Карведилол Зентива



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки желтого цвета, с вкраплениями, с риской для деления на одной стороне и с гравировкой цифры "6" - на другой.

	1 таб.
карведилол	6.25 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 13.285 мг, повидон 30 - 0.638 мг, лактозы моногидрат 200 - 90.193 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.531 мг, кроскармеллоза натрия - 2.444 мг, магния стеарат - 1.594 мг, железа оксид желтый - 0.065 мг.

15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки коричневато-желтого цвета, с вкраплениями, с риской для деления на одной стороне и с гравировкой цифры "12" - на другой.

	1 таб.
карведилол	12.5 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 12.5 мг, повидон 30 - 0.6 мг, лактозы моногидрат 200 - 84.865 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.5 мг, кроскармеллоза натрия - 2.3 мг, магния стеарат - 1.5 мг, железа оксид желтый - 0.23 мг, железа оксид красный - 0.005 мг.

15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки коричневато-желтого цвета, с вкраплениями, с риской для деления на одной стороне и с гравировкой цифры "25" - на другой.

	1 таб.
карведилол	25 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 25 мг, повидон 30 - 1.2 мг, лактозы моногидрат 200 - 169.73 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг, кроскармеллоза натрия - 4.6 мг, магния стеарат - 3 мг, железа оксид желтый - 0.46 мг, железа оксид красный - 0.01 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бета$_1$-, бета$_2$-адреноблокатор. Альфа$_1$-адреноблокатор. Оказывает вазодилатирующее, антиангинальное и антиаритмическое действие. Карведилол представляет собой рацемическую смесь R(+) и S(-) стереоизомеров, каждый из которых обладает одинаковыми альфа-адреноблокирующими свойствами. Бета-адреноблокирующее

действие карведилола носит неселективный характер и обусловлено левовращающим S(-) стереоизомером.

Препарат не имеет собственной симпатомиметической активности, обладает мембраностабилизирующими свойствами.

Вазодилатирующий эффект связан, главным образом, с блокадой α_1-адренорецепторов. Благодаря вазодилатации снижает ОПСС.

Эффективность

У пациентов с артериальной гипертензией снижение АД не сопровождается увеличением ОПСС, не снижается периферический кровоток (в отличие от бета-адреноблокаторов). Карведилол подавляет РААС посредством блокады β-адренорецепторов почек, вызывая снижение активности ренина плазмы. ЧСС снижается незначительно.

У пациентов с ИБС оказывает антиангинальное действие. Уменьшает пред- и постнагрузку на сердце. Не оказывает выраженного влияния на липидный обмен и содержание ионов калия, натрия и магния в плазме крови. При применении препарата соотношение ЛПВП/ЛПНП остается нормальным.

У пациентов с нарушениями функции левого желудочка и/или сердечной недостаточностью благоприятно влияет на гемодинамические показатели и улучшает фракцию выброса и размеры левого желудочка.

Карведилол снижает показатель смертности и уменьшает частоту госпитализаций, уменьшает симптоматику и улучшает функцию левого желудочка у пациентов с хронической сердечной недостаточностью ишемического и неишемического генеза.

Эффекты карведилола являются дозозависимыми.

Фармакокинетика

Всасывание

Карведилол быстро всасывается из ЖКТ. Обладает высокой липофильностью. C_{max} в плазме крови достигается примерно через 1 ч. Биодоступность препарата - 25%. Прием пищи не влияет на биодоступность.

Распределение

Карведилол обладает высокой липофильностью. Связывается с белками плазмы крови на 98-99%. V_d составляет около 2 л/кг и увеличивается у пациентов с циррозом печени. Была продемонстрирована энтерогепатическая циркуляция исходного вещества у животных.

Метаболизм

Карведилол подвергается биотрансформации в печени путем окисления и конъюгации с образованием ряда метаболитов. 60-75% абсорбированного препарата метаболизируется при "первом прохождении" через печень. Показано существование кишечно-печеночной циркуляции исходного вещества.

