

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЗАН®
(CORVASAN)

Склад:

діюча речовина: carvedilol;

1 таблетка містить карведилолу у перерахуванні на 100 % речовину 12,5 мг або 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; повідон; лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; тальк; кальцію стеарат; суміш для покриття «Opadry II Pink»*.

* Суміш для покриття «Opadry II Pink» містить триацетин; гіпромелозу; лактози, моногідрат; титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, заліза оксид жовтий (E 172); заліза оксид чорний (E 172); еритрозин (E 127); індигокармін (E 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 поверхнею, з рискою та написом «КМП» по обидва боки риси з однієї сторони таблетки (для дозування 25 мг).

Фармакотерапевтична група. Блокатори альфа- та бета-адренорецепторів. Карведилол.
Код АТХ C07A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карведилол є вазодилататором, неселективним бета-адреноблокатором з антиоксидантними властивостями. Судинорозширювальна дія відбувається головним чином завдяки селективному блокуванню 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, виявляє мембраностабілізуючі властивості.

Карведилол є рацемічною сумішшю 2-х стереоізомерів. 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, зменшує кількість активних кисневих радикалів.

Клінічні дані вказують на те, що судинорозширювальні і бета-адреноблокуючі властивості карведилолу призводять до розвитку нижчезазначених ефектів.

У хворих з артеріальною гіпертензією зниження артеріального тиску не супроводжується одночасним підвищенням загального периферичного судинного опору, яке спостерігається при прийомі істинних бета-адреноблокаторів. 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 істинних бета-адреноблокаторів) спостерігається рідко.

У пацієнтів з ішемічною хворобою серця карведилол демонструє протиішемічні та антиангінальні ефекти, які зберігаються при тривалому застосуванні препарату. Карведилол зменшує перед- і постнавантаження на серце.

У пацієнтів із порушенням функції лівого шлуночка 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 нормальним. 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 концентрацією 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 високоліпофільною сполукою: зв'язування з білками плазми становить майже 98-99 %. Об'єм розподілу становить приблизно 2 л/кг, але у пацієнтів з цирозом печінки він більший. Дані досліджень на тваринах свідчать про ентерогепатичну циркуляцію початкової речовини.

Середній біологічний період напіввиведення карведилолу становить від 6 до 10 год. Плазмовий кліренс становить близько 590 мл/хв. Виведення відбувається переважно з жовчю та калом. Невелика частина дози виводиться нирками у вигляді різних метаболітів.

Карведилол інтенсивно метаболізується з утворенням цілого ряду метаболітів, які виводяться переважно з жовчю. Карведилол метаболізується головним чином у печінці, у першу чергу шляхом зв'язування з глюкуроною кислотою. Деметилування і гідроксилювання фенольного кільця призводять до утворення 3-х активних метаболітів, які мають бета-адреноблокуючу активність. Згідно з доклінічними даними 4-гідроксифенольний 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 гідроксикарбазольні метаболіти карведилолу є винятково 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 із такими у молодих пацієнтів. Є дані, що біодоступність карведилолу 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 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).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- декомпенсована серцева недостатність;
- серцева недостатність IV класу за класифікацією NYHA, яка вимагає внутрішньовенного введення інотропних засобів;
- атріовентрикулярна блокада II та III ступеня (крім випадків, коли встановлений постійний кардіостимулятор);
- супутнє внутрішньовенне введення верапамілу, дилтіазему або інших антиаритмічних засобів (особливо антиаритмічних засобів класу I);
- виражена брадикардія (ЧСС < 50 уд/хв);
- виражена артеріальна гіпотензія (систоличний тиск нижче 85 мм рт.ст.);
- кардіогенний шок;
- синдром слабкості синусного вузла (у тому числі синоатріальна блокада);
- декомпенсована серцева недостатність, яка потребує внутрішньовенного введення позитивних інотропних засобів та/або сечогінних засобів;
- легеневе серце, легенева гіпертензія;
- бронхіальна астма або обструктивні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються бронхоспазмом;

