

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карведилол Сандоз®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « » **200918** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА Карведилол Сандоз® Применение при беременности и в период грудного вскармливания Контролируемых клинических исследований у беременных, принимающих карведилол, не проводилось. Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности, потенциальный риск для человека неизвестен. Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток,	Торговое наименование Карведилол Сандоз® Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Контролируемых клинических исследований у беременных, принимающих карведилол, не проводилось. Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности, потенциальный риск для человека неизвестен. Бета-адреноблокаторы

Старая редакция	Новая редакция
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 в грудное молоко, однако большинство бета-адреноблокаторов липофильной структуры в различной степени проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата Карведилол Сандоз® в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.	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. <i>Грудное вскармливание</i> В исследованиях на животных было показано, что карведилол и/или его метаболиты выделяется в грудное молоко у крыс. Неизвестно, проникает ли карведилол в грудное молоко у людей, однако большинство бета-адреноблокаторов липофильной структуры в различной степени проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата Карведилол Сандоз® в период лактации, грудное

Старая редакция	Новая редакция
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> часто: бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> часто: анемия; редко: тромбоцитопения; очень редко: лейкопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> очень редко: аллергические реакции.	вскармливание необходимо прекратить. 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. Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в связи с применением карведилола при хронической сердечной недостаточности, дисфункции левого желудочка после острого инфаркта миокарда, гипертонической болезни и стабильной стенокардии напряжения. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> часто: бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> часто: увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, у пациентов с уже имеющимся сахарным диабетом - гипергликемия или гипогликемия, латентно протекающий сахарный диабет.	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> часто: анемия; редко: тромбоцитопения; очень редко: лейкопения.
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u> очень часто: головокружение, головная боль (обычно легкие и возникающие чаще в начале лечения); часто: депрессия, подавленное настроение, синкопальные состояния, пресинкопальные состояния; нечасто: потеря сознания, нарушения сна, парестезия.	<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> очень редко: аллергические реакции.
<u>Нарушения со стороны органа зрения</u> часто: нарушение зрения, уменьшение слезоотделения, раздражение глаз.	<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> часто: увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, у пациентов с уже имеющимся сахарным диабетом - гипергликемия или гипогликемия, латентно протекающий сахарный диабет. <u>Нарушения психики</u> часто: депрессия, подавленное настроение; нечасто: нарушения сна.
<u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</u> очень часто: развитие или усугубление симптомов сердечной недостаточности, выраженное снижение АД;	<u>Нарушения со стороны нервной системы</u> очень часто: головокружение, головная боль (обычно легкие и возникающие чаще в начале лечения); часто: синкопальные состояния, пресинкопальные состояния;

Старая редакция	Новая редакция
<i>часто:</i> брадикардия, ортостатическая гипотензия, отеки (в том числе генерализованные, периферические, зависящие от положения тела, отеки промежности, отеки нижних конечностей, гиперволемия, задержка жидкости), нарушение периферического кровообращения (похолодание конечностей, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты, синдром Рейно), повышение АД; <i>нечасто:</i> атриовентрикулярная блокада, стенокардия, боль в грудной клетке. <u>Нарушения 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>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто:</i> диспепсические расстройства (в т.ч. тошнота, диарея, рвота, боль в животе); <i>нечасто:</i> запор;	<i>нечасто:</i> потеря сознания, парестезия. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> <i>часто:</i> нарушение зрения, уменьшение слезоотделения, раздражение глаз. <u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</u> <i>очень часто:</i> развитие или усугубление симптомов сердечной недостаточности, выраженное снижение АД; <i>часто:</i> брадикардия, ортостатическая гипотензия, отеки (в том числе генерализованные, периферические, зависящие от положения тела, отеки промежности, отеки нижних конечностей, гиперволемия, задержка жидкости), нарушение периферического кровообращения (похолодание конечностей, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты, синдром Рейно), повышение АД; <i>нечасто:</i> атриовентрикулярная блокада, стенокардия, боль в грудной клетке.

Старая редакция	Новая редакция
<i>редко</i>: сухость слизистой оболочки полости рта; <i>очень редко</i>: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы). <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>часто</i>: нарушение мочеиспускания, нарушение функции почек у пациентов с диффузным васкулитом и/или нарушением функции почек; <i>очень редко</i>: недержание мочи у женщин. <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> <i>нечасто</i>: эректильная дисфункция. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>часто</i>: боль в конечностях. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>нечасто</i>: кожные реакции (крапивница, дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, появление поражения кожи по типу псориаза и красного плоского лишая), алопеция;	<u>Нарушения 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>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <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>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>часто</i>: нарушение мочеиспускания, нарушение функции почек у пациентов с диффузным васкулитом и/или нарушением функции почек; <i>очень редко</i>: недержание мочи у женщин.

Старая редакция	Новая редакция
<i>очень редко:</i> токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), полиморфная эритема, в т.ч. злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).	<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> <i>нечасто:</i> эректильная дисфункция. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>часто:</i> боль в конечностях.
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> <i>очень часто:</i> астения (в том числе повышенная утомляемость), общая слабость; <i>часто:</i> болевой синдром; <i>частота неизвестна:</i> чихание, гриппоподобный синдром. <u>Описание отдельных нежелательных явлений</u> Частота возникновения нежелательных реакций не является дозозависимой, за исключением явлений головокружения, нарушения зрения и брадикардии. Головокружение, синкопальное состояние, головная боль и астения, как правило, протекают в легкой форме и чаще возникают в начале лечения. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в период увеличения дозы возможно	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>нечасто:</i> кожные реакции (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>часто:</i> болевой синдром; <i>частота неизвестна:</i> чихание, гриппоподобный синдром.

Старая редакция	Новая редакция
усугубление симптомов сердечной недостаточности и задержка жидкости (см. раздел «Особые указания»).	<i>Описание отдельных нежелательных явлений</i> Частота возникновения нежелательных реакций не является дозозависимой, за исключением явлений головокружения, нарушения зрения и брадикардии. Головокружение, синкопальное состояние, головная боль и астения, как правило, протекают в легкой форме и чаще возникают в начале лечения. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в период увеличения дозы возможно усугубление симптомов сердечной недостаточности и задержка жидкости (см. раздел «Особые указания»). Сердечная недостаточность является распространенным нежелательным явлением у пациентов с дисфункцией левого желудочка после инфаркта миокарда, как получающих плацебо, так и у принимающих карведилол. (14,5 % и 15,4 % соответственно). При применении карведилола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и низким

Старая редакция	Новая редакция
	артериальным давлением, ишемической болезнью сердца и заболеваниями сосудов и/или почечной недостаточностью наблюдается обратимое нарушение функции почек. При применении блокаторов бета-адренергических рецепторов возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета, ухудшение течения впервые выявленного сахарного диабета и снижение эффективности мер, направленных на снижение уровня глюкозы в плазме крови. Карведилол может приводить к недержанию мочи у женщин, которое прекращалось после отмены препарата.
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	Взаимодействие с другими лекарственными средствами <u>Фармакокинетическое взаимодействие</u> <u>Влияние карведилола на фармакокинетику других лекарственных средств</u> Карведилол является субстратом, а также ингибитором Р-гликопротеина,

Старая редакция	Новая редакция
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>	поэтому биодоступность препаратов, связывающихся с Р-гликопротеином может быть увеличена при их одновременном применении с карведилолом. Кроме того, биодоступность карведилола может быть изменена при одновременном применении с индукторами или ингибиторами Р-гликопротеина. <i>Дигоксин</i> Концентрация дигоксина увеличивается приблизительно на 20 % при одновременном применении с карведилолом у здоровых добровольцев и пациентов с сердечной недостаточностью. У пациентов мужского пола данный эффект наблюдался в значительно большей степени, чем у пациентов женского пола. Так как оба препарата замедляют АВ проводимость, рекомендуется контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови при начале/отмене лечения и при коррекции дозы карведилола. Каведиллол не оказывал влияния на уровень дигоксина применяемого внутривенно.