Метаболизм карведилола в результате окисления является стереоселективным. R-стереоизомер метаболизируется в основном с помощью CYP2D6 и CYP1A2, а S-стереоизомер – в основном с помощью CYP2D9 и в меньшей степени с помощью CYP2D6. К другим изоферментам P450, участвующим в метаболизме карведилола, относятся CYP3A4, CYP2E1 и CYP2C19. C_{max} R-стереоизомера в плазме приблизительно в 2 раза превышает таковую для S-стереоизомера.

R-стереоизомер метаболизируется, главным образом, путем гидроксилирования. У медленных метаболизаторов CYP2D6 возможно увеличение плазменной концентрации карведилола, в первую очередь, R-стереоизомера, что выражается в увеличении альфа-адреноблокирующей активности карведилола.

В результате деметилирования и гидроксилирования фенольного кольца образуются 3 метаболита (их концентрации в 10 раз ниже, чем концентрация карведилола) с бета-адреноблокирующей активностью (у 4’-гидроксифенольного метаболита она примерно в 13 раз сильнее, чем у самого карведилола). 3 активных метаболита обладают менее выраженными вазодилатирующими свойствами, чем карведилол. 2 гидроксикарбазольных метаболита карведилола являются чрезвычайно мощными антиоксидантами, причем их активность в этом отношении в 30-80 раз превышает таковую у карведилола.

Выведение

$T_{1/2}$ карведилола составляет около 6 ч, плазменный клиренс – около 500-700 мл/мин. Выведение происходит главным образом через кишечник, основной путь выведения – с желчью. Небольшая часть дозы выводится почками в виде различных метаболитов.

Карведилол проникает через плацентарный барьер.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

При длительной терапии карведилолом интенсивность почечного кровотока сохраняется, скорость клубочковой фильтрации не изменяется.

У пациентов с артериальной гипертензией и умеренной (КК 20-30 мл/мин) или тяжелой (КК <20 мл/мин) почечной недостаточностью концентрация карведилола в плазме крови была приблизительно на 40-55% выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Однако полученные данные отличаются значительной вариабельностью. Учитывая то, что выведение карведилола происходит главным образом через кишечник, значительное увеличение его концентрации в плазме крови пациентов с нарушением функции почек мало вероятно.

Существующие данные по фармакокинетике у пациентов с различной степенью нарушения функции почек позволяют полагать, что пациентам с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности коррекции дозы карведилола не требуется.

У пациентов с циррозом печени системная биодоступность препарата увеличивается на 80% вследствие уменьшения выраженности метаболизма при "первом прохождении" через печень. Следовательно, карведилол противопоказан пациентам с клинически манифестным нарушением функции печени.

В исследовании у 24 пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, клиренс R и S стереоизомеров карведилола был значительно ниже по сравнению с ранее наблюдавшимся клиренсом у здоровых добровольцев. Данные результаты свидетельствуют о том, что фармакокинетика R и S стереоизомеров карведилола при сердечной недостаточности значительно изменяется.

Возраст не оказывает статистически значимого влияния на фармакокинетику карведилола у пациентов с артериальной гипертензией. Согласно данным клинических исследований, переносимость карведилола у пациентов с артериальной гипертензией или ИБС пожилого и старческого возраста не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом 2 типа и артериальной гипертензией, карведилол не влияет на концентрацию глюкозы в крови натощак и после еды, содержание гликозилированного гемоглобина (HbA1) в крови или дозу гипогликемических средств. В клинических исследованиях было показано, что у пациентов с сахарным диабетом 2 типа карведилол не вызывает снижения толерантности к глюкозе. У пациентов с артериальной гипертензией, имевших инсулинорезистентность (синдром X), но без сопутствующего сахарного диабета, карведилол улучшает чувствительность к инсулину. Аналогичные результаты были получены у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— ИБС: стабильная стенокардия;

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

Противопоказания:

— острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (IV функциональный класс по классификации NYHA), требующая в/в введения инотропных средств;

— клинически значимые нарушения функции печени;

— AV-блокада II-III степени (за исключением пациентов с искусственным водителем ритма сердца);

— выраженная брадикардия (ЧСС <50 уд/мин);

— СССУ (включая синоатриальную блокаду);

— выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД <85 мм рт. ст.);

— кардиогенный шок;

— бронхоспазм и бронхиальная астма (в анамнезе);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— беременность;

— непереносимость фруктозы, лактозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу и сахарозу);

— повышенная чувствительность к карведилолу или другим компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при ХОБЛ, стенокардии Принцметала, тиреотоксикозе, окклюзионных заболеваниях периферических сосудов, феохромоцитоме, псориазе, почечной недостаточности, AV-блокаде I степени, обширных хирургических вмешательствах и общей анестезии, сахарном диабете, гипогликемии, депрессии, миастении.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 12.5 мг 1 раз/сут в первые 2 дня лечения. Затем - по 25 мг 1 раз/сут. Возможно постепенное увеличение дозы с интервалом не менее 2 недель.

При недостаточности гипотензивного эффекта через 2 недели терапии доза может быть увеличена в 2 раза. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата составляет 50 мг 1 раз/сут (можно разделить дозу на 2 приема).

ИБС: стабильная стенокардия

Начальная доза составляет 12.5 мг 2 раза/сут в первые 2 дня лечения. Затем - по 25 мг 2 раза/сут. При недостаточности антиангинального эффекта через 2 недели терапии доза может быть увеличена в 2 раза. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата составляет 100 мг/сут, разделенная на 2 приема.

У **пациентов пожилого возраста** рекомендуемая начальная доза в течение первых 2 дней лечения составляет 12.5 мг 2 раза/сут. Затем лечение продолжают в максимальной рекомендуемой суточной дозе по 25 мг 2 раза/сут.

Безопасность и эффективность применения у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

Хроническая сердечная недостаточность

Дозу следует подбирать индивидуально, под тщательным медицинским контролем.

Карведилол можно применять в качестве дополнения к стандартной терапии, однако он также может применяться у пациентов с непереносимостью ингибиторов АПФ или у пациентов, которые не получают препараты наперстянки, гидралазин или нитраты. Дозы дигоксина, диуретиков и ингибиторов АПФ следует подбирать до начала лечения карведилолом.

Рекомендуемая начальная доза составляет 3.125 мг (1/2 таб. препарата Карведилол Зенитива 6.25 мг с риской) 2 раза/сут в течение 2 недель. При хорошей переносимости дозу увеличивают с интервалом не менее 2 недель до 6.25 мг 2 раза/сут, затем до 12.5 мг 2 раза/сут, далее – до 25 мг 2 раза/сут. Дозу следует увеличивать до максимальной, которая хорошо переносится пациентом.

Рекомендуемая максимальная доза составляет 25 мг 2 раза/сут для всех пациентов с хронической сердечной недостаточностью тяжелой степени, а также для пациентов с хронической сердечной недостаточностью легкой и средней степенью тяжести с массой тела <85 кг.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью легкой и средней степенью тяжести с массой тела >85 кг рекомендуемая максимальная доза составляет 50 мг 2 раза/сут.

В начале лечения или при повышении дозы возможно преходящее усиление симптомов сердечной недостаточности, особенно у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью и/или получающих большие дозы диуретиков. Как правило, отменять лечение не нужно, однако дозу препарата увеличивать не следует. После начала применения или повышения дозы карведилола за состоянием пациента должен наблюдать врач/кардиолог. Перед каждым увеличением дозы следует провести обследование для выявления возможного усиления симптомов сердечной недостаточности или чрезмерной вазодилатации (включая определение показателей функции почек, массы тела, АД, частоты и ритма сердечных сокращений). При прогрессировании симптомов сердечной недостаточности или задержке жидкости следует увеличить дозу диуретиков; в такой ситуации дозу карведилола не следует повышать до тех пор, пока состояние пациента не стабилизируется. При возникновении брадикардии или в случае удлинения времени AV-проведения, в первую очередь необходимо контролировать дозу дигоксина. В некоторых случаях может потребоваться уменьшение дозы карведилола или временная отмена лечения. Однако даже в таких случаях зачастую можно успешно продолжить титрование дозы карведилола.

Во время титрования дозы следует проводить регулярный мониторинг почечной функции, показателей количества

тромбоцитов и гликемии (при наличии сахарного диабета 1 или 2 типа). После проведения титрования дозы частоту мониторинга можно уменьшить.

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию карведилола, поэтому за их состоянием следует наблюдать особенно тщательно.

Безопасность и эффективность применения у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

Карведилол не следует применять у **пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени**. У **пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести** может потребоваться коррекция дозы.

У **пациентов с почечной недостаточностью** дозу карведилола следует подбирать индивидуально, однако, исходя из фармакокинетических параметров, коррекции дозы, как правило, не требуется.

Прекращение лечения

Лечение карведилолом не следует прекращать внезапно, особенно у пациентов, страдающих ИБС. Лечение следует прекращать постепенно, в течение 7-10 дней, например, уменьшая суточную дозу препарата вдвое каждые 3 дня.

Побочное действие:

В данном разделе представлены побочные реакции, зарегистрированные при применении карведилола, с разделением на группы в соответствии с терминологией MedDRA и следующими категориями частоты согласно с классификацией ВОЗ: очень частые (более 1/10), частые (от >1/100 до <1/10), нечастые (от >1/1000 до <1/100), редкие от >1/10 000 до <1/1000), очень редкие (от <1/10 000, включая отдельные сообщения).

Со стороны иммунной системы: очень редкие – гиперчувствительность.

Со стороны системы кроветворения: частые – анемия; редкие – тромбоцитопения; очень редкие – лейкопения.

Со стороны нервной системы: очень частые – головокружение, головная боль; нечастые – предобморочное состояние, обморок, парестезии.

Со стороны органа зрения: частые – нарушения зрения, уменьшение слезоотделения (сухость глаз), раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень частые – сердечная недостаточность в период увеличения дозы, выраженное снижение АД; частые – брадикардия, отеки, гиперволемия, задержка жидкости, ортостатическая гипотензия, нарушения периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевания периферических сосудов, обострение синдрома перемежающейся хромоты и синдрома Рейно); нечастые – AV-блокада II-III степени, стенокардия.

Со стороны дыхательной системы: частые – одышка, отек легких, астма у предрасположенных пациентов, бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей; редкие – заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы: частые – тошнота, диарея, рвота, диспепсия, боли в животе; нечастые – запор, сухость во рту.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редкие – повышение активности АЛТ, АСТ и ГГТ.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые – кожные реакции (например, аллергическая экзантема, дерматит, крапивница, кожный зуд, псориазоподобные и лишаеподобные поражения кожи, алопеция); очень редкие – многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной системы: частые – боли в конечностях.

Со стороны мочевыделительной системы: частые – инфекции мочевыводящих путей, нарушение мочеиспускания, почечная недостаточность и нарушение функции почек у пациентов с диффузным васкулитом и/или нарушением функции почек; очень редко – недержание мочи у женщин (обратимое после отмены препарата).

Со стороны половых органов и молочной железы: нечастые – эректильная дисфункция.

Со стороны обмена веществ и питания: частые – гиперхолестеринемия, гипергликемия или гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом.

Общие расстройства: очень частые – астения, повышенная утомляемость; частые - увеличение массы тела.

Головокружение, обморок, головная боль и астения обычно легкой степени чаще возникают в начале терапии препаратом Карведилол Зентива.

При применении препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и низким АД (систолическое АД

<100 мм рт. ст.), ИБС и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое нарушение функции почек.

Наличие у препарата бета-адреноблокирующих свойств не исключает возможность манифестации латентно протекающего сахарного диабета, декомпенсации уже имеющегося сахарного диабета или угнетения контринсулярной системы.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД (сопровождающееся головокружением или обмороком), брадикардия, одышка (вследствие бронхоспазма), рвота. В тяжелых случаях возможны нарушение дыхания, спутанность сознания, генерализованные судороги, сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, кардиогенный шок, остановка сердца.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Необходимо проводить мониторинг и поддержание жизненно важных функций организма, при необходимости – в отделении интенсивной терапии. При выраженной брадикардии целесообразно в/в применение м-холиноблокаторов (атропин по 0.5-2 мг) для поддержания сердечно-сосудистой деятельности; глюкагон по 1-10 мг в/в струйно, затем по 2-5 мг в час в виде длительной инфузии. Если в клинической картине передозировки преобладает выраженное снижение АД, вводят симпатомиметики (норэпинефрин (норадреналин), эпинефрин (адреналин), добутамин) в различных дозах, в зависимости от массы тела и ответа на проводимую терапию, в условиях непрерывного контроля показателей кровообращения. При резистентности к лечению брадикардии показано применение искусственного водителя ритма. При бронхоспазме вводят бета-адреномиметики в виде аэрозоля (при неэффективности – в/в) или аминофиллин в/в. При судорогах в/в медленно вводят диазепам или клоназепам. Поскольку при тяжелой передозировке с симптоматикой шока возможно удлинение $T_{1/2}$ карведилола и выведение препарата из депо, необходимо продолжать поддерживающую терапию достаточно длительное время.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные, полученные в исследованиях на животных, являются недостаточными для определения влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Потенциальный риск для человека не известен.

Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может приводить к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам. Кроме того, у плода и новорожденного могут возникать нежелательные реакции (в частности, гипогликемия и брадикардия, осложнения со стороны сердца и легких).

Достаточного опыта применения препарата Карведилол Зентива у беременных нет. Препарат противопоказан к применению при беременности, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Данные о выделении карведилола с грудным молоком отсутствуют, поэтому, если применение препарата Карведилол Зентива необходимо в период лактации, то грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакокинетическое взаимодействие

Поскольку карведилол является как субстратом, так и ингибитором гликопротеина Р, при его одновременном применении с препаратами, транспортируемыми гликопротеином Р, биодоступность последних может увеличиваться. Кроме того, биодоступность карведилола может изменяться под действием индукторов или ингибиторов гликопротеина Р.

Ингибиторы и индукторы CYP2D6 и CYP2C9 могут стереоселективно изменять системный и/или пресистемный метаболизм карведилола, приводя к увеличению или снижению концентраций R и S стереоизомеров карведилола в плазме крови. Некоторые примеры подобных взаимодействий, наблюдавшихся у пациентов или у здоровых добровольцев, перечислены ниже, однако данный список не является полным.

При одновременном применении карведилола и дигоксина концентрации дигоксина повышаются примерно на 15%. В начале терапии карведилолом, при подборе его дозы или отмене препарата, рекомендуется регулярный контроль концентрации дигоксина в плазме крови.

В двух исследованиях при применении карведилола у пациентов, перенесших пересадку почки и сердца и получавших циклоспорин перорально, отмечалось повышение концентрации циклоспорина в плазме крови. Оказалось, что вследствие ингибирования активности гликопротеина Р в кишечнике, карведилол увеличивает всасывание циклоспорина при его пероральном приеме. Чтобы поддерживать концентрации циклоспорина в терапевтическом диапазоне, потребовалось уменьшение дозы циклоспорина в среднем на 10-20%. В связи с

выраженными индивидуальными колебаниями концентрации циклоспорина рекомендуется тщательный мониторинг его концентрации после начала терапии карведилолом и, при необходимости, соответствующая коррекция суточной дозы циклоспорина. При в/в введении циклоспорина какого-либо взаимодействия с карведилолом не ожидается.

В исследовании с участием 12 здоровых добровольцев рифампицин снижал плазменные концентрации карведилола, вероятнее всего, путем индукции гликопротеина Р, приводя к снижению всасывания карведилола в кишечнике и снижению его антигипертензивного действия.

У пациентов с сердечной недостаточностью амиодарон снижал клиренс S стереоизомера карведилола, подавляя CYP2C9. Средняя концентрация R стереоизомера карведилола не изменялась. Следовательно, в связи с повышением концентрации S стереоизомера карведилола возможен риск увеличения бета-адреноблокирующего действия.

В рандомизированном исследовании с перекрестным дизайном у 10 пациентов с сердечной недостаточностью одновременное применение флуоксетина (ингибитора CYP2D6) приводило к стереоселективному подавлению метаболизма карведилола - к повышению среднего показателя AUC для R(+) на 77%. Однако, разницы в побочных действиях, величине АД или ЧСС между двумя группами не отмечалось.

Фармакодинамическое взаимодействие

Препараты с бета-адреноблокирующими свойствами могут усиливать гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических препаратов для приема внутрь. Симптомы гипогликемии, особенно тахикардия, могут маскироваться или ослабевать. Пациентам, получающим инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь, рекомендуется регулярный контроль содержания глюкозы в крови.

Пациенты, принимающие одновременно препараты с бета-адреноблокирующими свойствами и препараты, снижающие содержание катехоламинов (например, резерпин и ингибиторы МАО), должны находиться под тщательным наблюдением в связи с риском развития артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии.

Комбинированная терапия бета-адреноблокаторами и дигоксином может приводить к дополнительному замедлению AV-проводимости.

Применение верапамила, дилтиазема, амиодарона или других антиаритмических средств одновременно с карведилолом может повысить риск нарушения AV-проводимости.

Одновременное применение клонидина с бета-адреноблокаторами может потенцировать гипотензивный и брадикардический эффект. Если планируется прекратить комбинированную терапию препаратом бета-адреноблокатором и клонидином, первым следует отменить бета-адреноблокатор, а через несколько дней можно отменить клонидин, постепенно уменьшая его дозу.

При одновременном применении карведилола и дилтиазема отмечались отдельные случаи нарушений сердечной проводимости (редко – с нарушениями показателей гемодинамики). Применение карведилола вместе с блокаторами медленных кальциев каналов (например, верапамил или дилтиазем) рекомендуется проводить под контролем ЭКГ и АД.

Как и другие препараты с бета-адреноблокирующей активностью, карведилол может усиливать действие других одновременно принимаемых гипотензивных средств (например, альфа-адреноблокаторов) или препаратов, которые вызывают артериальную гипотензию в качестве побочного действия.

Следует проводить тщательное наблюдение за основными показателями жизнедеятельности организма при проведении общей анестезии в связи с возможностью синергичного отрицательного инотропного действия карведилола и средств для общей анестезии.

Одновременное применение НПВС и бета-адреноблокаторов может приводить к артериальной гипертензии и снижению контроля АД.

Поскольку некардиоселективные бета-адреноблокаторы препятствуют бронхолитическому эффекту бронходилататоров, являющихся стимуляторами β-адренорецепторов, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, получающими данные препараты.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в период подбора дозы препарата Карведилол Зентива может отмечаться нарастание симптомов хронической сердечной недостаточности или задержка жидкости. При возникновении таких симптомов необходимо увеличить дозу диуретиков и не повышать дозу препарата Карведилол Зентива до стабилизации показателей гемодинамики. Иногда бывает необходимо уменьшить дозу препарата Карведилол Зентива или, в редких случаях, временно отменить препарат. Подобные эпизоды не препятствуют дальнейшему правильному подбору дозы препарата.

Карведилол Зенитва с осторожностью используют в комбинации с сердечными гликозидами (возможно чрезмерное замедление AV-проводимости).

При применении препарата Карведилол Зентива у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и низким АД (систолическое АД <100 мм рт. ст.), ИБС и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. Дозу препарата подбирают в зависимости от функционального состояния почек.

Пациентам с ХОБЛ (в т.ч. с бронхоспастическим синдромом), не получающим пероральных или ингаляционных противоастматических средств, препарат Карведилол Зенитва следует назначать только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск.