- феохромоцитом (за винятком випадків, коли вона належним чином контролюється при застосуванні альфа-блокаторів);
- стенокардія Принцметала;
- виражені порушення функції печінки;
- супутнє застосування інгібіторів МАО (за винятком інгібіторів МАО-В);
- непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або глюкозо-галактозна мальабсорбція;
- метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід з обережністю застосовувати карведилол одночасно з такими лікарськими засобами:

- із засобами, що зменшують рівень катехоламінів. За пацієнтами, які приймають препарати з β -блокуючим властивостями, і препарати, що можуть знижувати рівень катехоламінів (наприклад, резерпін, гуанетедин, метилдопа, гуанфацин та інгібітори моноаміноксидази (за винятком інгібіторів МАО-В)), слід встановити ретельний контроль щодо проявів гіпотензії та/або тяжкої брадикардії;
 - з клонідином, оскільки карведилол і клонідин можуть потенціювати здатність один одного знижувати артеріальний тиск і зменшувати частоту серцевих скорочень (ЧСС); при сумісному застосуванні відміну препаратів слід здійснювати поступово: спочатку відмінити карведилол, а потім, через кілька днів, можна буде поступово припинити прийом клонідину;
 - з дигоксином, оскільки сповільнюється атріовентрикулярна провідність і підвищується рівень дигоксину у плазмі крові;
 - з блокаторами кальцієвих каналів (верапаміл і дилтіазем) та антиаритмічними засобами (особливо І класу), оскільки вони можуть провокувати виражену артеріальну гіпотензію і серцеву недостатність. Внутрішньовенне введення цих препаратів сумісно з прийомом карведилолу протипоказане;
 - з інсуліном та пероральними антидіабетичними засобами (через посилення гіпотензивної дії і маскуванню симптомів гіпоглікемії);
 - з нітратами та антигіпертензивними засобами (клонідин, гуанетидин, резерпін, альфа-метилдопа, гуанфацин) через посилення гіпотензивної дії і зменшення ЧСС;
 - із засобами для наркозу (через їхню негативну іотропну дію та гіпотензивний ефект);
 - із засобами, що впливають на ЦНС (снодійні, транквілізатори, трициклічні антидепресанти та етиловий спирт) – через можливість взаємного посилення ефектів;
 - з нестероїдними протизапальними засобами (через зменшення гіпотензивної дії (внаслідок зниження продукування простагландинів));
 - з альфа- і бета-симпатоміметиками (через можливий розвиток артеріальної гіпертензії, вираженої рефлекторної брадикардії та асистолії, а також зменшення бета-адреноблокуючої дії карведилолу);
 - з ерготаміном (необхідно враховувати судинозвужувальний ефект ерготаміну);
 - з похідними ксантину (амінофілін, теофілін) – через зменшення бета-адреноблокуючої дії.
- Оскільки карведилол піддається окислювальному метаболізму, його фармакокінетика може змінюватися при індукції або пригніченні ферментною системою цитохрому Р450, тому слід враховувати вплив:
- рифампіцину (відбувається 70 % зниження концентрації карведилолу у плазмі крові);
 - барбітуратів (зменшують ефективність карведилолу);
 - циметидину (збільшує біодоступність карведилолу на 30 %);
 - дигоксину (карведилол збільшує концентрацію дигоксину у плазмі крові);
 - інгібіторів ізоензиму СYP2D6 (хінідин, пароксентин, пропafenон): можна припустити підвищення концентрації R(+) енантіомера карведилолу;
 - карведилол затримує метаболізм циклоспорину.

Особливості застосування.

Слід з особливою обережністю застосовувати препарат при наступних станах: нестабільна або вторинна артеріальна гіпертензія при відсутності достатнього клінічного досвіду, блокада правої ніжки пучка Гіса, гострий кардит, порушення функції клапанів серця та гемодинамічні порушення, брадикардія, хронічна серцева недостатність, лівошлуночкова недостатність на тлі гострого інфаркту міокарда, феномен Рейно, тиреотоксикоз, феохромоцитом, хронічні обструктивні захворювання легень, анестезія, одночасне призначення з блокаторами кальцієвих каналів, клонідином.

