

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

28.05.19 № 1186

Реєстраційне посвідчення

№ UA/1371/01/01,

№ UA/1371/01/02

Склад:

діюча речовина: карведилол;

1 таблетка містить карведилолу у перерахуванні

на 100 % речовину 12,5 мг або 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна;

повідон; лактоза; моногідрат; крохмаль картопля-

ний; тальк; кальцію стеарат; суміш для покриття

«Opadry II Pink»*.

* Суміш для покриття «Opadry II Pink» містить три-

ацетин; гіпромелозу; лактози, моногідрат; титану

діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, заліза оксид

жовтий (Е 172); заліза оксид чорний (Е 172);

еритрозин (Е 127); індігокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою

оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки

округлої форми, вкриті плівковою оболонкою

рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, з

двома перпендикулярно - пересіченими рисками

з однієї сторони таблетки (для дозування 12,5 мг)

або таблетки округлої форми, вкриті плівковою

оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою по-

верхнею, з рискою та написом «KMГ» по обидва

боки риски з однієї сторони таблетки (для до-

зування 25 мг).

Фармакотерапевтична група. Блокатори альфа-

та бета-адренорецепторів. Карведилол.

Код АТХ C07A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Карведилол є вазодилатором, неселективним

бета-адреноблокатором з антиоксидантними вла-

стивостями. Судинорозширювальна дія відбуваєть-

ся головним чином завдяки селективному блоку-

ванню альфа-1-адренорецепторів. Карведилол

зменшує периферичний судинний опір завдяки

розширенню судин та пригніченню активності

ренін-ангіотензин-альдостеронової системи у

результаті блокування бета-адренорецепторів.

Активність реніну плазми при цьому знижується,

тому затримка рідини в організмі спостерігається

лише у поодиноких випадках.

Карведилол не має власної симпатоміметичної

активності і, подібно до пропранололу, проявляє

мембраностабілізуючі властивості.

Карведилол є рацемічною сумішшю двох стерео-

ізомерів. На моделях лабораторних тварин було

продемонстровано, що обидва стереоізомери

мають альфа-адреноблокуючі властивості. Бета-

адреноблокуючі ефекти не є селективними щодо

бета-1 та бета-2 - адренорецепторів і пов'язані із

лівообертаючим стереоізомером карведилолу.

Карведилол діє як потужний антиоксидант, змен-

шує кількість активних кисневих радикалів.

Клінічні дані вказують на те, що судинорозширю-

вальні і бета-адреноблокуючі властивості карве-

дилолу призводять до розвитку нижчезначе-

них ефектів.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією зниження

артеріального тиску не супроводжується одно-

часним підвищенням загального периферичного

судинного опору, яке спостерігається при прийомі

істинних бета-адреноблокаторів. Частота серцевих

скорочень (ЧСС) знижується незначною мірою.

Ниркова перфузія і функція нирок залишаються

незмінними. Оскільки периферичний кровообіг

також не змінюється, то відчуття холоду у кінцівках

(яке часто спостерігається при застосуванні істин-

них бета-адреноблокаторів) спостерігається рідко.

У пацієнтів з шемічною хворобою серця карведи-

лол демонструє протипішемнічні та антиангінальні

ефекти, які зберігаються при тривалому застосу-

ванні препарату. Карведилол зменшує перед- і

постнавантаження на серце.

У пацієнтів із порушенням функції лівого шлу-

ночка або хронічною серцевою недостатністю

препарат сприятливо впливає на гемодинамічні

показники та поліпшує показники фракції викиду

лівого шлуночка.

Під час лікування карведилолом співвідношення

ліпопротеїдів високої щільності до ліпопротеїдів

низької щільності (ЛПВЩ/ЛПНЩ) залишається

у нормі. Електролітний баланс не порушується.

Фармакокінетика.

У чоловіків абсолютна біодоступність карведилолу

становить майже 25 %. Максимальна концентрація

у сироватці крові досягається приблизно через 1

годину після перорального прийому препарату.

Співвідношення між дозою препарату та його кон-

центрацією у сироватці крові є лінійним. Прийом

їжі не впливає на біодоступність та максимальну

концентрацію препарату у сироватці крові, однак

збільшує час до досягнення максимальної

концентрації препарату в крові. Карведилол є ви-

соколіпофільною сполукою: зв'язування з білками

плазми становить майже 98-99 %. Об'єм розпо-

ділу становить приблизно 2 л/кг, але у пацієнтів

із цирозом печінки він більший. Дані досліджень

на тваринах свідчать про ентерогепатичну цир-

куляцію початкової речовини.

