**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Карвидил®

**Международное непатентованное название**

Карведилол

**Лекарственная форма**

Таблетки 6,25 мг, 12,5 мг или 25 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Альфа- и бета-адреноблокаторы. Карведилол.

Код АТХ С07АG02

**Показания к применению**

- артериальная гипертензия

- хроническая стабильная стенокардия (профилактическая терапия)

- хроническая сердечная недостаточность (в составе комплексной терапии)

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к карведилолу или к любому вспомогательному веществу препарата

- бронхиальная астма

- бронхоспастический синдром, хронический бронхит, эмфизема легких

- АV блокада II, III степени, синдром слабости синусного узла, выраженная брадикардия (если нет постоянного [кардиостимулятор](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=299028_2_1)а)

- кардиогенный шок

- острая и декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по NYHA), при которой необходимо внутривенное введение препаратов инотропного действия

- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление меньше 85 мм рт ст)

- тяжелые нарушения периферического кровообращения

- заболевания периферических сосудов

- одновременное в/в введение верапамила, дилтиазема или других противоаритмических средств (особенно I класса)

- метаболический ацидоз

- одновременное лечение антагонистами α1-рецепторов или α2‑рецепторов

- феохромоцитома

- печеночная недостаточность

- период лактации

- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены)

- стенокардия Принцметала

- сахарный диабет с кетоацидозом

- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы

*С осторожностью*

- сахарный диабет, гипогликемия

- гипертиреоз

- депрессия

- миастения

- псориаз

- почечная недостаточность

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Сообщается как о фармакодинамическом, так и о фармакокинетическом взаимодействии бета-адреноблокаторов с другими препаратами.

***Фрамакокинетическое взаимодействие***

*Дигоксин*: при одновременном применении карведилол увеличивает концентрацию дигоксина в сыворотке крови приблизительно на 15 %, что приводит к усилению брадикардии, вызываемой дигоксином. Дигоксин и карведилол замедляют AV проводимость, что может привести к аддитивности их действия. Рекомендуется контролировать концентрацию дигоксина в плазме в начале применения, при подборе доз или прекращении терапии карведилолом.

*Циклоспорин*: карведилол может увеличить концентрацию циклоспорина в плазме, поэтому необходимо уменьшить дозу циклоспорина. После начала терапии карведилолом рекомендуется контроль уровня циклоспорина.

*Препараты, индуцирующие или ингибирующие ферменты цитохрома P450*: при одновременном применении с барбитуратами и рифампицином, усиливается метаболизм карведилола, что приводит к уменьшению его концентрации в плазме.

В свою очередь циметидин, эритромицин, флувоксамин и гидралазин замедляют метаболизм карведилола, усиливая действие карведилола.

*Алюминия гидроксид, холестирамин*: при одновременном применении задерживается абсорбция карведилола, что приводит к уменьшению его эффекта.

***Фармакодинамическое взаимодействие***

*Противодиабетические препараты, в том числе инсулин*: карведилол усиливает гипогликемическое действие и маскирует или уменьшает характерные для гипогликемии предупреждающие признаки, например тремор.

*Препараты, снижающие уровень катехоламинов*: ингибиторы МАО, резерпин могут вызвать тяжелую брадикардию и усилить гипотензивный эффект карведилола.

*Верапамил, дилтиазем и другие антиаритмические препараты*: при одновременном применении с карведилолом может возникнуть тяжелая брадикардия или блокада сердца. В случае инъекции верапамила возможна выраженная гипотензия и асистола. Амиодарон увеличивает риск возникновения вентрикулярных аритмий.

*Клонидин*: при одновременном применении с карведилом следует контролировать кровяное давление. В случаях, когда необходимо прекратить одновременную терапию клонидином, сначала следует прекратить применение карведилола, спустя несколько дней, постепенно снижая дозу, прекращают терапию клонидином.

*Эрготамин или эргометрин*: одновременное применение с карведилолом усиливает сокращение периферических кровеносных сосудов.

*Противомалярийные средства*: увеличивают риск появления брадикардии, вызываемой карведилолом.

*Симпатомиметические средства*: карведилол может увеличить или уменьшить прессорный эффект адреналина (эпинефрина). Длительное лечение карведилолом может уменьшить эффект адреналина в случае десенсибилизационной терапии.

*Хлорпромазин*: одновременное применение карведилола и хлорпромазина может вызвать увеличение концентрации обоих препаратов в плазме и усилению их эффектов.

*Антигипертензивные средства*: карведилол может усилить действие других одновременно применяемых антигипертензивных средств и действие таких средств, которые вызывают характерные для антигипертензивных средств побочные явления, например, снотворные средства, анксиолитические средства или алкоголь.

*Средства для анестезии*: при проведении анестезии следует соблюдать осторожность из-за возможного суммирования негативных инотропного и гипотензивного эффектов карведилола и отдельных средств для анестезии.

*НПВС и кортикостероиды* антагонизируют гипотензивное действие карведилола.

*Ингибиторы АКЭ, диуретические средства, блокаторы кальциевых каналов и алпростадил*: необходим периодический контроль кровяного давления из-за возможно увеличенного гипотензивного эффекта.

***Специальные предупреждения***

***Артериальная гипертензия***

При артериальной гипертензии карведилол можно применять отдельно или в сочетании с другими антигипертензивными препаратами, в особенности в сочетании с тиазидными диуретиками. Если осуществляется (или осуществлялось – в случае предшествующего лечения) лечение диуретиками, то во избежание возможного чрезмерного падения артериального давления рекомендуется – при наличии возможности – в краткосрочной перспективе прекратить прием указанных препаратов, по возможности до начала терапии карведилолом.

В связи с недостаточностью клинического опыта карведилол не следует применять при неустойчивой или вторичной гипертонии, наличии картин полной блокады ножек пучка Гиса, склонности к снижению кровяного давления при смене положения (ортостаз), острых воспалительных заболеваниях сердца, эффективных с точки зрения гемодинамики изменениях в клапанах сердца или путях оттока крови из сердца, конечных стадиях нарушения периферического артериального кровообращения, а также при одновременной терапии антагонистами рецепторов α1 или α2.

Если– в оправданных исключительных случаях – одновременно применяются карведилол и клонидин, то клонидин можно отменить, постепенно уменьшая его дозу, лишь в том случае, если лечение карведилолом было прекращено за несколько дней до этого.

***Хроническая (застойная) сердечная недостаточность***

Карведилол всегда следует использовать в дополнение к стандартной терапии сердечной недостаточности, включающей прием диуретиков, препаратов наперстянки, ингибиторов АПФ и/или других сосудорасширяющих средств (вазодилататоров). К лечению карведилолом можно приступать лишь в том случае, если, благодаря использованию базовой традиционной терапии сердечной недостаточности, достигнуто стабильно компенсированное состояние пациента, т. е. при указанной стандартной терапии, применение которой уже осуществляется, дозы лекарственных препаратов должны быть стабилизированы в течение, по крайней мере, четырех недель до начала лечения карведилолом.

После приема первой дозы карведилола, а также при увеличении дозы препарата может наблюдаться усиление снижения артериального давления, в особенности у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации, NYHA, – > III), дефицитом соли и/или жидкости (например, при использовании большой дозы при лечении диуретиками), а также у пациентов пожилого возраста (> 70 лет) и пациентов с низким артериальным давлением (например, систолическое артериальное давление – < 100 мм рт. ст.). Соответственно, после приема первой дозы карведилола, а также при увеличении дозы пациенты из указанных категорий должны в течение примерно 2 часов находиться под медицинским наблюдением во избежание появления реакции в виде неконтролируемой гипотонии.

В период подбора дозы карведилола у пациентов с (застойной) сердечной недостаточностью может отмечаться нарастание симптомов сердечной недостаточности или задержка жидкости. При возникновении таких симптомов необходимо увеличить дозу диуретиков и не повышать дозу карведилола до достижения клинической стабильности. Однако в некоторых случаях может возникнуть необходимость в уменьшении дозы карведилола или в редких случаях во временном прекращении лечения. Подобные случаи не исключают успешный подбор дозы карведилола в дальнейшем.