Хворі з тяжкою серцевою недостатністю (вище III класу за класифікацією NYHA), порушенням

електролітного балансу, зі зниженим артеріальним тиском (менше 100 мм рт.ст.) або в літньому віці (віком від 70 років) повинні перебувати під пильним медичним контролем протягом 2 годин після прийому першої дози або після прийому першої підвищеної дози через ризик розвитку раптового зниження артеріального тиску, постуральної гіпотензії і втрати свідомості. Ризик цих ускладнень може бути зменшений при призначенні препарату у малих початкових дозах і прийому його під час їди.

У разі розвитку брадикардії (частота серцевих скорочень менше 55 уд/хв) дозу препарату слід зменшити. Якщо карведилол застосовувати для лікування артеріальної гіпертензії або стенокардії пацієнтам із серцевою недостатністю, проведення терапії препаратом слід здійснювати відповідно до схеми, рекомендованої для лікування серцевої недостатності: початкова доза не повинна перевищувати 3,125 мг двічі на добу, і будь-яке підвищення дози слід здійснювати мінімум через 2 тижні лікування попередньою дозою препарату.

Застосування карведилолу пацієнтам з артеріальною гіпертензією, які вже отримують препарати наперстянки, діуретики та/або інгібітори АПФ, потребує пильного медичного контролю, всі ці препарати можуть зменшити атріовентрикулярну провідність.

У хворих із хронічною серцевою недостатністю, якщо систолічний тиск становить менше 100 мм рт.ст. або існують супутні захворювання – ішемічна хвороба серця, ураження периферичних судин або порушення функції нирок – слід частіше перевіряти функцію нирок. Якщо спостерігається пригнічення функції нирок, дозу препарату слід зменшити або лікування припинити.

У хворих на стенокардію Принцметала неселективні бета-адреноблокатори можуть спричинити біль у грудях (альфа₁-адреноблокуючий ефект карведилолу може запобігти цьому, але немає достатнього клінічного досвіду застосування карведилолу при стенокардії Принцметала).

Призначення препарату при нестабільній стенокардії, а також при атріовентрикулярній блокаді I ступеня потребує особливої обережності, частої реєстрації ЕКГ і пильного медичного нагляду за хворими.

Лікування пацієнтів із захворюваннями периферичних артерій потребує уваги та обережності.

Як і інші бета-адреноблокатори, карведилол може маскувати симптоми гіпоглікемії і несприятливо впливати на вуглеводний обмін. Тому лікування карведилолом хворих на цукровий діабет потребує особливої уваги і частішого вимірювання вмісту цукру в крові.

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

Лікування потрібно припинити, поступово зменшуючи дозу, особливо при хронічній стабільній стенокардії. У разі необхідності протягом періоду відміни можна застосувати інші антиангінальні засоби. Лікування карведилолом хворих зі встановленою феохромоцитомою не слід розпочинати до відповідної терапевтичної блокади альфа-адренорецепторів.

Враховуючи ризик розвитку екстремальних анафілактичних реакцій, хворим, в анамнезі яких зазначені реакції гіперчутливості або яким раніше проводилася гіпосенсибілізуюча терапія, слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

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

Кожна таблетка препарату містить лактозу, тому його не слід застосовувати при недостатності лактази, галактоземії і синдромі порушення всмоктування глюкози/галактози.

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

При різкому припиненні лікування карведилолом (як і іншими бета-блокаторами) може виникати пітливість, тахікардія, задишка, посилення стенокардії і навіть інфаркт міокарда та шлуночкові 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.

У пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю при збільшенні дози карведилолу, з метою її підбору, можливе наростання симптомів серцевої недостатності, поява набряків.