Середній біологічний період напіввиведення кар-

ведилолу становить від 6 до 10 годин. Плазмовий

кліренс становить близько 590 мл/хв. Виведення

відбувається переважно з жовчою та калом. Неве-

лика частина дози виводиться нирками у вигляді

різних метаболітів.

Карведилол інтенсивно метаболізується з утво-

ренням цілого ряду метаболітів, які виводяться

переважно з жовчою. Карведилол метаболізується

головним чином у печінці, у першу чергу шляхом

зв'язування з глюкуроновою кислотою. Демети-

лювання і гідроксилювання фенольного кільця

призводять до утворення трьох активних мета-

болітів, які мають бета-адреноблокуючу активність.

Згідно з доклінічними даними 4-гідроксифеноль-

ний метаболіт як бета-адреноблокатор майже у

13 разів активніший, ніж карведилол. Порівняно

з карведилолом ці три активні метаболіти мають

слабку судинорозширювальну дію. У людини їх

концентрації в 10 разів нижчі, ніж концентрації

початкової сполуки. Крім цього, два гідрокси-

карбазольні метаболіти карведилолу є винятко-

во потужними антиоксидантами, антиоксидантна

активність яких у 30-80 разів перевищує таку у

карведилолу.

Вік не впливає на фармакокінетику препарату; у

пацієнтів літнього віку рівні карведилолу у плазмі

крові приблизно на 50 % вищі порівняно з такими

у молодих пацієнтів. Є дані, що біодоступність кар-

ведилолу у пацієнтів з цирозом печінки у 4 рази

вища, а максимальна концентрація у плазмі у 5

разів вища, ніж у здорових осіб.

Є дані, що у пацієнтів з артеріальною гіпертензією,

які мають помірну (кліренс креатиніну 20-30

мл/хв) або тяжку ниркову недостатність (кліренс

креатиніну < 20 мл/хв), спостерігається зростання

концентрації карведилолу у плазмі крові на 40-55

% порівняно з такою у пацієнтів з артеріальною

гіпертензією, функція нирок у яких знаходиться

у межах норми.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Есенціальна гіпертензія.

– Хронічна стабільна стенокардія.

– Хронічна серцева недостатність (додаткове

лікування).

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до діючої речовини або

до будь-якої з допоміжних речовин препарату;

– декомпенсована серцева недостатність;

– серцева недостатність ІV класу за класифікацією

NYHA, яка вимагає внутрішньовенного введення

інотропних засобів;

– атріовентрикулярна блокада ІІ та ІІІ ступеня

(крім випадків, коли встановлений постійний

кардіостимулятор);

– супутнє внутрішньовенне введення верапамілу,

дилітазему або інших антиаритмічних засобів

(особливо антиаритмічних засобів класу І);

– виражена брадикардія (ЧСС <50 уд/хв);

– виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний

тиск нижче 85 мм рт.ст.);

– кардіогенний шок;

– синдром слабкості синусного вузла (у тому числі

синоатріальна блокада);

– декомпенсована серцева недостатність, яка

потребує внутрішньовенного введення пози-

тивних інотропних засобів та/або сечогінних

засобів;

– легеневе серце, легенева гіпертензія;

– бронхіальна астма або обструктивні захворю-

вання дихальних шляхів, що супроводжуються

бронхоспазмом;

– феохромоцитома (за винятком випадків, коли

вона належним чином контролюється при за-

стосуванні альфа-блокаторів);

– стенокардія Принцметала;

– виражені порушення функції печінки;

– супутнє застосування інгібіторів МАО (за ви-

нятком інгібіторів МАО-В);

– непереносимість галактози, недостатність лакта-

зи /лапа або глюкозо-галактозна мальабсорбція;

– метаболічний ацидоз;

– період вагітності або годування груддю;

– дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та

інші види взаємодій.

Деякі антиаритмічні, наркотичні, гіпотензивні за-

соби, препарати для лікування стенокардії, інші

β-блокатори (наприклад, у вигляді очних крапель),

препарати, що знижують рівень катехоламінів (на-

приклад, інгібітори моноаміноксидази, резерпін)

і серцеві глікозиди можуть посилювати ефекти

карведилолу. Тому дозу цих препаратів і препара-

ту Корвазан® потрібно підбирати з обережністю.

