

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ:
информация для пациента
КАРВЕЛЭНД, таблетки 25 мг

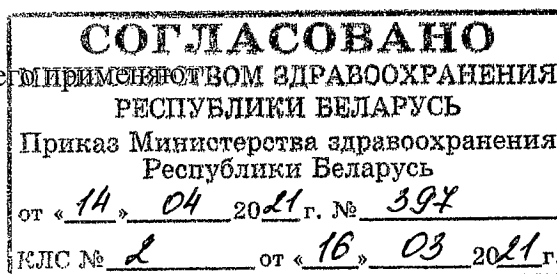
Активное вещество: Карведилол

ПЕРЕД ПРИЕМОМ ДАННОГО ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ ЛИСТОК. ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА

1. Что из себя представляет Карвелэнд, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом Карвелэнда
3. Прием Карвелэнда
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Карвелэнда
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ КАРВЕЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждая таблетка Карвелэнд содержит активное вещество карведилол. Карведилол относится к группе лекарственных средств «бета-блокаторы». Расширяет периферические сосуды и снижает их сопротивление, что ведет к снижению артериального давления (АД). Умеренно снижает проводимость, силу и частоту сердечных сокращений (ЧСС). Снижает нагрузку на сердце. Карведилол не оказывает отрицательного влияния на липидный профиль сыворотки или содержание электролитов.

Карвелэнд применяется в следующих случаях:

- Повышенное артериальное давление (эссенциальная гипертензия от легкой до средней степени).
- Хроническая стенокардия для профилактики приступов.
- Лечение стабильной симптомной легкой, умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности ишемического или кардиомиопатического генеза дополнительно к стандартной терапии (диуретики, дигоксин, ингибиторы АПФ).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ КАРВЕЛЭНДА

Не принимайте Карвелэнд если у Вас:

- Повышенная чувствительность к карведилолу или любому вспомогательному веществу.
- Хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- Хронические обструктивные респираторные заболевания или бронхиальная астма.
- Аллергический ринит, отек гортани.
- Легочное сердце.

- Синдром слабости синусового узла (включая синоаурикулярную блокаду), атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени.
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление < 85 мм. рт. ст.).
- Выраженная брадикардия (менее 45- 50 ударов/мин в состоянии покоя).
- Кардиогенный шок.
- Инфаркт миокарда с осложнениями.
- Клиническое проявление печёночной недостаточности.
- Метаболический ацидоз.
- Установленная принадлежность к числу медленных метаболизаторов дебризохина и мефенитоина.
- Непереносимость фруктозы или галактозы, дефицит лактазы Лаппа, мальабсорбция глюкозы - галактозы или сахарозы – изомальтозы.

если Вы:

- Одновременно применяете ингибиторы MAO (за исключением ингибиторов MAO-B).
- Кормите грудью.
- Младше 18 лет.

Меры предосторожности при приеме Карвелэнд:

Обязательно проконсультируйтесь с врачом при наличии следующих заболеваний или симптомов: хронический бронхит, сердечная недостаточность, эмфизема легких, артериальная гипертония, Prinzmetal, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, заболевания периферических сосудов, феохромоцитомы, депрессия, миастения, псориаз, почечная недостаточность, перед любыми хирургическими операциями, перед проведением курса десенсибилизации.

При наличии такого диагноза как сердечная недостаточность, следует обратиться к врачу при возникновении/усугублении одышки или прибавлении веса.

Прекращение терапии. Прием лекарственного средства следует прекращать в течение 1-2 недель с ограничением физической нагрузки. При ухудшении состояния – проконсультироваться с врачом.

Хроническая сердечная недостаточность. В период подбора дозы может отмечаться нарастание симптомов хронической сердечной недостаточности или задержка жидкости. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Бронхоспазмические заболевания. Если у Вас хронический бронхит, эмфизема, не следует принимать препарат. Карвелэнд применяется по назначению врача в случаях, когда не получен эффект от применения других гипотензивных средств. При появлении одышки или первых симптомов бронхоспазма необходимо обратиться к врачу.

Сахарный диабет. Если у Вас сахарный диабет, следует соблюдать осторожность, т.к. Карвелэнд может маскировать или ослаблять симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). Рекомендован контроль глюкозы крови особенно при изменении дозы или прекращении приема карведилола.