При появі таких симптомів необхідно відкоригувати дозу сечопінного засобу, при цьому дозу карведилолу не слід збільшувати до стабілізації клінічного стану. Іноді може з'явитися необхідність зменшити дозу карведилолу або тимчасово припинити його застосування.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування карведилолу у період вагітності обмежений.

Припускається, що при застосуванні карведилолу у плода або новонародженого може розвинутися 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 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.

Есенціальна гіпертензія.

Рекомендована частота прийому препарату – 1 раз на добу.

Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 1 раз на добу протягом перших 2-х днів лікування. Потім рекомендована доза препарату становить 25 мг на добу. У разі необхідності дозу можна поступово підвищувати не менше ніж з 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 2-х 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 2-х 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 тим пацієнтам, які отримують 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 2-х тижнів лікування. Якщо ця доза добре переноситься пацієнтом, її можна поступово підвищувати не менше ніж з 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 2-х 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 знизити 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, розпочинаючи 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 спостереженням.

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 розвинути тяжка артеріальна гіпотензія, брадикардія, серцева недостатність, кардіогенний шок, зупинка серця. Також можливі затруднення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості та генералізовані судоми.

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).

Симпатоміметики – 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-симпатоміметиків (у вигляді аерозолю або внутрішньовенно) або внутрішньовенне введення амінофіліну. При генералізованих судомах рекомендоване повільне внутрішньовенне введення діазепаму або клоназепаму.

Увага: у випадку важкого 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.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність; депресія, порушення сну, парестезія, гіпестезія, вертиго, стан перед втратою свідомості, втрата свідомості.

З боку психіки: депресивний настрій.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, брадикардія, артеріальна гіпертензія, втрата свідомості – особливо на початку лікування, стенокардія, прискорене серцебиття, периферичні порушення кровообігу (холодні кінцівки), переміжна кульгавість або хвороба Рейно, периферичні набряки, атріовентрикулярна блокада, прогресування серцевої недостатності, гіперволемія, дисфункція лівого шлуночка після гострого інфаркту міокарда.

З боку судин: артеріальна гіпотензія, хвороба периферичних судин.

З боку системи дихання: задишка, бронхіальна астма, бронхоспазм; закладеність носа.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: набряк легенів, бронхіальна астма у чутливих пацієнтів, нежить.

З боку травного тракту: нудота, діарея, абдомінальний біль; сухість у роті, запор, блювання, підвищення тонуусу і моторики кишечника, періодонтит, мелена, диспепсія.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення аланінамінотрансферази (ALT), аспартатамінотрансферази (AST) та гаммаглутамілтрансферази (GGT).

З боку шкіри та підшкірних тканин: реакції з боку шкіри (включаючи: алергічну екзантему, дерматит, підвищену пітливість, кропив'янку, свербіж; ураження шкіри, подібні до псоріазних та червоного плескатоного лишая), псоріатичне ураження шкіри або погіршення вже існуючого стану, алопеція.

З боку органів зору: зниження сльозовиділення, порушення зору, подразнення очей.

З боку метаболізму та травлення: гіпоглікемія, пригнічення регуляції рівня глюкози у крові, анорексія /зниження маси тіла, збільшення маси тіла.

З боку опорно-рухового апарату: біль у суглобах, артралгія, судоми, атрофія м'язів.

З боку статеві системи та молочних залоз: порушення еректильної функції.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: гостра ниркова недостатність та порушення функції нирок у пацієнтів із дифузною хворобою судин та/або нирковою недостатністю, нетримання сечі у жінок, гематурія, альбумінурія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості; ангіоневротичний набряк; синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиморфна еритема.

Загальні порушення: астенія (включаючи втомлюваність), біль.

Лабораторні показники: підвищений рівень трансаміназ у сироватці крові, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, зменшення рівня протромбіну, гіперглікемія у хворих на цукровий діабет, піперхолестеринемія, глюкозурія, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпонатріємія, підвищення рівня лужної фосфатази, креатиніну, сечовини, піперурикемія.

Інші побічні ефекти: грипоподібні 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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.
01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.