

## **Состав**

*действующее вещество:* карведилол;

1 таблетка содержит карведилола 12,5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, сахар, повидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Блокаторы  $\alpha$ - и  $\beta$ -адренорецепторов.

Код АТХ С07А G02.

## **Фармакодинамика**

Карведилол является неселективным  $\beta$ -блокатором с сосудорасширяющим действием. Он также имеет антиоксидантные и антипролиферативные свойства.

Активный ингредиент карведилол является рацематом; энантиомеры различаются по своим эффектам и метаболизму. S(-) энантиомер имеет активность, направленную на блокирование  $\alpha$ 1- и  $\beta$ -адренорецепторов, тогда как R(+) энантиомер проявляет лишь активность, направленную на блокирование  $\alpha$ 1-адренорецепторов. Благодаря кардионеселективной блокаде  $\beta$ -адренорецепторов он снижает артериальное давление, частоту сердечных сокращений и сердечный выброс. Карведилол снижает давление в легочной артерии и давление в правом предсердии. Путем блокады  $\alpha$ 1-адренорецепторов он вызывает периферическую вазодилатацию и снижает системное сосудистое сопротивление. Благодаря этим эффектам уменьшается нагрузка на сердечную мышцу и предупреждается развитие стенокардии. У пациентов с сердечной недостаточностью это приводит к увеличению фракции выброса из левого желудочка и уменьшению симптомов заболевания. Похожие эффекты отмечались у пациентов с дисфункцией левого желудочка. Карведилол не проявляет внутренней симпатомиметической активности, и он, и пропранолол, обладает мембраностабилизирующими свойствами. Активность ренина в плазме крови уменьшается, а задержка

жидкости в организме происходит редко. Влияние на артериальное давление и частоту сердечных сокращений является наиболее выраженным через 1-2 часа после введения.

У больных артериальной гипертензией на фоне здоровых почек карведилол уменьшает почечное сосудистое сопротивление. При этом не возникает существенных изменений клубочковой фильтрации, почечного кровотока и экскреции электролитов. Благодаря поддержке периферического кровотока редко происходит охлаждение конечностей, характерное для лечения  $\beta$ -блокаторами.

Карведилол, как правило, не влияет на уровень липопротеинов в сыворотке крови.

### **Фармакокинетика**

Карведилол после перорального введения быстро и почти полностью всасывается. Он почти полностью связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет приблизительно 2 л/кг. Концентрация в плазме крови пропорциональна примененной дозе.

Из-за значительного метаболического распада первого прохождения в печени (главным образом с помощью печеночных ферментов CYP2D6 и CYP2C9) биологическая доступность карведилола составляет приблизительно лишь 30%. Образуются три активных метаболита, которые проявляют  $\beta$ -блокирующую активность; один из них (4'-гидроксифениловое производное соединение) имеет в 13 раз большую  $\beta$ -блокирующую активность, чем карведилол. Сравнительно с карведилолом активные метаболиты проявляют слабую вазодилататорную активность. Метаболизм является стереоселективным; поэтому уровень R(+) карведилола в плазме крови в 2-3 раза превышает уровень S(-) карведилола. Уровни активных метаболитов в плазме крови приблизительно в 10 раз ниже за уровни карведилола. Период полувыведения сильно отличается: 5-9 часов для R(+) карведилола и 7-11 часов для S(-) карведилола.

У пациентов пожилого возраста наблюдается увеличение уровня карведилола приблизительно на 50%.

У пациентов с циррозом печени биодоступность карведилола увеличивается в 4 раза, а максимальная концентрация в плазме крови в 5 раз превышает соответствующие величины у здоровых людей. У пациентов с нарушенной функцией печени биодоступность увеличивается до 80% из-за уменьшенного метаболического распада первого пути. Поскольку карведилол выделяется преимущественно с калом, у пациентов с нарушением функции почек

маловероятно существенное накопление препарата.

Наличие пищи в желудке замедляет скорость абсорбции препарата, но это не влияет на его биодоступность.

