

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карведилол Сандоз®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» **180222** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	Показания к применению <i>Артериальная гипертензия</i> Эссенциальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами, например, блокаторами «медленных» кальциевых каналов или диуретиками). <i>Ишемическая болезнь сердца</i> (в том числе у пациентов с нестабильной

Старая редакция	Новая редакция
нестабильной стенокардией и безболевой 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).	стенокардией и безболевой ишемией миокарда). <i>Хроническая сердечная недостаточность</i> Лечение стабильной и симптоматической легкой, умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности (II-IV функционального класса по классификации NYHA) ишемического или неишемического генеза в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и диуретиками, с или без сердечных гликозидов (стандартная терапия), при отсутствии противопоказаний.
Противопоказания - повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата; - острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая	Противопоказания - повышенная чувствительность к карведилолу или любому компоненту препарата; - острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая

Старая редакция	Новая редакция
внутривенного введения инотропных средств; • синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду; • атриовентрикулярная (AV) блокада 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;	внутривенного введения инотропных средств; • клинически значимое нарушение функции печени; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата Карведилол Сандоз® не установлены); • атриовентрикулярная блокада II и III степени (за исключением пациентов с искусственным водителем ритма); • выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин); • синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду; • тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 85 мм рт. ст.); • кардиогенный шок; • анамнестические указания на бронхоспазм и бронхиальную астму;

Старая редакция	Новая редакция
• хроническая обструктивная болезнь легких с бронхиальной обструкцией; • сопутствующая внутривенная терапия верапамилом и дилтиаземом; • беременность; • период лактации; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.	• непереносимость лактозы, дефицит лактазы, непереносимость фруктозы, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы; • феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов).
Способ применения и дозы Карведилол Сандоз® принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Карведилол выводится в основном через ЖКТ, поэтому при нарушении функции почек кумуляции препарата не наблюдается. <u>Артериальная гипертензия:</u> Начальная доза - 12,5 мг/сутки однократно (утром после завтрака) в течение первых 2-х дней, затем по 25	Способ применения и дозы Карведилол Сандоз® принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Карведилол выводится в основном через ЖКТ, поэтому при нарушении функции почек кумуляции препарата не наблюдается. <u>Артериальная гипертензия:</u> Начальная доза - 12,5 мг/сутки однократно (утром после завтрака) в течение первых 2-х дней, затем по 25

Старая редакция	Новая редакция
мг один раз в сутки. При необходимости через 14 дней доза может быть увеличена. Максимальная доза – 50 мг в сутки однократно или в 2 приема (утром и вечером).	мг один раз в сутки. При необходимости через 14 дней доза может быть увеличена. Максимальная доза – 50 мг в сутки однократно или в 2 приема (утром и вечером).
У пожилых пациентов в ряде случаев доза 12,5 мг может быть эффективна.	<u>Ишемическая болезнь сердца:</u> Рекомендованная начальная доза - по
<u>Стенокардия:</u>	12,5 мг 2 раза в сутки в течение первых
Начальная доза - по 12,5 мг 2 раза в сутки в течение первых 2-х дней, затем по 25 мг два раза (утром и вечером) в сутки. В случае необходимости через 7-14 дней суточная доза может быть повышена до максимальной, составляющей 100 мг/сутки, разделенной на 2 приема.	2-х дней, затем по 25 мг два раза (утром и вечером) в сутки. В случае необходимости не раньше, чем через 14 дней, суточная доза может быть повышена до максимальной, составляющей 100 мг/сутки, разделенной на 2 приема.
У лиц пожилого возраста максимальная суточная доза составляет 50 мг, разделенных на 2 приема.	<u>Хроническая сердечная недостаточность:</u> Дозу подбирают индивидуально, проводя тщательное мониторирование.
<u>Хроническая сердечная недостаточность:</u> Дозу подбирают индивидуально, проводя тщательное мониторирование.	Следует наблюдать за состоянием больного в течение первых 2-3 часов после первого приема или после первой увеличенной дозы. Доза и назначение других лекарственных средств, таких как сердечные