Заболевания периферических сосудов.

Если у Вас есть заболевания периферических сосудов (в том числе синдром Рейно), следует соблюдать осторожность, т.к. Карвелэнд может усиливать симптомы артериальной недостаточности.

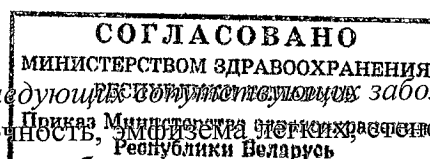
Тиреотоксикоз. Карвелэнд может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза.

Общая анестезия и крупные хирургические вмешательства. В случае необходимости проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о приеме Карвелэнда.

Брадикардия. Карвелэнд может вызывать урежение ЧСС. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Гипотензия. Препарат может вызывать снижение АД различной степени тяжести. Назначение низких доз в начале лечения, прием препарата во время еды и постепенное повышение доз снижают вероятность этого явления. На начальном этапе лечения следует избегать вождения автомобиля или выполнения заданий, требующих повышенного внимания.

Повышенная чувствительность. Следует соблюдать осторожность при приеме Карвелэнда, если в прошлом у Вас были тяжелые реакции гиперчувствительности или Вы проходите курс десенсибилизации.



Тяжелые нежелательные кожные реакции. Не следует принимать Карвелэнд, если у Вас были тяжелые нежелательные кожные реакции в прошлом.

Псориаз. Если у Вас псориаз, Карвелэнд стоит применять только по рекомендации врача.

Одновременный прием блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Если Вы одновременно принимаете препараты типа верапамила или дилтиазема, а также другие антиаритмические средства, рекомендуется контроль ЭКГ и АД.

Феохромоцитомы. Следует соблюдать осторожность при приеме Карвелэнды, если у Вас феохромоцитомы или с подозрением на феохромоцитому.

Стенокардия Принцметала. Применяется с осторожностью из-за возможного появления болей.

Интраоперационный синдром атоничной радужки. При необходимости операции по удалению катаракты, информировать врача о приеме лекарственного средства для выбора техники операции.

Контактные линзы. На фоне приема возможно уменьшение количества слезной жидкости.

Поражения печени. Возможны нежелательные реакции со стороны печени, как правило, обратимые. При появлении первых симптомов нарушения функции печени (зуд, темная моча, снижение аппетита, желтуха, давящие боли в правом подреберье) необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

В период лечения исключается употребление алкоголя.

При назначении Карвелэнд обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Врач-министр Г.И.С. Удальцова, Г.И.С. Удальцова
Республики Беларусь

Дигоксин – оба лекарственных средства замедляют проводимость сердца, концентрация дигоксина в крови увеличивается, рекомендован более частый контроль уровня дигоксина в крови.

Инсулин и гипогликемические средства, принимаемые внутрь - усиливается их способность снижать уровень сахара, рекомендован регулярный контроль содержания глюкозы в крови.

Рифампицин, циметидин – влияют на концентрацию карведилола в крови.

Лекарственные средства, снижающие уровень катехоламинов (резерпин и ингибиторы МАО) – возможно резкое снижение АД или ЧСС, рекомендован контроль АД и ЧСС.

Циклоспорин – возможно повышение концентрации циклоспорина, необходима коррекция его дозы.

Верапамил, дилтиазем или другие антиаритмические лекарственные средства - повышение риска нарушений проводимости сердца.

Амиодарон, флуконазол - возможно снижение ЧСС или сердечной проводимости, рекомендован контроль ЧСС, ЭКГ.

Хинидин, флуоксетин, пароксетин и пропafenон - возможно повышение уровня метаболитов карведилола в крови.

Клонидин – возможно снижение АД и ЧСС, рекомендован контроль АД и ЧСС.

Верапамил, дилтиазем – Возможны нарушения проводимости, рекомендован контроль ЭКГ и АД.

Антигипертензивные лекарственные средства – возможно потенцирование их эффекта или резкое снижение АД, рекомендован контроль АД.

Анестезирующие лекарственные средства - возможно снижение ЧСС и АД.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) - совместный прием НПВС и бета-адреноблокаторов может приводить к повышению АД и снижению контроля за АД.

