

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 № 9

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция					Новая редакция				
Состав					Состав				
1 таблетка содержит:					1 таблетка содержит:				
Компоненты	Количество				Компоненты	Количество			
	6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг		6,25 мг	12,5 мг	25 мг	50 мг
<i>Действующее вещество</i>					<i>Действующее вещество</i>				
Карведилол	6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг	Карведилол	6,25 мг	12,5 мг	25,0 мг	50,0 мг

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 2 из 9

Старая редакция					Новая редакция				
Вспомогательные вещества					Вспомогательные вещества				
Краситель железа оксид красный	-	0,09 5 мг	-	-	Краситель железа оксид красный	-	0,09 5 мг	-	-
Краситель железа оксид желтый	0,20 мг	0,15 5 мг	-	-	Краситель железа оксид желтый	0,20 мг	0,15 5 мг	-	-
Лактозы моногидрат	61,8 мг	55,5 мг	111,5 мг	223,0 мг	Лактозы моногидрат	61,8 мг	55,5 мг	111,5 мг	223,0 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	21,2 5 мг	21,2 5 мг	42,5 мг	85,0 мг	Целлюлоза микрокристаллическая	21,2 5 мг	21,2 5 мг	42,5 мг	85,0 мг
Кросповидон	5,0 мг	5,0 мг	10,0 мг	20,0 мг	Кросповидон	5,0 мг	5,0 мг	10,0 мг	20,0 мг
Повидон К30	4,0 мг	4,0 мг	8,0 мг	16,0 мг	Повидон К30	4,0 мг	4,0 мг	8,0 мг	16,0 мг
Кремния диоксид коллоидный безводный	0,5 мг	0,5 мг	1,0 мг	2,0 мг	Кремния диоксид коллоидный безводный	0,5 мг	0,5 мг	1,0 мг	2,0 мг
Магния стеарат	1,0 мг	1,0 мг	2,0 мг	4,0 мг	Магния стеарат	1,0 мг	1,0 мг	2,0 мг	4,0 мг
Особые указания					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					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				

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 3 из 9

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 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	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 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

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 4 из 9

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 потенциальная польза превышает потенциальный риск. У пациентов с предрасположенностью к бронхоспазму в результате возможного увеличения сопротивления дыхательных путей может возникнуть респираторный дистресс-синдром на фоне приема препарата Карведилол Сандоз®. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в начале терапии и во время титрования дозы препарата. Дозу препарата следует уменьшить при возникновении бронхоспазма во время лечения.

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 5 из 9

Старая редакция	Новая редакция
Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов с <i>сахарным диабетом</i>, 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 пациентов с заболеваниями <i>периферических сосудов</i> (например, синдром Рейно), так как бета-адреноблокаторы могут спровоцировать или усугубить симптомы артериальной недостаточности. Карведилол может маскировать симптомы <i>тиреотоксикоза</i>. Карведилол может вызвать <i>брадикардию</i>. Если ЧСС пациента	Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов с <i>сахарным диабетом</i>, 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 пациентов с заболеваниями <i>периферических сосудов</i> (например, синдром Рейно), так как бета-адреноблокаторы могут спровоцировать или усугубить симптомы артериальной недостаточности. Карведилол может маскировать симптомы <i>тиреотоксикоза</i>. Карведилол может вызвать <i>брадикардию</i>. Если ЧСС пациента

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 6 из 9

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>повышенной 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 с <i>псориазом</i> в анамнезе, связанным с применением бета-адреноблокаторов, следует принимать	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 <i>повышенной 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 с <i>псориазом</i> в анамнезе, связанным с применением бета-адреноблокаторов, следует принимать

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 7 из 9

Старая редакция	Новая редакция
препарат Карведилол Сандоз® только после рассмотрения соотношения риск/польза. Необходимо проводить тщательный контроль ЭКГ и АД у пациентов с <i>сопутствующей терапией недигидропиридиновыми блокаторами «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) или других антиаритмических препаратов.</i> 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	препарат Карведилол Сандоз® только после рассмотрения соотношения риск/польза. Необходимо проводить тщательный контроль ЭКГ и АД у пациентов с <i>сопутствующей терапией недигидропиридиновыми блокаторами «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) или других антиаритмических препаратов.</i> 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

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 8 из 9

Старая редакция	Новая редакция
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. Форма выпуска <u>Таблетки, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги.	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. Форма выпуска <u>Таблетки 6,25 мг; 12,5 мг; 25 мг, 50 мг</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 9 из 9

Старая редакция	Новая редакция
По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. <i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.	По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. <i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Руководитель группы регистрации
новых продуктов

АО «Сандоз»

Бобрышева Е. С.