При наличии предрасположенности к бронхоспастическому синдрому при приеме препарата Карведилол Зентива в результате повышения сопротивления дыхательных путей может развиться одышка. В начале приема и при увеличении дозы препарата Карведилол Зентива необходимо тщательно наблюдать за состоянием таких пациентов, снижая дозу препарата при появлении начальных признаков бронхоспазма.

С осторожностью Карведилол Зентива назначают пациентам с сахарным диабетом, поскольку препарат может маскировать или ослаблять симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). У пациентов с хронической сердечной недостаточностью и сахарным диабетом применение препарата может сопровождаться колебаниями гликемии.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Карведилол Зенитва у пациентов с заболеваниями периферических сосудов (в т.ч. с синдромом Рейно), поскольку бета-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности.

Как и другие бета-адреноблокаторы, препарат Карведилол Зентива может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам, которым проводится хирургическое вмешательство под общей анестезией, из-за возможности усиления отрицательных эффектов препарата Карведилол Зентива и средств для общей анестезии.

Препарат Карведилол Зентива может вызывать брадикардию, при ЧСС <55 уд./мин дозу препарата следует уменьшить.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Карведилол Зентива у пациентов с тяжелыми реакциями повышенной чувствительности в анамнезе или проходящих курс десенсибилизации, поскольку бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических реакций.

Пациентам с указаниями в анамнезе на возникновение или обострение псориаза при применении бета-адреноблокаторов Карведилол Зентива следует назначать только после тщательной оценки соотношения возможной пользы и риска.

У пациентов, одновременно принимающих блокаторы медленных кальциевых каналов (например, верапамил или дилтиазем), а также другие антиаритмические средства, необходимо регулярно проводить мониторинг ЭКГ и АД.

Пациентам с феохромоцитомой до начала применения любого бета-адреноблокатора необходимо назначить альфа-адреноблокатор. Хотя препарат Карведилол Зентива обладает как бета-, так и альфа адреноблокирующими свойствами, опыта его применения у таких пациентов нет, поэтому препарат с осторожностью следует назначать пациентам с подозрением на феохромоцитому.

Неселективные бета-адреноблокаторы могут провоцировать появление болей у пациентов со стенокардией Принцметала. Опыта применения препарата Карведилол Зентива у таких пациентов нет. Несмотря на то, что альфа-адреноблокирующие свойства препарата Карведилол Зентива могут предотвратить подобную симптоматику, назначать препарат в таких случаях следует с осторожностью.

Пациентам, использующим контактные линзы, следует помнить о возможности уменьшения количества слезной жидкости.

Лечение препаратом Карведилол Зентива проводится длительно. Терапию не следует прекращать резко, необходимо постепенно уменьшать дозу препарата с недельными интервалами. Это особенно важно у пациентов с ИБС.

При необходимости проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии следует предупредить врача-анестезиолога о предшествующей терапии препаратом Карведилол Зентива.

В период лечения следует исключить употребление алкоголя.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с депрессией, метаболическим ацидозом и злокачественной миастенией (myasthenia gravis).

Карведилол Зентива содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы и недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат.

Карведилол Зентива содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы lapp или нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать препарат.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось. В связи с возможностью развития таких побочных реакций, как головокружение и утомляемость, способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами может быть нарушена. Особенно это следует учитывать в начале лечения, после увеличения дозы, при смене препаратов, а также при употреблении алкоголя.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности. У **пациентов с почечной недостаточностью** дозу карведилола следует подбирать индивидуально, однако, исходя из фармакокинетических параметров, коррекции дозы, как правило, не требуется.

При нарушениях функции печени

Карведилол не следует применять у **пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени**. У **пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести** может потребоваться коррекция дозы.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** с ИБС рекомендуемая начальная доза препарата в течение первых 2 дней лечения составляет 12.5 мг 2 раза/сут. Затем лечение продолжают в максимальной рекомендуемой суточной дозе по 25 мг 2 раза/сут.

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию карведилола, поэтому за их состоянием следует наблюдать особенно тщательно.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Karvedilol_Zentiva