Старая редакция	Новая редакция
Следует наблюдать за состоянием больного в течение первых 2-3 часов после первого приема или после первой увеличенной дозы. Доза и назначение других лекарственных средств, таких, как дигоксин, диуретики и ингибиторы АПФ должны быть зафиксированы до назначения Карведилол Сандоз®. Карведилол Сандоз® следует принимать во время еды (для уменьшения риска ортостатической гипотензии). Рекомендуемая начальная доза 3,125 мг (1/2 таблетки по 6,25 мг) два раза в сутки в течение 14 дней. При хорошей переносимости препарата и необходимости увеличения дозировки препарат назначают в дозе 6,25 мг два раза в сутки, затем до 25 мг два раза в сутки. Пациенту назначают максимально переносимую дозу. Максимально рекомендуемая доза – по 25 мг два раза в сутки для пациентов с массой тела до 85 кг и по 50 мг дважды	гликозиды, диуретики и ингибиторы АПФ, должны быть скорректированы до назначения Карведилол Сандоз®. Карведилол Сандоз® следует принимать во время еды (для уменьшения риска ортостатической гипотензии). Рекомендованная начальная доза 3,125 мг (1/2 таблетки по 6,25 мг) два раза в сутки в течение 14 дней. При хорошей переносимости препарата и необходимости увеличения дозировки препарат назначают в дозе 6,25 мг два раза в сутки, затем до 12,5 мг два раза в сутки, затем до 25 мг два раза в сутки. Пациенту назначают максимально переносимую дозу. Максимально рекомендуемая доза по 25 мг два раза в сутки для пациентов с массой тела до 85 кг. Максимально рекомендуемая доза по 50 мг два раза в сутки для пациентов с массой тела более 85 кг при условии, что сердечная недостаточность не тяжелой степени. В начале лечения и до каждого

Старая редакция	Новая редакция
в сутки для пациентов с массой тела более 85 кг. В начале лечения и до каждого увеличения дозы следует контролировать состояние больного, так как возможно ухудшение течения сердечной недостаточности. Может развиваться задержка жидкости, а в связи с наличием сосудо­расширяющего эффекта – артериальная гипотензия и вялость. При задержке жидкости следует повысить дозу диуретиков, кроме того, может потребоваться временное снижение дозы Карведилол Сандоз®. Иногда требуется временная приостановка лечения.	увеличения дозы следует контролировать состояние больного, так как возможно ухудшение течения сердечной недостаточности. При транзитном нарастании симптомов хронической сердечной недостаточности или задержке жидкости в организме следует увеличить дозу диуретиков, хотя иногда приходится уменьшить дозу препарата Карведилол Сандоз® или временно отменить его. Симптомы вазодилатации можно устранить уменьшением дозы диуретиков. Если симптомы сохраняются, можно снизить дозу ингибитора АПФ (если пациент его принимает), а затем при необходимости дозу препарата Карведилол Сандоз®. В такой ситуации дозу препарата Карведилол Сандоз® не следует увеличивать, пока симптомы усиливающейся хронической сердечной недостаточности или

Изменение № 8 к инструкции по применению С. 8 из 10

Старая редакция	Новая редакция
	артериальной гипотензии не улучшатся. Если лечение препаратом Карведилол Сандоз® прерывают более чем на 1 неделю, то его назначение возобновляют в меньшей дозе, а затем увеличивают в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Если лечение препаратом Карведилол Сандоз® прерывают более чем на 2 недели, то его назначение следует возобновлять в дозе 3,125 мг (1/2 таблетки по 6,25 мг) 2 раза в сутки, затем подбирают дозу в соответствии с приведенными выше рекомендациями. <u>Дозирование у особых групп пациентов</u> <i>Нарушение функции почек</i> Существующие данные по фармакокинетике у пациентов с различной степенью нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) позволяют полагать, что пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью

Изменение № 8 к инструкции по применению С. 9 из 10

Старая редакция	Новая редакция
	коррекции дозы препарата Карведилол Сандоз® не требуется (см. раздел «Фармакокинетика», подраздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов»). <i>Нарушение функции печени</i> Карведилол Сандоз® противопоказан пациентам с клиническими проявлениями нарушения функции печени (см. раздел «Противопоказания»). <i>Дети</i> Безопасность и эффективность применения карведилола у детей и подростков (<18 лет) не установлены (см. раздел «Фармакокинетика», подраздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов»). <i>Пациенты пожилого возраста</i> Данные, которые продиктовали бы необходимость коррекции дозы, отсутствуют.

Изменение № 8 к инструкции по применению С. 10 из 10

Старая редакция	Новая редакция
<i>Организация, принимающая претензии потребителей:</i> ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп.3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	<i>Организация, принимающая претензии потребителей:</i> АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор департамента по
разработке продуктов
АО «Сандоз»



Горожанин А.В.