Антагонисты бета-адренорецепторов - поскольку некардиоселективные бета-адреноблокаторы препятствуют бронхолитирующему эффекту бронходилататоров, являющихся стимуляторами бета-адренорецепторов, необходим тщательный контроль за Вашим состоянием.

Применение Карвелэнд при беременности и в период лактации: Карвелэнд не следует применять во время беременности, в случае крайней необходимости применяется по назначению врача. Кормление грудью должно быть прекращено при необходимости приема данного препарата.

Не давайте Карвелэнд детям! Применение у детей младше 18 лет противопоказано по причине недостаточной изученности в данной возрастной группе.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Из-за возможных нежелательных реакций (головокружение, вялость) снижается способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять задания, требующие постоянного внима-

ния, особенно на начальном этапе лечения или при увеличении дозы, изменении терапии.

Лекарственное средство содержит лактозу и сахарозу, его не следует применять при непереносимости фруктозы/галактозы, дефиците лактазы Лаппа, мальабсорбции глюкозы-галактозы/сахарозы-изомальтозы.

3. ПРИЕМ КАРВЕЛЭНДА

Карвелэнд следует принимать во время еды, начиная с малых доз, постепенно увеличивая дозу до достижения оптимального эффекта. Таблетки Карвелэнд 25 мг, не предназначены для деления на равные дозы. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком. Для достижения необходимых доз рекомендуем воспользоваться лекарственным средством Карвелэнд, таблетки 6,25 мг, 12,5 мг, производства СП ООО «Фармлэнд». После первой дозы и после каждого ее изменения рекомендуется измерять АД в положении «стоя» через 1 час после приема препарата, для исключения возможной гипотензии. Отменяется терапия постепенно, снижая дозы в течение 1-2 недель.

Эссенциальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза - 12,5 мг 1 раз в сутки в первые 2 дня. Через 7-14 дней лечения (при необходимости – через 2 дня) по 25 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не более 2 недель, доходя до высшей рекомендованной дозы 50 мг 1 раз в сутки (или разделенной на 2 приема).

Хроническая стенокардия

Рекомендованная начальная доза - 12,5 мг два раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доводя до высшей суточной дозы 100 мг, разделенной на 2 приема. Для пожилых пациентов высшая суточная доза - 50 мг, разделенная на 2 приема.

Хроническая сердечная недостаточность

Доза подбирается индивидуально. Пациентам, получающим сердечные гликозиды, диуретики и ингибиторы АПФ, дозы нужно скорректировать до начала лечения Карвелэндом. Лекарственное средство также назначается при непереносимости ингибиторов АПФ.

Начальная доза составляет 3,125 мг дважды в день в течение 2 недель. При хорошей переносимости дозу постепенно (с интервалом в не менее 2 недели) – сначала 6,25 мг дважды в день, затем 12,5 мг дважды в день с последующим увеличением до 25 мг дважды в день. Пациенту рекомендовано назначать наивысшие переносимые дозы.

Максимальная рекомендуемая доза – 25 мг 2 раза в день. Если масса тела превышает 85 кг, то доза может быть увеличена до 50 мг 2 раза в день. Повышение дозы до 50 мг два раза в день следует проводить под наблюдением врача.

Временное ухудшение симптомов сердечной недостаточности может произойти в начале лечения или при увеличении дозы, особенно у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью и/или при лечении высокими дозами диуретиков. Это обычно не требует прекращения лечения, но дозу не следует увеличивать.

Если лечение Карвелэндом прерывают более чем на 2 недели, то в последующем лечение стоит возобновить с приема таблеток Карвелэнд в дозе 3,125 мг дважды в день. В дальнейшем, при необходимости повышения дозы до 6,25 мг и выше, Карвелэнд можно применять, как это было указано ранее.

Дозирование у особых групп пациентов

Нарушение функции почек. Коррекции дозы не требуется.

Нарушение функции печени. Карвелэнд противопоказан пациентам с проявлениями нарушения функции печени.

Пациенты пожилого возраста. Начальная доза -12,5 мг 1 раз в сутки. При недостаточной эффективности дозу можно постепенно увеличивать с интервалами, как минимум, в 2 недели до максимальной дозы 50 мг в сутки. Лечение обычно длительное, отменяется постепенно (в течение 1-2 недель), доза снижается наполовину каждые 3 дня.

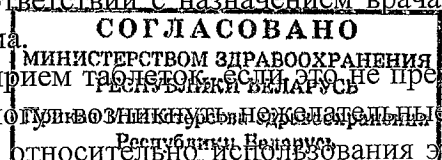
Применение у детей (<18 лет). Карвелэнд не рекомендуется применять детям младше 18 лет из-за недостаточности данных об эффективности и безопасности карведилола.

Необходимо информировать врача о любом изменении самочувствия на фоне приема Карвелэнда (изменение ЧСС, АД, массы тела)! Возможно, необходима коррекция дозы принимаемых лекарственных средств.

Если Вы приняли дозу Карвелэнд большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал Ваш врач, или Ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка, скорее всего, вызовет выраженное снижение АД, ЧСС, сердечную недостаточность; возможна остановка сердца, нарушение дыхания, рвота, спутанность сознания и судороги. Прием лекарственного средства прекратить. В качестве первой помощи необходимо лечь на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты, промыть желудок или вызвать рвоту.

Если Вы забыли вовремя принять очередную дозу Карвелэнд: Примите таблетку, как только вспомнили об этом, убедившись, что до приема следующей дозы есть временной промежуток. Если до приема следующей дозы времени мало, примите в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема.

Если Вы прекратили прием Карвелэнда: Не прекращайте прием таблеток, если это не предписано врачом, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как могут возникнуть нежелательные реакции. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого препарата, спросите лечащего врача или работника аптеки.



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 100): головокружение, головная боль; прогрессирование сердечной недостаточности; артериальная гипотензия; астения, утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей; анемия; увеличение массы тела, повышение уровня холестерина, нарушение уровня глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с диабетом в анамнезе, гиперурикемия, гипонатриемия, повышение уровня щелочной фосфатазы, гликозурия, гиперволемия, сахарный диабет, повышение уровня ГГТФ (GGT), снижение массы тела, гиперкалиемия, повышенный креатинин; нервозность, депрессия, подавленное настроение, снижение концентрации, патологическое мышление, ночные кошмары, эмоциональная неустойчивость; нарушение зрения, сухость глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, нечеткость зрения; шум в ушах, снижение слуха; брадикардия, эдема, гиперволемия, задержка жидкости; ортостатическая гипотензия, нарушение периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевание периферических кровеносных сосудов, перемежающаяся хромота, синдром Рейно); диспноэ, отек легких, астма (у предрасположенных пациентов); тошнота, диарея, рвота, диспепсия, боль в животе, дегтеобразный стул, периодонтит; боль в конечностях, судороги; острая почечная недостаточность и нарушения функции почек у пациентов с распространенным поражением периферических сосудов и/или нарушением функции почек, наличие крови или белка в моче, учащенное мочеиспускание; болевые ощущения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): расстройство сна, сонливость; предобморочные состояния, синкопе, вертиго, гипестезия, парестезия, гипокинезия, сухость во рту, повышенное потоотделение; атриовентрикулярная блокада, стенокардия; кожные реакции (аллергический дерматит, крапивница, зуд, обострение псориазических высыпаний, реакция, подобная красному плоскому лишая), алопеция; эректильная дисфункция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): снижение числа тромбоцитов, протромбина, пурпура; заложенность носа.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): снижение числа лейкоцитов; аллергические реакции; изменения показателей печеночных проб крови; непроизвольное мочеиспускание у женщин, тяжелые кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ КАРВЕЛЭНДА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Карвелэнд содержит. Действующим веществом является карведилол. Каждая таблетка содержит 25 миллиграмм карведилола.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, сахароза, повидон К-30, кросполон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оксид железа (красный) E172, оксид железа (желтый) E172.

Внешний вид таблеток Карвелэнд и содержимое упаковки

Форма выпуска. Таблетки 25 мг: розово-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, плоские, круглые, с фаской и риской на одной стороне, допускается наличие мраморности.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская 124 – 3, тел/факс +37517 373-31-90.

СОГЛАСОВАНО

Системой здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь