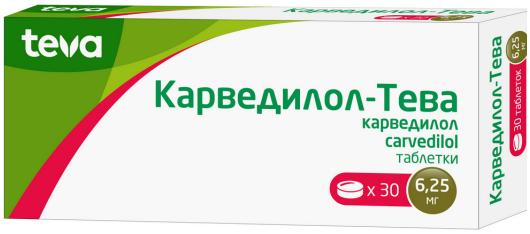
Инструкция по применению
Карведилол-Тева 6,25 мг Таблетки 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Карведилол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 6,25 мг
Срок годности: 3.0



Описание

Альфа- и бета-адреноблокатор

Действующее вещество

Карведилол

Состав

1 таблетка содержит- действующее вещество: карведилол 3,125 мг, 6,25 мг, 12,50 мг или 25,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Карведилол быстро всасывается после приема внутрь. С макс. карведилола в плазме крови достигается через 1 ч. Абсолютная биодоступность карведилола составляет около 25%: 30% для R-формы и 15% для S-формы. Карведилол обладает высокой липофильностью. Примерно 98-99% связывается с белками плазмы крови. Vd составляет примерно 2 л/кг и увеличивается у пациентов с циррозом печени за счет уменьшения эффекта первого прохождения через печень. Карведилол метаболизируется преимущественно в печени путем окисления и конъюгации с образованием ряда метаболитов. Метаболизируется при первом прохождении через печень. Метаболизм карведилола путем окисления является стереоселективным. R(+) изомер метаболизируется в основном с помощью изоферментов CYP2D6 и CYP1A2, а S (-) изомер в основном с помощью изофермента CYP2D9 и, в меньшей степени, с помощью изофермента CYP2D6. К другим изоферментам цитохрома P450, участвующим в метаболизме карведилола, относятся изоферменты CYP3A4, CYP2E1, CYP2C19. В результате деметилирования и гидроксилирования фенольного кольца образуются 3 метаболита, которые обладают менее выраженными вазодилатирующими свойствами, чем карведилол. T1/2 составляет около 6 ч, плазменный клиренс около 500-700 мл/мин. Выводится карведилол, главным образом, с желчью через кишечник и частично почками в виде метаболитов. Возраст пациента не оказывает статистически значимого влияния на фармакокинетику карведилола. У больных с циррозом печени биодоступность карведилола увеличивается на 80% вследствие уменьшения выраженности метаболизма при первом прохождении через печень. Карведилол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Карведилол почти не удаляется из плазмы крови при гемодиализе.

Показания

Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами). Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии. Хроническая сердечная недостаточность ii и iii функционального класса по классификации nyha (в составе комбинированной терапии с диуретиками, дигоксином или ингибиторами апф).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой. Доза препарата подбирается индивидуально. Лечение необходимо начинать с низких доз, постепенно повышая до достижения оптимального клинического эффекта. После первого приема препарата Карведилол-Тева и после каждого увеличения дозы, для исключения возможной артериальной

гипотензии, рекомендуется измерять АД через 1 ч после приема препарата. Терапию препаратом Карведилол-Тева необходимо прекращать постепенно, снижая дозу в течение 1-2 недель. Если после прекращения терапии прошло более 2 недель, возобновлять прием препарата рекомендуется, опять начиная с низкой дозы. Артериальная гипертензия. Начальная доза - по 12.5 мг 1 раз/сут утром в течение первых 2-х дней, затем - по 25 мг 1 раз/сут. В дальнейшем при необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доводя до максимальной суточной дозы 50 мг (разделенной на 2 приема). Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии. Начальная доза - по 12.5 мг 2 раза /сут в течение первых 2-х дней, затем - по 25 мг 2 раза (утром и вечером)/сут. Хроническая сердечная недостаточность II и III функционального класса по классификации NYHA Дозу подбирают индивидуально, необходимо тщательное наблюдение врача. Следует наблюдать за состоянием пациента в течение первых 2-3 ч после первого приема препарата или после первого увеличения дозы. Доза и применение других средств, таких как дигоксин, диуретики и ингибиторы АПФ, должны быть скорректированы до начала терапии препаратом Карведилол-Тева. Пациенты должны принимать таблетки во время еды (для уменьшения риска ортостатической гипотензии). Рекомендованная начальная доза - 3.125 мг 2 раза/сут. Если эта доза хорошо переносится, ее можно постепенно (с интервалом в 2 недели) увеличить до 6.25 мг 2 раза/сут, затем - до 12.5 мг 2 раза/сут, потом - до 25 мг 2 раза /сут. Пациенты принимают максимально переносимую дозу. Максимально рекомендуемая доза для пациентов с массой тела до 85 кг - по 25 мг 2 раза/сут и для пациентов с массой тела более 85 кг - по 50 мг 2 раза/сут. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью с целью предотвращения ортостатической гипотензии рекомендуется принимать препарат во время еды. Перед каждым увеличением дозы врач должен осмотреть пациента для выявления возможного нарастания симптомов течения хронической сердечной недостаточности или вазодилатации. При преходящем нарастании симптомов хронической сердечной недостаточности или задержке жидкости в организме следует увеличить дозу диуретиков, хотя иногда требуется уменьшение дозы препарата Карведилол-Тева или временная его отмена. Дозу препарата Карведилол-Тева не следует увеличивать, пока симптомы усиливающейся сердечной недостаточности или артериальной гипотензии не стабилизируются. Если лечение препаратом Карведилол-Тева прерывают более чем на 1 неделю, то его применение возобновляют в меньшей дозе, а затем увеличивают в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Если лечение препаратом Карведилолом-Тева было приостановлено более чем на 2 недели, то возобновлять терапию следует с дозы 3.125 мг 2 раза/сут, затем подбирая дозу в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции почек. Существующие данные по

фармакокинетике у пациентов с различной степенью нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) позволяют полагать, что при умеренной и тяжелой почечной недостаточности коррекции дозы препарата Карведилол-Тева не требуется.

Противопоказания

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). Бронхиальная астма или бронхоспазм (в анамнезе). Хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса по классификации NYHA, острая и хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии декомпенсации, требующая в/в введения инотропных средств. Стенокардия Принцметала.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении препарата Карведилол-Тева во время беременности ограничены. Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, оказывают неблагоприятное воздействие на развитие эмбриона, могут вызывать артериальную гипотензию, брадикардию и гипогликемию у плода. Препарат Карведилол-Тева не следует применять во время беременности, кроме случаев крайней необходимости, если потенциальная польза для матери оправдывает риск для плода. Поскольку карведилол выделяется с грудным молоком, во время терапии препаратом Карведилол-Тева грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения; очень редко - лейкопения. Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, головная боль (особенно в начале лечения); редко - нарушения сна, изменения настроения/мышления, парестезии, миастения, потеря сознания. Со стороны органов чувств: часто - уменьшение слезоотделения и раздражение глаз (обратить внимание при использовании контактных линз); очень редко - зрительные нарушения, раздражение глаз. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - ортостатическая гипотензия; часто - брадикардия; редко - ухудшение течения сердечной недостаточности (особенно при увеличении дозы), похолодание рук и ног, снижение АД, обморок; редко - нарушение проводимости, ощущение сердцебиения, усугубление течения стенокардии, окклюзионные нарушения периферического кровообращения, перемежающаяся хромота, периферические отеки. Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, бронхоспазм (у предрасположенных пациентов), заложенность носа. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе (до 2%), диарея, сухость слизистой оболочки полости рта; редко - снижение аппетита, рвота, метеоризм, запор; очень редко - сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, ГГТ). Со стороны кожных покровов: очень редко - обострение течения псориаза, алопеция, эксфолиативный дерматит. Со стороны костно-мышечной системы: редко - боль в мышцах, костях, позвоночнике. Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушения мочеиспускания; очень редко - тяжелые нарушения функции почек. Со стороны обмена веществ: часто - увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, у больных с уже имеющимся сахарным диабетом - гипергликемия или гипогликемия; редко - повышение концентрации триглицеридов. Прочие: часто - общая слабость; нечасто - реакции повышенной чувствительности (кожный зуд, сыпь, крапивница), снижение потенции; очень редко - приливы крови к коже лица, чиханье, гриппоподобный синдром. Зарегистрированы редкие случаи недержания мочи у женщин, обратимые после отмены препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

Во время лечения препаратом Карведилол-Тева пациентам не рекомендуется употреблять алкоголь, т.к. этанол может потенцировать побочные эффекты карведилола. При одновременном приеме карведилола и дигоксина концентрация дигоксина в плазме крови повышается приблизительно на 16% и может увеличиваться время AV-проводимости. В начале терапии карведилолом, при подборе его дозы или отмене препарата рекомендуется регулярный контроль концентрации дигоксина в плазме крови. Карведилол может потенцировать действие инсулина и

гипогликемических средств для приема внутрь, в том числе производных сульфонилмочевины, при этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия) могут маскироваться, поэтому у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется регулярный контроль концентрации глюкозы в крови. Карведилол усиливает действие гипотензивных средств (ингибиторов АПФ, тиазидных диуретиков, вазодилататоров). Одновременное применение с препаратами, снижающими содержание катехоламинов (резерпин, ингибиторы МАО), увеличивает риск выраженного снижения АД и выраженной брадикардии. При применении карведилола у пациентов, перенесших пересадку почки, у которых развилось хроническое сосудистое отторжение трансплантата, отмечалось умеренное повышение средних минимальных концентраций циклоспорина. Чтобы поддерживать концентрацию циклоспорина в терапевтическом диапазоне, примерно у 30% пациентов дозу циклоспорина пришлось уменьшить (в среднем на 20%), остальным пациентам коррекция дозы не требовалась. В связи с выраженными индивидуальными колебаниями требуемой суточной дозы циклоспорина рекомендуется тщательный мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови после начала терапии карведилолом и, при необходимости, соответствующая коррекция суточной дозы циклоспорина. Одновременное применение карведилола с блокаторами медленных кальциевых каналов (производными дигидропиридинового ряда) может привести к тяжелой сердечной недостаточности и тяжелой артериальной гипотензии, Симпатомиметики, обладающие альфа- и бета-адреномиметическим эффектами, при одновременном применении с карведилолом повышается риск артериальной гипертензии и тяжелой брадикардии. Верапамил, дилтиазем и другие антиаритмические средства (пропранолол, амиодарон) при одновременном применении с карведилолом могут повысить риск нарушения AV-проводимости. При одновременном применении карведилола и дилтиазема, отмечались отдельные случаи нарушения проводимости (редко - с нарушениями показателей гемодинамики). Как и в случае с другими препаратами с бета-адреноблокирующими свойствами, применение карведилола вместе с блокаторами медленных кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема рекомендуется проводить под контролем ЭКГ и АД. Одновременное применение с клонидином может потенцировать антигипертензивньтй и отрицательный хромотропный эффекты карведилола. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин, кетоконазол, флуоксетин, галоперидол, верапамил, эритромицин) усиливают, а индукторы (барбитураты, рифампицин) ослабляют гипотензивный эффект карведилола. Нитраты и бета-адреноблокаторы (например, в форме глазных капель) могут потенцировать антигипертензивный эффект карведилола. Средства для общей анестезии усиливают отрицательный инотропный и гипотензивный эффект

карведилола. Эрготамин усиливает вазоконстрикцию при одновременном применении с карведилолом. Нестероидные противовоспалительные препараты снижают антигипертензивный эффект карведилола.

Особые указания

Препарат Карведилол-Тева рекомендуется принимать для лечения ХСН, как дополнение к стандартной терапии ХСН диуретиками, ингибиторами АПФ или сердечными гликозидами, только после подбора дозы диуретика. Его можно также применять у пациентов с непереносимостью ингибиторов АПФ. В начале терапии препаратом Карведилол-Тева или после увеличения его дозы иногда может развиться ортостатическая гипотензия и головокружение, иногда с обмороком, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью, пожилых пациентов и принимающих одновременно другие гипотензивные препараты или диуретики. Эти эффекты можно предупредить путём применения начальной низкой дозы препарата Карвелдилол-Тева и постепенным увеличением до поддерживающей дозы, а также приёмом препарата во время приема пищи. Пациентам необходимо объяснить, каким образом можно избежать ортостатической гипотензии (аккуратно вставать из положения «лежа» или «сидя»; при развитии головокружения необходимо сесть или лечь). Пациенты с ХСН могут принимать препарат Карведилол-Тева, только если их состояние успешно контролируется препаратами группы сердечных гликозидов и/или диуретиков. Если во время лечения ухудшается течение ХСН, необходимо увеличить дозу диуретика, а дозу препарата Карведилол-Тева уменьшить или временно прекратить его применение. Альфа- и бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, а также проявления тиреотоксикоза у пациентов с заболеваниями щитовидной железы, уменьшая проявления тахикардии. У пациентов с ХСН может повышаться или снижаться концентрация глюкозы в крови. При проведении общей анестезии пациентам, принимающим альфа- и бета-адреноблокаторы, необходимо использовать наркотические анальгетики с минимальным инотропным действием, или предварительно (постепенно!) отменить альфа- и бета-адреноблокатор. В отдельных случаях карведилол может вызывать нарушения функции печени. При развитии печеночной недостаточности применение препарата Карведилол-Тева необходимо прекратить. Как правило, после отмены препарата функция печени нормализуется. Альфа- и бета-адреноблокаторы при ХОБЛ могут усугублять бронхиальную обструкцию, поэтому пациентам с ХОБЛ применять их не следует. Альфа- и бета-адреноблокаторы могут ухудшать клиническую картину периферической артериопатии, псориаза и анафилактических реакций и усиливать реакцию организма при проведении аллергопроб. Альфа- и бета-адреноблокаторы могут провоцировать

появление болей у больных со стенокардией Принцметала. Пациенты с феохромоцитомой могут принимать альфа- и бета-адреноблокаторы только после того, как начата терапия альфа-адреноблокаторами. При резком прекращении терапии препаратом Карведилол-Тева (как и других альфа- и бета-адреноблокаторов), может развиться повышенное потоотделение, тахикардия, одышка и ухудшение течения стенокардии. Наиболее подвержены риску возникновения этих реакций пациенты со стенокардией, у которых может развиться инфаркт миокарда. При отмене препарата Карведилол-Тева дозу уменьшают постепенно в течение 1-2 недель. Если после прекращения терапии прошло более 2 недель, возобновлять прием препарата рекомендуется с низких доз. Пациентам, носящим контактные линзы, следует учитывать, что препарат может вызывать уменьшение слезоотделения. В случае урежения числа сердечных сокращений до 50 уд./мин препарат следует отменить. Использование в педиатрии. Препарат Карведилол-Тева не рекомендуется принимать пациентам моложе 18 лет, т.к. эффективность и безопасность препарата Карведилол-Тева у этой группы пациентов не установлена. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, в связи с тем, что возможно развитие побочных эффектов, способных влиять на концентрацию внимания и быстроту психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 градусов. Хранить в недоступном для детей месте.