### **Показания**

- эссенциальная гипертензия (как моно-, так и в составе комбинированной терапии);
- хроническая стабильная стенокардия;
- хроническая сердечная недостаточность умеренной и тяжелой степени, как дополнительная терапия.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства; декомпенсированная сердечная недостаточность – сердечная недостаточность IV класса по классификации NYHA, которая требует внутривенного введения инотропных средств; атриовентрикулярная блокада II и III степени (кроме случаев, когда установлен постоянный кардиостимулятор); сопутствующее внутривенное введение верапамила, дилтиазема или других антиаритмических средств (особенно антиаритмических средств класса I); выраженная брадикардия (ЧСС < 50 уд/мин); выраженная артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 85 мм рт.ст.); кардиогенный шок; синдром слабости синусового узла (в том числе синоатриальная блокада); некомпенсированная сердечная недостаточность, требующая внутривенного введения положительных инотропных и/или мочегонных средств; легочное сердце, легочная гипертензия; бронхиальная астма или обструктивные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся бронхоспазмом; феохромоцитомы (за исключением случаев, когда она должным образом контролируется при применении альфа-блокаторов); стенокардия Принцметала; выраженные нарушения функции печени; сопутствующее применение ингибиторов MAO (за исключением ингибиторов MAO-B); непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция; метаболический ацидоз; период беременности или кормления грудью, детский возраст.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Некоторые антиаритмические, наркотические, гипотензивные средства, препараты для лечения стенокардии, другие  $\beta$ -блокаторы (например, в виде

глазных капель), препараты, снижающие уровень катехоламинов (например, ингибиторы моноаминоксидазы, резерпин) и сердечные гликозиды могут усиливать эффекты карведилола. Поэтому дозу этих препаратов и Карведилола-КВ необходимо подбирать с осторожностью.

#### Фармакокинетические взаимодействия.

*Дигоксин:* концентрации дигоксина повышаются приблизительно на 16% при сопутствующем введении дигоксина и карведилола. Как дигоксин, так и карведилол замедляют артериовенозную проводимость. Рекомендуется повышенный мониторинг уровней дигоксина в начале, при коррекции или прекращении приема карведилола.

Инсулин или пероральные гипогликемические средства: препараты с  $\beta$ -блокирующими свойствами могут усилить эффект инсулина и пероральных гипогликемических средств относительно снижения уровня сахара в крови. Проявления гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены (особенно тахикардия). Поэтому для пациентов, которые принимают инсулин или пероральные гипогликемические средства, рекомендуется регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови.

*Индукторы или ингибиторы Р-гликопротеина, CYP2D6, CYP2D9.* Карведилол является ингибитором Р-гликопротеина, поэтому биодоступность лекарственных средств, которые транспортируются Р-гликопротеином, может повышаться при одновременном применении с карведилолом.

*Ингибиторы, как и индукторы CYP2D6 и CYP2D9,* могут стереоселективно менять системный или пресистемный метаболизм карведилола, увеличивая или уменьшая концентрацию R- и S-карведилола в плазме крови.

Известно, что в исследованиях пациентов с сердечной недостаточностью одновременное применение флуоксетина как мощного ингибитора CYP2D6 приводило к стереоселективному ингибированию метаболизма карведилола с повышением уровня R (+) энантиомера AUC на 77%.

*$\beta$ -агонисты бронходилататоров.* Некардиоселективные  $\beta$ -блокаторы противодействуют эффектам  $\beta$ -агонистам бронходилататоров, поэтому такие пациенты нуждаются в тщательном наблюдении.

*Стимуляторы и ингибиторы метаболизма в печени:* рифампицин снижает концентрации карведилола в плазме крови приблизительно на 70%. Циметидин увеличивает AUC приблизительно на 30%, но не вызывает никаких изменений *Stax*. Повышенное внимание может быть необходимо тем, кто принимает стимуляторы оксидаз смешанной функции, например, рифампицин, поскольку

уровни карведилола в сыворотке крови могут быть снижены, или ингибиторы оксидаз смешанной функции, например, циметидин, поскольку уровни в сыворотке крови могут быть повышены. Однако на основании относительно малого влияния циметидина на уровни препарата карведилола вероятность любого клинически важного взаимодействия минимальна.

*Препараты, которые уменьшают катехоламины:* за пациентами, принимающими препараты с  $\beta$ -блокирующими свойствами, и препарат, который может снижать катехоламины (например, резерпин и ингибиторы моноаминоксидазы), следует установить тщательный контроль относительно проявлений артериальной гипотензии и/или тяжелой брадикардии.

*Циклоспорин:* наблюдалось умеренное увеличение средних минимальных концентраций циклоспорина после начала лечения карведилолом пациентов с трансплантацией почки, которые страдают на хроническое васкулярное отторжение. Приблизительно у 30% пациентов дозу циклоспорина необходимо было уменьшить с целью поддержания концентраций циклоспорина в терапевтическом диапазоне, в то же время другие не нуждались в какой-либо коррекции. В среднем у таких пациентов доза циклоспорина была снижена приблизительно на 20%. Из-за широкой внутреничностной вариабельности необходимости коррекции дозы рекомендуется, чтобы концентрации циклоспорина тщательно контролировались после начала терапии карведилолом, и чтобы при необходимости проводить корректировку дозы циклоспорина.

*Антиаритмические препараты.* Наблюдались отдельные случаи нарушения проводимости (редко - с гемодинамическим нарушением), когда карведилол и дилтиазем вводили параллельно. Для других препаратов с  $\beta$ -блокирующими свойствами, если карведилол назначен перорально с блокаторами кальциевых каналов типа верапамила либо дилтиазема, рекомендуется проводить ЭКГ и мониторинг артериального давления. Эти препараты не следует вводить внутривенно.

Необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента при одновременном применении карведилола и амиодарона (перорально) или антиаритмических препаратов I класса. Вскоре после начала лечения  $\beta$ -блокаторами сообщалось о развитии брадикардии, остановке сердца, фибрилляции желудочков у пациентов, которые одновременно применяли амиодарон. Существует риск развития сердечной недостаточности в случае проведения сопутствующей внутривенной терапии антиаритмическими препаратами классов Ia или Ic.

*Другие антигипертензивные препараты.* Как и другие препараты с  $\beta$ -блокирующим действием, карведилол может усилить эффект других совместно введенных препаратов с антигипертензивным действием (например, антагонисты  $\beta_1$ -рецепторов) либо могут привести к артериальной гипотензии относительно своего профиля побочных эффектов.

#### Фармакодинамические взаимодействия.

*Клонидин:* сопутствующий прием клонидина с препаратами с  $\beta$ -блокирующими свойствами может усилить эффекты снижения давления крови и частоты сердечных сокращений. При завершении сопутствующего лечения препаратами с  $\beta$ -блокирующими свойствами и клонидином сначала нужно прекратить прием  $\beta$ -блокирующего препарата. Потом, через несколько дней, можно прекратить терапию клонидином путем постепенного снижения дозы.

*Дигидропиридины.* При одновременном применении дигидропиридинов и карведилола следует обеспечить тщательное наблюдение за пациентом, поскольку сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности и тяжелой артериальной гипотензии.

*Нитраты.* Усиливают гипотензивный эффект.

*НПВП, эстрогены и кортикостероиды.* Антигипертензивный эффект карведилола ослабляется при сопутствующем применении, которые задерживают жидкость и натрий в организме.

*Симпатомиметики,  $\alpha$ -миметики и  $\beta$ -миметики.* При одновременном применении существует риск развития артериальной гипертензии и выраженной брадикардии.

*Эрготамин.* При одновременном применении усиливается вазоконстрикция.

*Миорелаксанты.* При комбинации карведилола с миорелаксантами усиливается нейромышечная блокада.

*Производные ксантина.* Следует с осторожностью применять с производными ксантина (аминофиллин, теофиллин) – из-за уменьшения  $\beta$ -адреноблокирующего действия.

*Анестетики:* следует быть очень осторожным во время анестезии из-за синергических отрицательных инотропных и гипертензивных эффектов карведилола и анестетиков.

#### **Особенности применения**

*Артериальная гипотензия.* Лекарственное средство не рекомендуется применять пациентам с пониженным артериальным давлением.

*Ортостатическая гипотензия.* Особенно в начале лечения и при повышении дозы лекарственного средства может возникать ортостатическая гипотензия с головокружением и вертиго, иногда также с обмороком. Наибольший риск имеют пациенты с сердечной недостаточностью, пациенты пожилого возраста, а также пациенты, которые принимают другие гипотензивные средства или диуретики. Эти эффекты можно предотвратить путем применения низкой начальной дозы Карведилола-КВ, тщательным увеличением поддерживающей дозы и приемом препарата после еды. Пациентам необходимо рассказать о мерах предупреждения ортостатической гипотензии (осторожность при вставании; при появлении головокружения пациенту следует сесть или лечь).

*Прекращение лечения.* При резком прекращении лечения карведилолом (так же, как и другими  $\beta$ -блокаторами) может возникать потливость, тахикардия, одышка и усиление стенокардии. Наибольшему риску подвергаются те пациенты со стенокардией, у которых может возникнуть сердечный приступ. Дозу необходимо уменьшать постепенно в течение 1-2 недель. Если лечение было временно прекращено более чем на 2 недели, то его возобновление следует проводить, начиная с наиболее низкой дозы.

*Хроническая сердечная недостаточность.* В большинстве случаев пациентам с хронической сердечной недостаточностью карведилол необходимо назначать дополнительно к терапии диуретиками, ингибиторами АПФ, дигиталисом и/или вазодилататорами. Начало лечения необходимо проходить в стационаре под наблюдением врача. Терапию можно начинать только в том случае, если при проведении общепринятой базисной терапии состояние пациента является стабильным в течение не менее 4 недель. Пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью, дефицитом солей или дегидратацией, пациентам пожилого возраста или с низким основным уровнем артериального давления в течение примерно 2 часов после приема первой дозы или после повышения дозы необходимо постоянное наблюдение, поскольку возможно развитие артериальной гипотензии. Артериальную гипотензию, возникшую вследствие чрезмерного расширения сосудов, сначала лечат уменьшением дозы диуретиков, а если симптомы не исчезают, то можно уменьшить дозу любого ингибитора АПФ. В начале лечения или при увеличении дозы препарата может ухудшиться течение сердечной недостаточности или возникнуть задержка жидкости. В таком случае необходимо увеличить дозу диуретика. Однако в некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы или отмены препарата. Дозу карведилола не следует увеличивать, пока симптомы, связанные с ухудшением течения сердечной недостаточности или артериальной гипотензии

вследствие чрезмерного расширения сосудов, не будут контролируемыми.

Карведилол следует с осторожностью назначать больным с хронической сердечной недостаточностью, принимающие препараты дигиталиса, поскольку эта комбинация удлиняет атриовентрикулярную проводимость.

*Карведилол может вызвать брадикардию.* Если ЧСС составляет < 55 уд/мин и возникают симптомы, связанные с брадикардией, дозу лекарственного средства необходимо уменьшить.

Поскольку карведилолу присущ негативный дромотропный эффект, его с осторожностью следует назначать пациентам с блокадой сердца первой степени.

*Нарушение функции почек.* У пациентов с сердечной недостаточностью и низким артериальным давлением (систолическое давление < 100 мм рт.ст.), ишемической болезнью сердца или системным атеросклерозом и/или на фоне почечной недостаточности во время лечения карведилолом наблюдалось ухудшение функции почек, которое имело обратимый характер. У пациентов с сердечной недостаточностью с такими факторами риска необходимо контролировать функцию почек во время титрования дозы карведилола. Если наблюдается значительное ухудшение функции почек, дозу карведилола необходимо уменьшить или прекратить лечение.

*Сахарный диабет и гипертиреоз.*  $\beta$ -блокаторы замедляют частоту сердечных сокращений и поэтому могут маскировать гипогликемию у пациентов с сахарным диабетом и тиреотоксикоз у пациентов с заболеванием щитовидной железы. У пациентов с сердечной недостаточностью на фоне сахарного диабета может происходить снижение или увеличение уровня глюкозы в крови.

*Антиаритмические препараты.* При одновременном применении карведилола с блокаторами кальциевых каналов, такими как верапамил и дилтиазем, или другими антиаритмическими препаратами, особенно амиодароном, необходимо контролировать показатели артериального давления и ЭКГ, поэтому следует избегать их одновременного внутривенного применения.