Фармакокінетичні взаємодії.

Індуктори або інгібітори Р-глікопротеїну, CYP2D6,

CYP2D9.

Карведилол є інгібітором Р-глікопротеїну, тому

біодоступність лікарських засобів, які транспор-

туються Р-глікопротеїном, може підвищуватися

при одночасному застосуванні із карведилолом.

Інгібітори, які і індуктори CYP2D6 та CYP2D9, можуть

стереоселективно змінювати системний або пре-

системний метаболізм карведилолу, збільшуючи

або зменшуючи концентрацію R- та S-карведилолу

у плазмі крові.

Флуоксетин.

У дослідженнях пацієнтів із серцевою недостат-

ністю одночасне застосування флуоксетину як

потужного інгібітора CYP2D6 призводило до сте-

реоселективного інгібування метаболізму карве-

дилолу із підвищенням рівня R (+) енантіомеру

AUC на 77 %.

β-агоністи бронходилаторів.

Некардіоселективні β-блокатори протидіють ефек-

там β-агоністів бронходилаторів, тому такі паці-

єнти потребують ретельного нагляду.

Антиаритмічні препарати.

Спостерігалися окремі випадки порушення про-

відності (рідко – з гемодинамічним порушенням),

коли карведилол та дилітазем вводили паралель-

но. Для інших препаратів з β-блокуючими вла-

стивостями, якщо карведилол призначено перо-

рально з блокаторами кальцевих каналів на зраз-

ок верапамілу або дилітазему, рекомендується

проводити ЕКГ та моніторинг артеріального тиску.

Ці препарати не слід вводити внутрішньовенно.

Необхідно проводити ретельний моніторинг стану

пацієнта при одночасному застосуванні карведи-

лолу та аміодарону (перорально) або антиарит-

мічних препаратів І класу. Невдовзі після початку

дихання може мати місце у результаті можливого підвищення резистентності. За пацієнтами слід встановити ретельний догляд під час початку прийому та підвищення дози карведилолу шляхом титрування, та дозу карведилолу слід зменшити, якщо під час лікування спостерігається будь-який доказ бронхоспазму.

Цукровий діабет.

Які і інші бета-адреноблокатори, карведилол може маскувати симптоми гіпоглікемії і несприятливо впливати на вуглеводний обмін. Слід бути обережним при застосуванні карведилолу пацієнтам з цукровим діабетом, оскільки ранні прояви гострої гіпоглікемії можуть бути замасковані або зменшені. У пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю з цукровим діабетом застосування карведилолу може асоціюватися з погіршенням контролю рівня глюкози в крові, тому для пацієнтів з цукровим діабетом рекомендується регулярний моніторинг рівня глюкози в крові, на початку прийому карведилолу або при підвищенні дози шляхом титрування, та відповідне коригування гіпоглікемічної терапії.

Хвороба периферичних судин.

Карведилол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з хворобою периферичних судин, оскільки β-блокатори можуть прискорити або загострити симптоми артеріальної недостатності. Оскільки карведилол також має α-блокуючі властивості, цей ефект більшою частиною балансується.

Феномен Рейно.

Карведилол слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які страждають на розлади периферичного кровообігу (наприклад феномен Рейно), оскільки симптоми можуть загостритися.

Тиреотоксикоз.

Карведилол може маскувати симптоми тиреотоксикозу. При раптовій відміні препарату можливе посилення тиреотоксикозу і розвиток тиреотоксичного кризу.

Загальна анестезія.

β-блокатори знижують ризик виникнення аритмії під час проведення анестезії, але, окрім цього, може підвищитися ризик розвитку артеріальної гіпотензії, тому необхідно обережно застосовувати деякі анестетики.

Застосовувати карведилол слід особливо обережно пацієнтам, яким проводиться хірургічне втручання під загальною анестезією у разі застосування таких анестетиків як ефір, циклопропан, трихлоретилен, що пригнічують функцію міокарда. Брадикардія.

Карведилол може спричинити брадикардію. Якщо частота пульсу зменшується до 55 ударів на хвилину і менше, слід зменшити дозу карведилолу.

Підвищена чутливість.

Слід бути обережним при введенні карведилолу пацієнтам з наявністю в анамнезі серйозних реакцій підвищеної чутливості та пацієнтам, які проходять терапію десенсибілізації, оскільки β-блокатори можуть підвищити як чутливість до алергенів, так і серйозність анафілактичних реакцій.