Старая редакция	Новая редакция
Рифампицин снижает плазменную концентрацию карведилола приблизительно на 70 %, вероятно вследствие индукции Р-гликопротеина, что приводит к уменьшению всасывания карведилола в кишечнике.	<i>Циклоспорин</i> В двух исследованиях при применении карведилола у пациентов, перенесших пересадку почки и сердца и получавших циклоспорин перорально, отмечалось повышение плазменной
<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.	концентрации циклоспорина в плазме крови после начала лечения карведилолом. Карведилол усиливает действие циклоспорина на 10 – 20 % при его пероральном применении. С целью сохранения терапевтического уровня циклоспорина, у таких пациентов требовалось снижение дозы циклоспорина в среднем на 10 – 20 %. Механизм взаимодействия неизвестен, однако может играть роль ингибирование карведилолом Р-гликопротеина в кишечнике. Рекомендуется тщательно
<i>Амиодарон</i> У пациентов с сердечной недостаточностью амиодарон снижает клиренс S(-) стереоизомера карведилола, вероятно, путем ингибирования изофермента CYP2C9. Средние плазменные концентрации	контролировать плазменную концентрацию циклоспорина после начала терапии карведилолом, так как возможны ее колебания в широких пределах, и в случае необходимости решить вопрос о коррекции дозы циклоспорина. В

Старая редакция	Новая редакция
<i>R(+)</i> стереоизомера карведилола не изменялись. Следовательно, существует потенциальный риск повышенной AV блокады бета-адренорецепторов, вызванной повышением плазменной концентрации <i>S(-)</i> стереоизомера карведилола.	случае внутривенного применения циклоспорина взаимодействия с карведилолом не ожидается.
<i>Флуоксетин</i> Одновременное применение флуоксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к стереоселективному ингибированию метаболизма карведилола с увеличением в среднем на 77 % плазменной концентрации <i>R(+)</i> стереоизомера карведилола. Тем не менее, клиническое значение этого неизвестно.	<u>Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику карведилола</u>
<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	Ингибиторы и индукторы изофермента CYP2D6 и CYP2C9 могут селективно изменять системный и/или пресистемный метаболизм карведилола, что приводит к увеличению или уменьшению плазменной концентрации <i>R(+)</i> и <i>S(-)</i> стереоизомеров карведилола. <i>Рифампицин</i> В исследовании с участием 12 здоровых добровольцев рифампицин снижал плазменную концентрацию карведилола приблизительно на 60 %, при этом наблюдалось уменьшение эффекта карведилола на систолическое давление. Механизм взаимодействия неизвестен, однако возможно влияние индукции Р-гликопротеина, что приводит к уменьшению всасывания карведилола в кишечнике. Следует

Старая редакция	Новая редакция
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. выраженность симптомов гипогликемии, снижая расщепление 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 (резерпин, ингибиторы моноаминоксидазы) могут вызывать тяжелую брадикардию и артериальную гипотензию.</i> При совместном применении с <i>антиаритмическими средствами (особенно I класса) и недигидропиридиновыми блокаторами «медленных»</i>	тщательно наблюдать за бета-блокирующей активностью при совместном применении карведилола и рифампицина. <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 изменялись. Следовательно, существует потенциальный риск повышенной AV блокады бета-адренорецепторов, вызванной повышением плазменной концентрации $S(-)$ стереоизомера карведилола. <i>Флуоксетин и пароксетин</i> В рандомизированном перекрестном исследовании с участием 10 пациентов с сердечной недостаточностью одновременное применение флуоксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к стереоселективному ингибированию метаболизма

Старая редакция	Новая редакция
кальциевых каналов (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.	карведилола с увеличением в среднем на 77 % плазменной концентрации R(+) стереоизомера карведилола. Тем не менее, клиническое значение этого неизвестно.
<i>Клонидин</i> Одновременное применение 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.	Влияние однократной дозы пароксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, на фармакокинетику карведилола исследовалось у 12 здоровых добровольцев после однократного перорального применения. Несмотря на значительное увеличение концентрации R(+) и S(-) стереоизомеров карведилола в плазме крови, клинических эффектов у здоровых добровольцев не наблюдалось.
<i>Другие гипотензивные препараты</i> Ингибиторы микросомального окисления (циметидин), диуретики (в т.ч. тиазидные), вазодилататоры и ингибиторы	<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

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	гипогликемии, снижая расщепление 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 антиаритмическими средствами (особенно I класса) и недигидропиридиновыми блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) увеличивается риск нарушений АВ-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.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Клонидин</i> Одновременное применение 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> Во время анестезии рекомендуется тщательно контролировать параметры жизненно важных функций вследствие взаимного

Старая редакция	Новая редакция
	усиления отрицательного инотропного и гипотензивного действия карведилола и общих анестетиков. <i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)</i> Одновременное применение НПВП и 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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 карведилола. Обратимое <i>ухудшение функции почек</i> наблюдалось при терапии препаратом Карведилол Сандоз® <i>пациентов с хронической сердечной недостаточностью</i> 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.	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 карведилола. Обратимое <i>ухудшение функции почек</i> наблюдалось при терапии препаратом Карведилол Сандоз® <i>пациентов с хронической сердечной недостаточностью</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
<i>прохождении десенсибилизирующей</i> терапии, так как бета-адреноблокаторы могут увеличить чувствительность к аллергенам и утяжелить симптоматику анафилактических реакций. Пациентам <i>с псориазом</i> в анамнезе, связанным с применением бета-адреноблокаторов, следует принимать препарат Карведилол Сандоз® только после рассмотрения соотношения риск/польза. Необходимо проводить тщательный контроль ЭКГ и АД у пациентов с <i>сопутствующей</i> <i>терапией</i> <i>недигидропиридиновыми блокаторами «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) или других антиаритмических препаратов.</i> У пациентов с <i>феохромоцитомой</i> 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.	<i>чувствительности в анамнезе и при прохождении десенсибилизирующей</i> терапии, так как бета-адреноблокаторы могут увеличить чувствительность к аллергенам и утяжелить симптоматику анафилактических реакций. При применении карведилола очень редко сообщалось о <i>тяжелых кожных реакциях</i>, таких как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. У пациентов с тяжелыми кожными реакциями, вызванными применением карведилола, применение препарата следует прекратить. Пациентам <i>с псориазом</i> в анамнезе, связанным с применением бета-адреноблокаторов, следует принимать препарат Карведилол Сандоз® только после рассмотрения соотношения риск/польза. Необходимо проводить тщательный контроль ЭКГ и АД у пациентов с <i>сопутствующей</i> <i>терапией</i> <i>недигидропиридиновыми блокаторами «медленных»</i>

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>стенокардией Принцметала</i>. Нет опыта клинического применения карведилола у таких пациентов, хотя альфа-адреноблокирующее свойство препарата может предотвратить указанные симптомы. Пациентов, пользующихся <i>контактными линзами</i>, 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 <i>синдрома «отмены»</i>, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.	<i>кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) или других антиаритмических препаратов.</i> <i>У пациентов с феохромоцитомой</i> 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 <i>стенокардией Принцметала</i>. Нет опыта клинического применения карведилола у таких пациентов, хотя альфа-адреноблокирующее свойство препарата может предотвратить указанные симптомы. Пациентов, пользующихся <i>контактными линзами</i>, следует

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. По 1; 2; 3; 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить лекарственное средство в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке! Условия отпуска из аптек По рецепту.	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 <i>синдрома «отмены»</i>, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца. Форма выпуска <u>Таблетки, 3,125 мг, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. По 1; 2; 3; 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Условия отпуска Отпускают по рецепту.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Гексал АГ, произведено Салютас Фарма ГмбХ, Германия. 83607 Хольцкирхен, Индуштриштрассе 25, Германия. Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	Производитель Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей Владелец РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; Организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09, факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.