При одновременном назначении карведилола и сердечных гликозидов следует проявлять повышенную осторожность в связи с тем, что применение обоих веществ приводит к замедлению атриовентрикулярной проводимости (AV проводимости).

***Функция почек при (застойной) сердечной недостаточности***

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью и низким артериальным давлением (систолическое артериальное давление – < 100 мм рт. ст.), которые также страдают ишемической болезнью сердца либо генерализованными сердечно­сосудистыми заболеваниями и/или почечной недостаточностью, во время лечения карведилолом наблюдается обратимое ухудшение функции почек. Поэтому в случае лечения пациентов с данными факторами риска при коррекции дозы карведилола необходимо частое осуществление контроля функции почек. При ухудшении функции почек доза карведилола должна быть уменьшена или в случае необходимости препарат должен быть отменен.

***Дисфункция левого желудочка после острого инфаркта миокарда***

Перед началом лечения карведилолом состояние пациента должно быть стабильным c клинической точки зрения. Кроме того, в течение, по крайней мере, последних 48 часов, пациенту следует принять ингибитор АПФ. При этом доза данного ингибитора АПФ должна быть стабильной в течение, по крайней мере, последних 24 часов.

В связи с тем, что имеется лишь ограниченный клинический опыт назначения карведилола пациентам с нестабильной стенокардией, при наличии указанных симптомов препарат следует применять с осторожностью.

***Хроническая обструктивная болезнь легких***

У пациентов со склонностью к бронхоспазмам в результате возможного увеличения сопротивления дыхательных путей может наблюдаться одышка. Таким образом, осуществлять лечение карведилолом пациентов, у которых имеются заболевания органов дыхания с бронхоспастическим компонентом, нельзя.

***Диабет***

Карведилол с осторожностью следует назначать пациентам с сахарным диабетом, поскольку результаты контроля сахара крови могут ухудшиться либо могут быть замаскированы или сведены к минимуму ранние предостерегающие признаки или симптомы острой гипогликемии. Поэтому в случае лечения таких пациентов необходимо осуществлять регулярный контроль концентрации глюкозы в крови в начале лечения или при изменении дозировки карведилола. Сахароснижающая терапия должна быть при необходимости скорректирована соответствующим образом. Тщательный медицинский контроль концентрации глюкозы в крови необходим даже в случае строгого режима лечебного голодания.

Бета-блокаторы могут усиливать инсулинорезистентность и маскировать симптомы гипогликемии. Тем не менее, многочисленные исследования показали, что бета­блокаторы с сосудорасширяющим действием, такие как карведилол, обладают более благоприятным действием на профиль глюкозы и на липидный профиль.

***Заболевания периферических сосудов и болезнь Рейно***

Карведилол с осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями периферических сосудов (таких как, к примеру, болезнь Рейно), поскольку блокаторы бета-адренорецепторов могут вызывать или усугублять симптомы, связанные с нарушением артериального кровообращения.

***Гипертиреоз***

Карведилол может маскировать симптомы гипертиреоза.

***Анестезия и обширное хирургическое вмешательство***

При проведении общей анестезии следует учитывать, что могут суммироваться негативные инотропные и гипотензивные эффекты карведилола и анестезирующих средств.

Если применение карведилола необходимо продолжать во время хирургического вмешательства, особая осторожность требуется в случае, когда применяют анестезирующие средства, угнетающие функции миокарда, например, эфир, циклопропан и трихлорэтилен.

***Ортостатическая гипотензия***

Во избежание возникновения ортостатической гипотензии (особенно в начале лечения) следует соблюдать режим постепенного повышения доз, начиная с меньших, а также применять карведилол во время приема пищи.

***Нарушения AV проводимости***

В связи с негативным действием препарата на атриовентрикулярную проводимость (AV проводимость), карведилол с осторожностью следует назначать пациентам с медленной AV проводимостью, особенно с AV блокадой первой степени.

***Брадикардия***

Карведилол может вызвать брадикардию. Если пульс пациента замедляется до менее 55 ударов в минуту, дозу карведилола следует уменьшить.