Псоріаз.

Лікування карведилолом хворих на псоріаз потребує ретельної оцінки співвідношення ризик/користь, оскільки карведилол може посилити або спровокувати появу симптомів псоріазу.

Одночасне застосування блокаторів кальцевих каналів або протияритмічних препаратів. Ретельний моніторинг ЕКГ та артеріального тиску є необхідним для пацієнтів, яким призначено супутню терапію блокаторами кальцевих каналів на зразок верапамілу або дилтіазему чи іншими протияритмічними препаратами.

Феохромоцитома.

У пацієнтів із феохромоцитомою прийом блокатора α-рецепторів слід розпочинати до застосування будь-якого блокатору β-рецепторів. Хоча карведилол і має фармакологічну блокуючу активність проти як α, так і β-рецепторів, немає ніякого досвіду застосування карведилолу при такому стані. Тому слід бути обережним при введенні карведилолу пацієнтам, у яких підозрюється наявність феохромоцитоми.

Стенокардія Принцметала.

У хворих на стенокардію Принцметала неселективні бета-адреноблокатори можуть спричинити біль у грудях. Немає жодного клінічного досвіду з карведилолом у таких пацієнтів, хоча α-блокуюча активність карведилолу і може попередити такі симптоми, однак слід бути обережним при введенні карведилолу пацієнтам, у яких підозрюють наявність стенокардії Принцметала.

Контактні лінзи.

Хворих, які носять контактні лінзи, слід попередити, що карведилол зменшує продукування слізної рідини.

Припинення лікування.

При різкому припиненні лікування карведилолом (як і іншими бета-блокаторами) може виникати пітливість, тахикардія, задишка, посилення стенокардії і навіть інфаркт міокарда та шлуночкової аритмії. На найбільший ризик наражаються ті пацієнти зі стенокардією, у яких може виникнути серцевий напад. Дозу необхідно зменшувати поступово протягом 1-2 тижнів. Якщо необхідно, можна одночасно розпочати замісну терапію для запобігання загостренню захворювання. Якщо лікування було тимчасово припинено більш ніж на 2 тижні, то його поновлення слід проводити, починаючи з найнижчої дози.

Важлива інформація про допоміжну речовину препарату.

Препарат містить лактозу, моногідрат. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат не можна призначати пацієнтам з наступними проблемами зі здоров'ям: непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або глюкозо-галактозна мальабсорбція.

Алкоголь.

Пацієнтам не рекомендується протягом лікування вживати алкогольні напої, тому що алкоголь може посилювати ефекти карведилолу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування карведилолу у період вагітності обмежений.

Приміюється, що при застосуванні карведилолу у плода або новонародженого може розвинути-ся дистрес-синдром (брадикардія, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання, гіпоглікемія і гіпотермія). Тому застосування карведилолу у період вагітності протипоказано.

Невідомо, чи проникає карведилол у грудне молоко. Оскільки карведилол може чинити шкідливий вплив на немовля, лікування карведилолом слід припинити на період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

На початку лікування карведилолом можуть виникати запаморочення і підвищена втомлюваність, тому їм слід утримуватися від керування автотранспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати під час їди та запивати достатньою кількістю рідини.

Есенціально гіпертензія.

Рекомендована частота прийому препарату – 1 раз на добу.

Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 1 раз на добу протягом перших двох днів лікування. Потім рекомендована доза препарату становить 25 мг на добу. У разі необхідності дозу можна поступово підвищувати не менше ніж із двотижневим інтервалом до досягнення максимальної рекомендованої дози 50 мг на добу, яку слід приймати за 1 раз або розподіляти на 2 прийоми.

Препарат можна застосовувати як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо тіазидними діуретиками.

Пацієнти літнього віку

Рекомендована доза на початку лікування становить 12,5 мг 1 раз на добу. Якщо досягнутий

ефект є незадовільним, дозу можна поступово підвищувати не менше ніж з двотижневим інтервалом до досягнення максимальної рекомендованої добової дози 50 мг.

Хронічна стабільна стенокардія.

Рекомендована доза на початку лікування становить 12,5 мг 2 рази на добу протягом перших двох днів лікування. Потім рекомендована доза препарату становить 25 мг 2 рази на добу. У разі необхідності дозу можна підвищувати не менше ніж з двотижневим інтервалом до досягнення максимальної рекомендованої добової дози 100 мг, яку слід розподіляти на два прийоми.

Пацієнти літнього віку

Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 2 рази на добу протягом двох днів. Потім лікування продовжувати у дозі 25 мг 2 рази на добу, яка є рекомендованою максимальною добовою дозою.

Хронічна серцева недостатність.

Дозу препарату потрібно встановлювати індивідуально, а її поступове підвищення слід проводити під ретельним наглядом лікаря.

Карведилол можна застосовувати як доповнення до стандартної терапії, але його також можна застосовувати пацієнтам із непереносимістю інгібіторів АПФ або пацієнтам, які отримували препарати наперстянки, гідралазин або нітрати.

Пацієнти, які приймають дигоксин, діуретики або інгібітори АПФ, повинні отримувати ці препарати у попередньо встановленій дозі ще до початку лікування карведилолом.

Рекомендована доза на початку лікування становить 3,125 мг 2 рази на добу протягом двох тижнів лікування. Якщо ця доза добре переноситься пацієнтом, її можна поступово підвищувати не менше ніж із двотижневим інтервалом спочатку до 6,25 мг 2 рази на добу, потім – до 12,5 мг 2 рази на добу та зрештою – до 25 мг 2 рази на добу. Дозу слід підвищувати до найвищої дози, яку добре переносить пацієнт.

Максимальна рекомендована доза становить 25 мг 2 рази на добу для всіх пацієнтів із тяжкою застійною серцевою недостатністю та для пацієнтів із легкою та помірно тяжкою застійною серцевою недостатністю, маса тіла яких не перевищує 85 кг. Для пацієнтів із легкою та помірно тяжкою застійною серцевою недостатністю та масою тіла більше 85 кг максимальна рекомендована доза становить 50 мг 2 рази на добу.

На початку терапії або при підвищенні дози можливе тимчасове посилення симптомів серцевої недостатності, особливо у пацієнтів із тяжкою серцевою недостатністю та/або у тих пацієнтів, які застосовують великі дози діуретиків. Хоча у такому випадку припиняти лікування, як правило, не потрібно, дозу препарату підвищувати не слід. Протягом перших двох годин після початку лікування карведилолом або підвищення його дози пацієнт повинен перебувати під наглядом кардіолога або іншого лікаря. Перед кожним підвищенням дози препарату пацієнта необхідно обстежувати на наявність можливих симптомів посилення серцевої недостатності або симптомів надмірної вазодилатації (наприклад, дослідити функцію нирок, визначити масу тіла, артеріальний тиск, ЧСС та серцевий ритм). Симптоми посилення серцевої недостатності або затримки рідини в організмі усувають шляхом підвищення дози діуретиків, проте дозу карведилолу не слід підвищувати до стабілізації стану пацієнта. При виникненні брадикардії або у випадку подовження передсердно-шлуночкової провідності перш за все слід перевірити рівень дигоксину у плазмі крові. У деяких випадках може виникнути необхідність зменшити дозу карведилолу або взагалі тимчасово відмінити препарат. Навіть у таких випадках можна успішно продовжувати титрування дози карведилолу.

При титруванні дози необхідно регулярно контролювати функцію нирок, кількість тромбоцитів та рівень глюкози у крові (у випадку інсулінонезалежного цукрового діабету та/або інсулінозалежного цукрового діабету). Однак після завершення титрування дози частоту контролю можна зменшити. Якщо лікування карведилолом переривалося більш ніж на 2 тижні, його слід поновлювати, починаючи з дози 3,125 мг 2 рази на добу та поступово підвищуючи її згідно з рекомендаціями, наведеними вище.

Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку можуть бути більш чутливими до впливу карведилолу і тому повинні перебувати під більш ретельним наглядом.

Пацієнти з печінковою недостатністю Карведилол не слід призначати пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки (див. розділ «Протипоказання»). При помірно тяжкій печінковій недостатності може виникнути потреба у корегуванні дози.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Дозу потрібно встановлювати для кожного пацієнта індивідуально, однак немає даних, які б свідчили про необхідність корегування дози карведилолу для пацієнтів із нирковою недостатністю.

Припинення лікування.

Лікування карведилолом не можна припиняти раптово, особливо це стосується пацієнтів з ішемічною хворобою серця. Припинення лікування слід проводити поступово, протягом 7–10 днів, наприклад, зменшуючи добову дозу вдвічі кожні три дні.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому препарат не призначений для застосування цій категорії пацієнтів.

Передозування.

У випадку передозування може розвинутися тяжка артеріальна гіпотензія, брадикардія, серцева недостатність, кардіогенний шок, зупинка серця. Також можливі затруднення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості та генералізовані судоми, посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: протягом перших годин – викликати блювання та промити шлунок, далі – контроль та корекція життєво важливих показників у відділенні інтенсивної терапії.

Підтримуюча терапія

Атропін: 0,5-2 мг внутрішньовенно (для лікування тяжкої брадикардії). Глюкагон: спочатку у дозі 1-10 мг внутрішньовенно, а потім у вигляді краплинної інфузії зі швидкістю 2-5 мг/год (для підтримання функції серцево-судинної системи).

Симптоміметики – добутамін, ізопреналін, орципреналін або адреналін – призначати залежно від маси тіла пацієнта та ефективності лікування. Якщо у клінічній картині передозування домінує периферична вазодилатація, тоді необхідно ввести адреналін або норадреналін під постійним контролем стану серцево-судинної системи пацієнта. У випадку брадикардії, резистентної до медикаментозного лікування, показане застосування штучного водія ритму серця. При виникненні бронхоспазму показане введення бета-симптоміметиків (у вигляді аерозолу або внутрішньовенно) або внутрішньовенне введення амінофіліну. При генералізованих судомих рекомендоване повільне внутрішньовенне введення діазепаму або клоназепаму.

Карведилол активно зв'язується з білками, тому його не можна видалити за допомогою діалізу.

Увага: у випадку тяжкого передозування, що супроводжується симптомами шоку, підтримуючу терапію із застосуванням антидотів потрібно продовжувати досить довго, оскільки можна очікувати збільшення періоду напіввиведення карведилолу і його перерозподілу. Тривалість лікування залежить від ступеня передозування; підтримуючу терапію слід продовжувати до стабілізації стану пацієнта.

Побічні реакції.

Частота появи побічних реакцій не залежить від дози, за винятком запаморочення, порушення зору та брадикардії. Категорії частоти появи побічних реакцій є наступними:

– дуже часто ≥ 1/10;
– часто ≥ 1/100 - < 1/10;
– нечасто ≥ 1/1000 - < 1/100;

– рідко ≥ 1/10000 - < 1/1000;

– дуже рідко < 1/10000.

Інфекції та інвазії.

Часто: бронхіт, пневмонія, інфекція верхнього відділу дихальних шляхів, інфекція сечовивідних шляхів.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Часто: анемія;

рідко: тромбоцитопенія;

дуже рідко: лейкопенія, зменшення рівня протромбіну, апластична анемія.

З боку центральної нервової системи.

Дуже часто: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність; нечасто: парестезія, гіпестезія, вертиго, стан перед втратою свідомості, втрата свідомості.

З боку психіки.

Часто: депресія, депресивний настрій;

нечастопорушення сну.

З боку серцево-судинної системи.

Дуже часто: гіпотензія, прогресування серцевої недостатності;

часто: брадикардія, периферичні набряки, набряк (включаючи генералізований, периферичний, залежний набряк і набряк статевих органів та ніг), ортостатична гіпотензія, гіперволемія, периферичні порушення кровообігу (холодні кінцівки), переміжна кульгавість або феномен Рейно, загострення синдрому Шарко;

нечасто: артеріальна гіпертензія, втрата свідомості – особливо на початку лікування, стенокардія (включаючи біль за грудиною), прискорене серцебиття, атріовентрикулярна блокада, дисфункція лівого шлуночка після гострого інфаркту міокарда.

З боку судин.

Дуже часто: артеріальна гіпотензія;

часто: хвороба периферичних судин.

З боку системи дихання.

Часто: посилення кашлю, хрипи, задишка, бронхіальна астма (в разі схильності до такої патології),грипоподібні симптоми; рідко: бронхоспазм, закладеність носа, чхання, інтерстиціальний пневмоніт.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення.

Часто: набряк легенів, бронхіальна астма у чутливих пацієнтів;

рідко: нежить.

З боку травного тракту.

Часто: нудота, діарея, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, підвищення тонуусу і моторики кишечника;

нечасто: запор;

рідко: сухість у роті, періодонтит, мелена;

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Рідко: реакції у вигляді гострої печінкової недостатності і порушення печінкової функції у хворих із генералізованим атеросклерозом;

дуже рідко: підвищення аланінамінотрансферази (ALT), аспартатамінотрансферази (AST) та гамма-глутамілтрансферази (GGT).

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Нечасто: реакції з боку шкіри (включаючи: алергічну екзанему, дерматит, підвищену пітливість, кропив'янку, свербіж; ураження шкіри, подібні до псоріазних та червоного плескатоого лишая), псоріатичне ураження шкіри або погіршення вже існуючого стану, алопеція, підвищене потовиділення.

З боку органів зору.

Часто: зниження слъзовиділення (сухість очей), порушення зору, подразнення очей.

З боку метаболізму та травлення.

Часто: гіпоглікемія, пригнічення регуляції рівня глюкози у крові, анорексія/зниження маси тіла, збільшення маси тіла, гіперхолестеролемія, порушення контролю глюкози в крові (гіперглікемія, гіпоглікемія) у пацієнтів з уже існуючим цукровим діабетом можливі прояви латентного діабету, симптоми існуючого діабету можуть посилитися під час терапії, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпонатріємія, підвищення рівнів лужної фосфатази, креатиніну, сечовини, гіперволемія, затримка рідини.

З боку опорно-рухового апарату.

Часто: біль у суглобах, біль у кінцівках;

рідко: артралгія, судоми, атрофія м'язів.

З боку статевий системи та молочних залоз.

Нечасто: порушення ерекtilьної функції.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Часто: гостра ниркова недостатність та порушення функції нирок у пацієнтів із дифузною хворобою судин та/або нирковою недостатністю, розлади сечовивипускання;

дуже рідко: нетримання сечі у жінок, гематурія, альбумінурія, глюкозурія, гіперурикемія.

З боку імунної систем.

Дуже рідко: реакції підвищеної чутливості (алергічна реакція), анафілактичні реакції; нечасто: ангіоневротичний набряк; синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиморфна еритема.

Загальні порушення.

Дуже часто: астенія (включаючи втомлюваність); часто: біль, підвищення температури тіла.

Лабораторні показники.

Часто: гіперглікемія у хворих на цукровий діабет, гіперхолестеринемія, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпонатріємія, підвищення рівня лужної фосфатази, креатиніну, сечовини;

рідко: тромбоцитопенія;

дуже рідко: підвищений рівень трансаміназ у сироватці крові, лейкопенія, анемія, зменшення рівня протромбіну, глюкозурія, гіперурикемія.

Інші побічні ефекти.

Частогрипоподібні симптоми, підвищення температури тіла; інфекції; бронхіт, пневмонія, інфекція верхніх відділів дихальних шляхів, інфекція сечовивідних шляхів; анафілактичні реакції, можливі прояви латентного цукрового діабету, симптоми існуючого цукрового діабету можуть посилитися під час терапії; гіперемія. За винятком запаморочення, порушень зору і брадикардії жоден з описаних вище побічних ефектів не є дозозалежним. Запаморочення, втрата свідомості, головний біль та астенія зазвичай є легкими та, імовірініше, з'являються на початку лікування.

Синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема спостерігалися лише в тих випадках, коли карведилол застосовували одночасно з іншими препаратами, які можуть спричинювати зазначені реакції.

У пацієнтів із серцевою недостатністю з застійними явищами погіршення серцевої недостатності та затримка рідини можуть з'явитися під час підвищення дози карведилолу шляхом титрування.

Про серцеву недостатність часто повідомляли як про побічне явище як у пацієнтів, які приймали плацебо, так і у пацієнтів, які приймали карведилол (14,5 % та 15,4 % відповідно, у пацієнтів із дисфункцією лівого шлуночка після гострого інфаркту міокарда).

Зворотне погіршення функції нирок спостерігалося при терапії карведилолом у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю з низьким артеріальним тиском, ішемічною хворобою серця та дифузною хворобою судин та/або основною нирковою недостатністю.

Як клас, блокатори β-адренорецепторів можуть робити вираженим латентний цукровий діабет, погіршенням виражених

цукровий діабет та пригнічувати регуляцію рівня глюкози в крові.

Карведилол може спричиняти нетримання сечі у жінок, що зникає після припинення прийому препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Кіївмедпрепарат».

Місцезаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

01032, Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 28.05.2019.