*Тиреотоксикоз.* Карведилол, как и другие препараты с  $\beta$ -блокирующим действием, может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

*Общая анестезия.*  $\beta$ -блокаторы снижают риск возникновения аритмии во время проведения анестезии, но, кроме этого, может повыситься риск развития артериальной гипотензии, поэтому необходимо осторожно применять некоторые анестетики.



*Нарушение функции печени.* Карведилол в очень редких случаях может вызвать ухудшение функции печени. При подозрении клинического ухудшения необходимо проверить функцию печени. В случае печеночной недостаточности пациенту следует прекратить принимать лекарственное средство Карведилол-КВ. Как правило, после прекращения лечения происходит нормализация функции печени.

*Хроническое обструктивное заболевание легких.*  $\beta$ -блокаторы могут усиливать бронхиальную обструкцию; поэтому пациентам с хроническим заболеванием легких не рекомендуется применять эти препараты. В исключительных случаях лекарственное средство можно назначать пациентам со слабо выраженным заболеванием легких при неэффективности других препаратов; однако при этом необходимо осуществлять тщательное наблюдение. Важно, чтобы эти пациенты принимали минимальную эффективную дозу препарата. При появлении признаков обструкции дыхательных путей лечение лекарственным средством Карведилол-КВ необходимо сразу прекратить.

*Заболевания периферических сосудов и синдром Рейно.* Карведилол с осторожностью применять пациентам с заболеваниями периферических сосудов и синдромом Рейно, так как  $\beta$ -блокаторы могут усиливать симптомы заболевания.

*Псориаз.* С осторожностью лекарственное средство назначать больным псориазом, так как это может усилить кожные реакции.

*Стенокардия Принцметала.* У больных стенокардией Принцметала неизбирательные  $\beta$ -адреноблокаторы могут вызвать боль в груди ( $\alpha_1$ -адреноблокирующий эффект карведилола может предотвратить это, но нет достаточного клинического опыта применения карведилола при стенокардии Принцметала).

*Феохромоцитома.* Пациенты с феохромоцитомой могут принимать  $\beta$ -блокаторы, только если они изначально уже начали принимать  $\alpha$ -блокаторы.

*Реакции гиперчувствительности.* Пациентам с серьезными реакциями гиперчувствительности в анамнезе и тем, кто проходит десенсибилизацию, необходимо с осторожностью назначать карведилол, поскольку  $\beta$ -блокаторы могут увеличивать реактивность при проведении тестов на аллергию, усиливать чувствительность к аллергенам и серьезность анафилактических реакций.

*Контактные линзы.* Лиц, которые носят контактные линзы, следует предупредить о вероятности уменьшения слезовыделения.

Безопасность и эффективность Карведилол-КВ у *пациентов до 18 лет* не изучали, поэтому лекарственное средство не рекомендуется применять таким пациентам.

*Важная информация относительно вспомогательных веществ лекарственного средства.* В состав лекарственного средства входят сахар и лактоза. Данное лекарственное средство не рекомендуется принимать пациентам со следующими нарушениями: непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, галактоземия, синдром нарушения абсорбции глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы.

Пациентам не рекомендуется во время лечения употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь может усиливать эффекты карведилола.

Поскольку лекарственное средство содержит сахар, это следует учесть больным сахарным диабетом.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В начале лечения карведилолом больные могут испытывать головокружение и повышенную утомляемость, что может свидетельствовать о развитии постуральной гипотензии и потери сознания, поэтому им следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Для карведилола получено недостаточно клинических данных о влиянии в период беременности. Результаты экспериментов на животных недостаточны для оценки влияния в период беременности, влияния на развитие плода и воздействия на ребенка после рождения. Потенциальный риск для человека остается неизвестным.

β-блокаторы оказывают опасное фармакологическое влияние на плод. Они могут вызывать у плода гипотонию, брадикардию и гипогликемию.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности.

Поскольку существует возможность, что карведилол проникает в грудное молоко, на период лечения лекарственным средством следует прекратить кормление грудью.

## **Способ применения и дозы**

Для замедления абсорбции и предупреждения ортостатических эффектов карведилол следует принимать после еды. Дозу подбирать индивидуально. Лечение нужно начинать с низких доз, которые следует постепенно увеличивать до достижения оптимального клинического эффекта. После применения первой дозы и после каждого увеличения дозы рекомендуется измерять у пациента артериальное давление в положении стоя через 1 час после применения для исключения возможной артериальной гипотензии.

Лечение препаратом следует прекращать постепенно при уменьшении дозы в течение 1 или 2 недель.

Если лечение прерывалось более чем на 2 недели, то его возобновление необходимо начинать с наиболее низкой дозы.

*Эссенциальная гипертензия.* Начальная доза карведилола составляет 12,5 мг утром после завтрака или по 6,25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). После 2 дней лечения дозу следует увеличить до 25 мг утром (1 таблетка по 25 мг) или до 12,5 мг 2 раза в сутки. Через 14 дней лечения дозу можно снова увеличить до 25 мг 2 раза в сутки.

Максимальная доза лекарственного средства для лечения артериальной гипертензии составляет 25 мг 2 раза в сутки.

Рекомендованная начальная доза карведилола для лечения артериальной гипертензии у пациентов с сердечной недостаточностью составляет 3,125 мг 2 раза в сутки.

При необходимости применения дозы 3,125 мг необходимо назначать лекарственные формы карведилола с соответствующим содержанием действующего вещества.

*Хроническая стабильная стенокардия.* Начальная доза карведилола составляет 12,5 мг 2 раза в сутки после еды. Через 2 дня лечения дозу следует увеличить до 25 мг 2 раза в сутки.

Максимальная доза карведилола для лечения хронической стенокардии составляет 25 мг 2 раза в сутки. Рекомендованная начальная доза карведилола для лечения стенокардии у пациентов с сердечной недостаточностью составляет 3,125 мг 2 раза в сутки.

*Хроническая сердечная недостаточность.* Карведилол рекомендуется для лечения стабильной слабо или умеренно выраженной или тяжелой хронической

сердечной недостаточности как вспомогательное средство при применении стандартных препаратов, таких как диуретики, ингибиторы АПФ или препараты дигиталиса. Лекарственное средство также могут принимать пациенты, которые не переносят ингибиторы АПФ. Пациенту можно назначать карведилол только после уравнивания доз диуретика, ингибитора АПФ и дигиталиса (если применяются).

Дозу подбирать индивидуально. В течение первых 2-3 часов после начального применения или после увеличения дозы необходимо провести тщательное медицинское наблюдение для проверки переносимости препарата. Если у пациента произойдет замедление частоты сердечных сокращений до величины менее 55 ударов в минуту, дозу карведилола необходимо уменьшить. Если появятся симптомы артериальной гипотензии, то сначала следует рассмотреть возможность снижения дозы диуретика или ингибитора АПФ; а если эти меры являются недостаточными, то необходимо уменьшить дозу карведилола.

В начале лечения лекарственным средством или после увеличения дозы может возникать транзиторное усиление сердечной недостаточности. В таком случае необходимо увеличить дозу диуретика. Иногда необходимо временно уменьшить дозу карведилола или даже отменить его. После стабилизации клинического состояния можно возобновить лечение карведилолом или увеличить его дозу.

Начальная доза составляет 3,125 мг 2 раза в сутки. Если пациент хорошо переносит эту дозу, ее можно постепенно увеличивать (через каждые 2 недели) до достижения оптимальной дозы. Следующие дозы составляют 6,25 мг 2 раза в сутки, потом 12,5 мг 2 раза в сутки и 25 мг 2 раза в сутки. Пациенту нужно принимать высшую дозу, которую он хорошо переносит. Максимальная рекомендованная доза составляет 25 мг 2 раза в сутки. Для пациентов с массой тела больше 85 кг дозу можно осторожно увеличить до 50 мг 2 раза в сутки.

*Пациенты пожилого возраста.* Дозу изменять не нужно.

*Пациенты с печеночной недостаточностью.* Лекарственное средство Карведилол-КВ не рекомендуется применять пациентам с сильно выраженной печеночной недостаточностью.

*Пациенты с почечной недостаточностью.* Для пациентов с систолическим артериальным давлением свыше 100 мм. рт.ст. особые изменения дозы не нужны (см. также раздел «Особенности применения»).

**Дети**

Информация о безопасности и эффективности применения Карведилола-КВ детям отсутствует, поэтому применение лекарственного средства детям противопоказано.

## **Передозировка**

*Симптомы:* выраженное снижение артериального давления (АД), брадикардия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца; возможны нарушения дыхания, бронхоспазм, рвота, спутанность сознания и генерализованные судороги.

*Лечение:* помимо мероприятий общего характера, необходимо проводить мониторинг и коррекцию жизненно важных показателей, при необходимости – в отделении интенсивной терапии. Можно использовать следующие мероприятия:

- положить больного на спину;
- при выраженной брадикардии – атропин по 0,5-2 мг внутривенно;
- для поддержания сердечно-сосудистой деятельности – глюкагон по 1-10 мг внутривенно струйно, затем по 2-5 мг в час в виде длительной инфузии;
- симпатомиметики (добутамин, изопреналин, орципреналин или адреналин) в различных дозах, в зависимости от массы тела и терапевтической эффективности.

При необходимости введения препаратов с положительным изотропным действием назначать ингибиторы фосфодиэстеразы. Если в клинической картине передозировки доминирует артериальная гипотензия, вводить норадреналин; его назначать в условиях непрерывного мониторинга показателей кровообращения.

При резистентной к лечению брадикардии показано применение искусственного водителя ритма. При бронхоспазме вводить β-адреномиметики в виде аэрозоля (при неэффективности – внутривенно) или аминофиллин внутривенно. При судорогах внутривенно медленно вводить диазепам или клоназепам. Поскольку при тяжелой передозировке с симптоматикой шока возможно удлинение периода полувыведения препарата из депо, необходимо продолжать поддерживающую терапию достаточно длительное время. Продолжительность поддерживающей дезинтоксикационной терапии зависит от тяжести передозировки, ее следует продолжать до стабилизации состояния больного.

Карведилол нельзя вывести с помощью диализа.

В случае серьезной передозировки, когда больной находится в состоянии кардиогенного шока, поддерживающее лечение следует проводить достаточно длительно, поскольку выведение или перераспределение карведилола может

проходить медленнее, чем обычно.

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* бронхит, пневмония, инфекции верхнего отдела дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.

*Со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность (аллергическая реакция).

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная утомляемость; депрессия, нарушение сна, парестезия, вертиго.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* постуральная гипотензия, брадикардия, артериальная гипертензия, потеря сознания, преимущественно в начале лечения, стенокардия, повышенное сердцебиение; нарушения периферического кровотока, ортостатические реакции, перемежающаяся хромота или болезнь Рейно, периферический отек, атриовентрикулярная блокада, ухудшение сердечной недостаточности.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, отек легких, бронхиальная астма, заложенность носа.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту, запор, рвота, периодонтит, мелена.

*Со стороны кожи:* высыпания, зуд; крапивница; реакции, напоминающие плоский лишай; повышенное потоотделение; появление псориазических бляшек или обострение псориаза; алопеция; аллергическая экзантема; дерматит.

*Со стороны органов зрения:* уменьшение слезовыделения, нарушение зрения, раздражение глаз.

*Метаболические нарушения:* увеличение массы тела, гиперволемия, задержка жидкости.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* боль в конечностях, артралгия, судороги.

*Со стороны мочеполовой системы:* нарушение мочеиспускания, импотенция; нарушение функции почек у больных с диффузным нарушением периферических артерий, почечная недостаточность, гематурия, альбуминурия, недержание мочи у женщин.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* дискинезия, реакции в виде острой печеночной недостаточности и нарушения функции печени у больных с генерализованным атеросклерозом.

*Лабораторные показатели:* повышенный уровень трансаминаз в сыворотке крови; тромбоцитопения, лейкопения, анемия, снижение уровня протромбина, нарушенный контроль глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с существующим сахарным диабетом; гиперхолестеринемия, глюкозурия, гиперкалиемия, гипертриглицеридемия, гипонатриемия, повышение уровней щелочной фосфатазы, креатинина, мочевины, гиперурикемия.

*Другие побочные эффекты:* гриппоподобные симптомы, повышение температуры; гипестезия, анафилактические реакции, возможны проявления латентного диабета, симптомы существующего диабета могут усилиться во время терапии, подавленное настроение, астения, боль.

За исключением головокружения, нарушений зрения и брадикардии, ни один из описанных выше побочных эффектов не является дозозависимым.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).