингибиторы и индукторы изофермента CYP2D6 и CYP2C9 могут селективно изменять системный и/или пресистемный метаболизм карведилола, что приводит к увеличению или уменьшению плазменной концентрации R(+) и S(-) стереоизомеров карведилола. <i>Дигоксин</i> Концентрация дигоксина увеличивается приблизительно на 15 % при одновременном применении с карведилолом. Так как оба препарата замедляют АВ проводимость, рекомендуется контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови при начале/отмене лечения и при коррекции дозы карведилола. <i>Рифампицин</i> Рифампицин снижает плазменную

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
сердечную недостаточность. Внутривенное введение этих препаратов вместе с приемом карведилола противопоказано. Повышает концентрацию дигоксина, что требует проведение контроля за его концентрацией, т.к. одновременное назначение с сердечными гликозидами может приводить в атриовентрикулярной блокаде. Общие анестетики усиливают отрицательный инотропный и гипотензивный эффект. Фенобарбитал и рифампицин ускоряют метаболизм и снижают концентрацию карведилола в плазме. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин), диуретики и ингибиторы АПФ повышают концентрацию и усиливают гипотензивный эффект карведилола. Карведилол задерживает метаболизм циклоsporина.	концентрацию карведилола приблизительно на 70 %, вероятно вследствие индукции Р-гликопротеина, что приводит к уменьшению всасывания карведилола в кишечнике. <i>Циклоспорин</i> В некоторых исследованиях при применении циклоспорина внутрь увеличивалась его плазменная концентрация после начала лечения карведилолом. Рекомендуется тщательно контролировать плазменную концентрацию циклоспорина после начала терапии карведилолом, так как возможны ее колебания в широких пределах. В случае необходимости следует решить вопрос о коррекции дозы циклоспорина. <i>Амиодарон</i> У пациентов с сердечной недостаточностью амиодарон снижает клиренс S(-) стереоизомера карведилола, вероятно, путем ингибирования изофермента CYP2C9. Средние плазменные концентрации R(+) стереоизомера карведилола не

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	изменялись. Следовательно, существует потенциальный риск повышенной AV блокады бета-адренорецепторов, вызванной повышением плазменной концентрации S(-) стереоизомера карведилола. <i>Флуоксетин</i> Одновременное применение флуоксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к стереоселективному ингибированию метаболизма карведилола с увеличением в среднем на 77 % плазменной концентрации R(+) стереоизомера карведилола. Тем не менее, клиническое значение этого неизвестно. <u>Фармакодинамическое взаимодействие</u> <i>Инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь</i> Карведилол усиливает действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь (одновременно маскируя или ослабляя выраженность симптомов гипогликемии, снижая расщепление

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	гликогена печени до глюкозы). У пациентов, принимающих инсулин или гипогликемические средства внутрь, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. <i>Средства, истощающие запасы катехоламинов</i> (резерпин, ингибиторы моноаминоксидазы) могут вызывать тяжелую брадикардию и артериальную гипотензию. При совместном применении с <i>антиаритмическими средствами</i> (особенно <i>I класса</i>) и <i>недигидропиридиновыми блокаторами «медленных» кальцевых каналов</i> (верапамил, дилтиазем) увеличивается риск нарушений AV-проводимости, а также повышается риск выраженной артериальной гипотензии и сердечной недостаточности (рекомендуется контроль ЭКГ и АД). Внутривенное введение этих препаратов на фоне приема карведилола противопоказано. <i>Клонидин</i> Одновременное применение

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	клонидина с бета-адреноблокаторами может снижать АД и частоту сердечных сокращений. В случае одновременного назначения клонидина и бета-адреноблокатора, во избежание развития «синдрома отмены» сначала следует отменять бета-адреноблокатор. Затем терапия клонидином может быть также прекращена через несколько дней с постепенным уменьшением дозы. <i>Другие гипотензивные препараты</i> Ингибиторы микросомального окисления (циметидин), диуретики (в т.ч. тиазидные), вазодилататоры и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) усиливают антигипертензивный эффект карведилола и могут привести к резкому падению АД. <i>Общие анестетики</i> усиливают отрицательный инотропный и гипотензивный эффекты. <i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)</i> Одновременное применение НПВП и

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Особые указания В случае снижения частоты сердечных сокращений до уровня 55 уд/мин прием препарата следует отменить. У лиц, страдающих аллергией или проходящих курс десенсибилизации, прием карведилола может повысить аллергочувствительность. Лиц, пользующихся контактными линзами, следует предупредить о том, что препарат снижает слезовыделение. При завершении курса лечения Карведилол Гексалом одновременно с клонидином сначала постепенно снижают дозировку клонидина и затем сначала отменяют клонидин, а	бета-адреноблокаторов может привести к повышению АД. <i>Бета-адреномиметики (бронходилататоры)</i> Кардионеселективные бета-адреноблокаторы снижают бронходилатационный эффект бета-адреномиметиков, поэтому рекомендуется тщательный контроль за пациентами. Особые указания У пациентов с <i>хронической сердечной недостаточностью</i> возможно усугубление симптомов сердечной недостаточности или задержка жидкости в организме во время титрования дозы карведилола. Если наблюдаются такие симптомы, рекомендуется увеличить дозу диуретиков и приостановить увеличение дозы карведилола до стабилизации состояния пациента. Иногда может потребоваться снижение дозы карведилола или, в редких случаях, временная его отмена. Такие эпизоды не исключают возможность последующего успешного титрования дозы

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
затем карведилол. При необходимости применения Карведилол Гексала в период лактации, следует отменить грудное вскармливание. В период лечения исключить прием алкоголя. При прогрессировании недостаточности кровообращения на фоне лечения рекомендуется увеличить дозу диуретиков, при почечной недостаточности провести корректировку дозы с учетом показателей функционального состояния почек. При необходимости хирургического вмешательства с использованием общей анестезии следует предупредить анестезиолога о предшествующей терапии карведилолом. Следует учитывать, что препарат может маскировать симптомы тиреотоксикоза и гипогликемии, поэтому рекомендуется проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови и проводить при необходимости корректировку доз.	карведилола. Обратимое ухудшение функции почек наблюдалось при терапии препаратом Карведилол Сандоз® пациентов с хронической сердечной недостаточностью и низкими цифрами артериального давления (систолическое АД < 100 мм рт. ст.), ишемической болезнью сердца и диффузным поражением сосудов, и/или почечной недостаточностью. <i>Дисфункция левого желудочка после острого инфаркта миокарда</i> До начала применения препарата пациент должен быть клинически стабильным и принимать ингибиторы АПФ, по крайней мере в течение 48 ч, а доза ингибитора АПФ должна быть стабильна по крайней мере последние 24 ч. Препарат Карведилол Сандоз® следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) с бронхоспастическим компонентом, которые не получают бронходилататоры (внутри или ингаляционно), и только тогда, когда

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
С осторожностью следует назначать пациентам, работа которых требует быстрой психомоторной реакции (управление транспортными средствами, работа с техникой). Отмена препарата должна производиться постепенно (в течение 1-2 недель) во избежание развития синдрома «отмены», особенно у больных ишемической болезнью сердца.	потенциальная польза превышает потенциальный риск. У пациентов с предрасположенностью к бронхоспазму, на фоне приема препарата Карведилол Сандоз®, в результате возможного увеличения сопротивления дыхательных путей может возникнуть респираторный дистресс синдром. Пациентов следует тщательно наблюдать в начале терапии и во время титрования дозы препарата. Дозу препарата следует уменьшить при возникновении бронхоспазма во время лечения. Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом, так как ранние признаки и симптомы острой гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены. Применение препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью с сахарным диабетом может сопровождаться ухудшением контроля концентрации глюкозы в крови. Препарат Карведилол Сандоз® следует применять с осторожностью у

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	пациентов с заболеваниями периферических сосудов (например, синдром Рейно), так как бета-адреноблокаторы могут спровоцировать или усугубить симптомы артериальной недостаточности. Карведилол может маскировать симптомы тиреотоксикоза. Карведилол может вызвать брадикардию. Если ЧСС пациента снижается менее 55 ударов в минуту, дозу карведилола следует уменьшить или отменить препарат. Следует проявлять осторожность при применении препарата Карведилол Сандоз® у пациентов с серьезными реакциями повышенной чувствительности в анамнезе и при прохождении десенсибилизирующей терапии, так как бета-адреноблокаторы могут увеличить чувствительность к аллергенам и утяжелить симптоматику анафилактических реакций. Пациентам с псориазом в анамнезе, связанным с применением бета-адреноблокаторов, следует принимать

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	препарат Карведилол Сандоз® только после рассмотрения соотношения риск/польза. Необходимо проводить тщательный контроль ЭКГ и АД у пациентов с сопутствующей терапией недигидропиридиновыми блокаторами «медленных» кальцевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) или других антиаритмических препаратов. У пациентов с феохромоцитомой альфа-адреноблокатор должен быть назначен до присоединения к терапии бета-адреноблокатора (начала терапии карведилолом). Хотя карведилол является и альфа- и бета-адреноблокатором, нет опыта его применения у таких пациентов. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с подозрением на феохромоцитому. Применение неселективных бета-адреноблокаторов может спровоцировать боль в груди у пациентов со стенокардией Принцметала. Нет опыта

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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	клинического применения карведилола у таких пациентов, хотя альфа-адреноблокирующее свойство препарата может предотвратить указанные симптомы. Пациентов, пользующихся контактными линзами, следует предупредить о том, что препарат снижает слезоотделение. В период лечения следует исключить прием <i>алкоголя</i>. Отмена препарата должна производиться постепенно (в течение 1-2 недель) во избежание развития синдрома «отмены», особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами 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,

Изменение № 4 к Инструкции по применению С.22 из 22

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
вождении автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 660- 75-10	требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. <i>Претензии потребителей</i> <i>направлять в ЗАО «Сандоз»:</i> 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации



Мравинцев Б.