***Повышенная чувствительность***

Карведилол следует применять c осторожностью у пациентов с тяжелыми реакциями повышенной чувствительности или болезнями аллергического происхождения в анамнезе, так как бета-адреноблокаторы могут усилить чувствительность к аллергенам, а так же тяжесть анафилактической реакции. Ответная реакция на введение адреналина может ослабнуть.

***Тяжелые кожные реакции***

Во время лечения карведилолом были отмечены очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, таких как, к примеру, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и синдром Стивенса-Джонсона (ССД). В случае лечения пациентов, у которых наблюдаются тяжелые кожные реакции, возникновение которых может быть отнесено за счет действия карведилола, прием препарата следует прекратить в долгосрочной перспективе.

***Псориаз***

Пациентам, у которых в анамнезе имеется псориаз, связанный с лечением бета­блокаторами, следует принимать карведилол лишь после тщательного взвешивания пользы и риска.

***Одновременное применение антагонистов кальция (средств, блокирующих кальциевые каналы)***

При одновременном применении антагонистов кальция типа верапамила или дилтиазема, или других антиаритмических препаратов необходим тщательный контроль ЭКГ и артериального давления.

***Феохромоцитома***

Пациентам с феохромоцитомой лечение блокаторами бета-адренорецепторов может быть назначено лишь после блокады α-рецепторов в достаточной мере. Несмотря на то, что карведилол обладает фармакологическими свойствами, блокирующими альфа­ и бета-адренорецепторы, опыт применения данного препарата при наличии указанного заболевания отсутствует. Таким образом, карведилол с осторожностью следует назначать пациентам с подозрением на феохромоцитому.

***Стенокардия Принцметала***

Препараты с неселективной β-блокирующей активностью могут спровоцировать боль в груди у пациентов со стенокардией Принцметала. Клинический опыт применения карведилола у таких пациентов отсутствует, хотя α-блокирующая активность карведилола может предотвратить развитие таких симптомов. Карведилол противопоказан пациентам с поставленным диагнозом – стенокардия Принцметала. Пациентам с подозрением на стенокардию Принцметала карведилол следует применять с осторожностью (боли в груди).

***Контактные линзы***

Пациентов, использующих контактные линзы, следует предупреждать о возможном уменьшении выделения слез.

***Myasthenia gravis***

Карведилол может угнетать признаки *myasthenia gravis*.

***Синдром прерывания применения***

Подобно применению других препаратов с бета-блокирующими свойствами, применение карведилола нельзя прекращать внезапно. Есть сведения об обострении выраженной стенокардии и появлении инфаркта миокарда и вентрикулярной аритмии у больных стенокардией. Сообщается также об усилении симптомов тиреотоксикоза у пациентов с тиреотоксикозом после внезапного прекращения терапии блокаторами бета-адренорецепторов. Применение карведилола следует прекращать постепенно в течение 1‑2 недель. Если все-таки симптомы стенокардии усугубляются, рекомендуется незамедлительно возобновить терапию карведилолом (по крайней мере временно). Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента.

***Применение в качестве допинга***

Применение карведилола может привести к положительным результатам при прохождении допинг-контроля. Применение карведилола в качестве допинга может представлять угрозу для здоровья.

***Алкоголь***

В период лечения исключается употребление этанола.

***Лактоза***

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями – непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы и галактозы – не следует принимать данный лекарственный препарат.

*Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста может наблюдаться б**о**льшая чувствительность к карведилолу, и поэтому должен осуществляться более тщательный контроль.

Как и в случае с другими блокаторами бета-адренорецепторов, в особенности в случае лечения пациентов, у которых имеются заболевания коронарных сосудов, прием карведилола следует прекращать постепенно.

*Применение в педиатрии*

Безопасность и эффективность применения карведилола у детей в возрасте до 18 лет не установлены, поэтому применение этого препарата детям и подросткам противопоказано.

*Во время беременности или лактации*

Беременность

Клинический опыт применения карведилола у беременных ограничен. Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности.

Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток. Это может привести к внутриутробной гибели плода, выкидышу и преждевременным родам. Кроме того, как у плода, так и у новорожденного могут наблюдаться неблагоприятные последствия (в особенности гипогликемия и брадикардия). Новорожденные в постнатальный период могут подвергаться повышенному риску развития сердечных и легочных осложнений.

В данной связи карведилол не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости, когда польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Лечение блокаторами β-адренорецепторов должно быть прекращено за 48–72 часа до предполагаемой даты родов. Если это невозможно, необходимо наблюдение за новорожденным в течение первых 48–72 часов жизни.

Лактация

Исследования на кормящих животных показали, что карведилол и/или его метаболиты экскретируются в молоко крыс. Возможность проникновения карведилола в грудное молоко у человека не исследовалась. Карведилол противопоказан в период лактации. В данной связи при необходимости лечения карведилолом в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Как и при применении других препаратов, которые вызывают изменения кровяного давления, пациентов, применяющих карведилол, следует предупреждать о том, что нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы при головокружении и сходных симптомах.

При хранении на свету возможно изменение цвета таблеток.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

***При артериальной гипертензии*** *–* 12,5 мг 1 раз в день в первые 2 дня, затем по 25 мг 1 раз в день, с возможным постепенным увеличением дозы с интервалом не менее 2 недель. Максимальная суточная доза – 50 мг, принимая всю дозу сразу или деля ее на 2 приема.

***При стабильной стенокардии*** – 12,5 мг 2 раза в день в первые 2 дня, затем по 25 мг 2 раза в день. При необходимости, соблюдая интервалы не менее 2 недель, дозу можно постепенно увеличить. Максимальная разовая доза – 50 мг. Максимальная суточная доза – 100 мг.

***При хронической сердечной недостаточности*** (на фоне подобранной терапии препаратами наперстянки, диуретиками и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента) – начинают с 3,125 мг 2 раза в день в течение 2 недель, затем (при хорошей переносимости) эту дозу увеличивают до 6,25 мг 2 раза в день, затем – до 12,5-25 мг 2 раза в день. *При массе тела менее 85 кг* – максимальная разовая доза составляет 25 мг, максимальная суточная доза –  50 мг.

*При массе тела более 85 кг* – максимальная разовая доза составляет 50 мг, максимальная суточная доза –  100 мг.

Если лечение прерывается более, чем на 2 недели, то его возобновление начинают с дозы 3,125 мг 2 раза в день, с последующим увеличением дозы.

Продолжительность курса лечения и дозу оперделяет лечащий врач.

*У пожилых пациентов* концентрация карведилола в плазме увеличивается приблизительно на 50 %, поэтому требуется коррекция дозы (уменьшение наполовину) для этой возрастной группы.

*У пациентов с нарушениями функций печени* в 4 раза возрастает биодоступность карведилола, а максимальная концентрация в плазме – в 5 раз больше; поэтому для этой группы пациентов также требуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

*У пациентов с гипертензией и нарушением функции почек от средней до тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин)* наблюдалось повышение концентрации карведилола в плазме приблизительно на 40-50 %, что также требовало коррекции дозы.

***Метод и путь введения***

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*: выраженное снижение артериального давления (систолическое АД – 80 мм рт.ст. и ниже), брадикардия (менее 50 уд/мин), сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца, нарушение дыхательной функции, бронхоспазм, рвота, потеря сознания, конвульсии.

*Лечение*: пациент должен находиться в лежачем положении. При необходимости нужно проводить интенсивную терапию под наблюдением врача. Сразу после передозировки можно вызвать рвоту или промыть желудок.

*- Выраженная брадикардия*: 2 мг атропина в/в.

*- Поддержание сердечно-сосудистой функции*: в течение 30 сек ввести в/в 5-10 мг глюкагона, продолжать его введение непрерывной инфузией 5 мг/час; назначение симпатомиметиков (добутамин, изопреналин, адреналин).

*- Бронхоспазм*: введение бета-симпатомиметиков (в/в или ингаляциями с помощью аэрозоля) или аминофиллина в/в.

- В случае конвульсий рекомендуется медленно ввести в/в диазепам или клоназепам.

При тяжелых случаях передозировки (с симптомами шока) лечение следует проводить достаточно долго, учитывая, что период полувыведения карведилола 7-10 часов.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- астенический синдром (усталость, слабость, быстрая утомляемость), периферические, [ортостатические отек](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=292830_2_1)и, [аллергические реакции](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=3560729_2_1), [беспокойств](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=781073_2_1)о, гиповолемия, лихорадка

- брадикардия, ортостатическая гипотензия, артериальная гипертензия, обмороки, стенокардия, AV блокада, сердцебиение, инсульт, нарушения периферического кровообращения (холод в ладонях и ступнях, заболевание периферических сосудов, усиление симптомов перемежающейся хромоты, синдром *Рейно*)

- головокружение, головная боль, гипестезия, вертиго, парестезия, сонливость, бессонница, депрессия, угнетенное настроение

- диарея, тошнота, рвота, мелена, периодонтит, абдоминальные боли

- артралгии, артрит, судороги мышц, гипотония мыщц, боли в конечностях

- кашель, хрипы, диспноэ, отек легких, бронхиальная астма (у предрасположенных пациентов)

- бронхит, пневмония, инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей

- пурпура

- понижение уровня протромбина, тромбоцитопения

- почечная недостаточность, альбуминурия, гематурия

- импотенция

- увеличение массы тела

- [гипергликемия](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=4309476_2_1), повышение уровня креатинина, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы, азота мочевины крови и остаточного азота, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия, гипогликемия, гипонатремия, гликозурия, гиперволемия, сахарный диабет, потеря веса, гиперкалиемия, анемия

- нечеткое зрение, раздражение глаз, гриппоподобный синдром, боли в конечностях, уменьшение слезоотделения, возможно развитие подагрического артрита

*Нечасто*

- тахикардия

- гипокинезия, возбудимость, нарушение концентрации внимания, нарушение сознания, ночные кошмары, нарушения сна, [эмоциональная неустойчивость](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=2963999_2_1), сухость во рту, потливость

- билирубинемия

- лейкопения

- учащенное мочеиспускание

- пониженное либидо

- кожные аллергические реакции (экзантема, дерматит, крапивница, зуд), эритемные, макулопапулезные и псориатические высыпания, реакции светочувствительности

- шум в ушах

*Редко*

- полная AV блокада, [блокада ножек пучка Гиса](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=3457468_2_1), [ишемия миокарда](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=2596313_2_1), нарушения мозгового кровообращения

- невралгия, амнезия

- геморрагии желудочно-кишечного тракта, повышение активности печеночных трансаминаз (АсАТ и АлАТ)

- заложенность носа, бронхоспазм, отек легких, [дыхательный алкалоз](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=2605127_2_1), [интерстициальный пневмонит](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=2591640_2_1)

- панцитопения и появление [атипичных лимфоцит](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=2741571_2_1)ов

- недержание мочи у женщин

- запор

- снижение уровня альфа-[липопротеинов высокой плотности](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=3014963_2_1&ifp=1)

- анафилактические реакции, алопеция, [эксфолиативный дерматит](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=328029_2_1), синдром Стивенса-Джонсона, [токсический эпидермальный некролиз](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=346692_2_1), полиморфная эритема

- ухудшение слуха

*Очень редко*

*-* лейкопения

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью при увеличении дозы карведилола возможно усугубление сердечной недостаточности и задержка жидкости

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndda.kz

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – карведилол 6,25 мг, 12,5 мг или 25 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, железа оксид желтый E 172 (для таблеток 6,25 мг и 12,5 мг), железа оксид красный E 172 (для таблеток 12,5 мг).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

*Таблетки 6,25 мг*: таблетки желтоватого цвета с темно-желтыми вкраплениями круглые двояковыпуклые c риской на одной стороне.

*Таблетки 12,5 мг*: таблетки розового цвета с темно-розовыми вкраплениями круглые двояковыпуклые с риской на одной стороне.

*Таблетки 25 мг*: таблетки белого цвета круглые двояковыпуклые с риской на одной стороне.

**Форма выпуска и упаковка**

Таблетки 6,25 мг, 12,5 мг или 25 мг.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 оС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом №34/1, квартира 1.

Номер телефона: +7 (727) 291-88-77

Адрес электронной почты: grindeks.asia.kz@mail.ru

Решение: N029826
Дата решения: 19.06.2020
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе