

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРДІОСТАД (CARDIOSTAD®)

Склад:

діюча речовина: карведилол;

1 таблетка містить карведилолу 6,25 мг або 12,5 мг, або 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; сахароза; повідон; кросповідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору овальні двоопуклі таблетки з рискою з одного боку та написом «S2» з другого (для таблеток по 6,25 мг);

білого кольору овальні двоопуклі таблетки з рискою з одного боку та написом «S3» з іншого (для таблеток по 12,5 мг);

білого кольору круглі двоопуклі таблетки зі скошеними краями та рискою з одного боку (для таблеток по 25 мг).

Фармакотерапевтична група. Блокатори альфа- і бета-адренорецепторів.

Код АТХ С07А G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карведилол є неселективним бета-блокатором з антиоксидантними властивостями. Його незначний вазодилатуючий ефект головним чином проявляється через селективну блокаду α_1 -рецепторів. Завдяки вазодилатації карведилол дещо знижує периферичний судинний опір. Крім того, він пригнічує активність ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) за допомогою блокади β -адренорецепторів. Карведилол не має власної симпатоміметичної активності і подібно до пропранололу має мембраностабілізуючу властивість. Карведилол є двостереоізомерним рацематом. Блокування адренергічних рецепторів β_1 і β_2 відбувається в основному завдяки енантіомеру S(-). Карведилол є потужним антиоксидантом і поглиначем вільних радикалів.

Карведилол поліпшує фракцію викиду і розміри лівого шлуночка у пацієнтів із дисфункцією лівого шлуночка. Карведилол практично не має несприятливого впливу на склад ліпідів сироватки крові або електроліти.

Фармакокінетика.

Абсолютна біодоступність – приблизно 25 %. Пік концентрації в сироватці крові досягається приблизно через 1 годину. Співвідношення між дозою і концентрацією в сироватці крові є лінійним. Прийом їжі не впливає на біодоступність, хоча збільшує час до досягнення максимальної концентрації у плазмі крові. Карведилол є високоліпофільною сполукою. Приблизно 98-99 % карведилолу зв'язуються з білками плазми крові. Його об'єм розподілу – приблизно 2 л/кг, у пацієнтів із цирозом печінки він вищий. Ефект пресистемного метаболізму при прийомі внутрішньо становить приблизно 60-75 %.

Період напіввиведення карведилолу становить 6-10 годин. Плазмовий кліренс – приблизно 590 мл/хв. Виведення відбувається головним чином із жовчю і калом. Невелика частина дози виводиться через нирки у вигляді різних метаболітів. Карведилол метаболізується у печінці, в основному за рахунок оксидації ароматичного кільця і глюкуронідації. Деметилування і гідроксилювання у феноловому кільці призводить до утворення трьох активних метаболітів, що впливають на β -рецептори. 4-гідроксифенол-метаболіт, як

β -адреноблокатор, у 13 разів активніший за карведилол. Порівняно з карведилолом ці три метаболіти мають слабку судинорозширювальну дію. У людини їх концентрації в 10 разів

нижчі, ніж концентрації карведилолу. Два з гідроксикарбозольних метаболітів карведилолу є винятково потужними антиоксидантами, причому їхня активність у цьому відношенні в 30-80 разів перевищує таку для карведилолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Есенціальна гіпертензія.
- Хронічна стабільна стенокардія.
- Хронічна стабільна серцева недостатність помірного та важкого ступеня як додаткова терапія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до карведилолу або до інших компонентів лікарського засобу; декомпенсована серцева недостатність (IV класу за класифікацією NYHA, що потребує внутрішньовенного введення позитивних інотропних засобів і/або сечогінних засобів); хронічне обструктивне захворювання легень з бронхіальною обструкцією, бронхіальна астма; клінічно значуща дисфункція печінки; артрівентрикулярна блокада II та III ступеня (крім випадків, коли встановлений постійний кардіостимулятор); виражена брадикардія (< 50 ударів/хв); кардіогенний шок; синдром слабкості синусового вузла; виражена артеріальна гіпотензія (систолический тиск нижче 85 мм рт.ст.); метаболічний ацидоз; стенокардія Принцметалла; тяжкі порушення периферичного артеріального кровообігу; нелікована феохромоцитома; легеневе серце, легенева гіпертензія; супутнє внутрішнє введення верапамілу, дилтіазему або інших антиаритмічних засобів (особливо антиаритмічних засобів класу I); супутнє застосування інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B); галактоземія; період вагітності або годування груддю; дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антиаритмічні засоби

При одночасному призначенні карведилолу, як і інших β -блокаторів, з антагоністами кальцію типу верапамілу або дилтіазему, а також антиаритмічними засобами, у тому числі аміодароном, через ризик виникнення порушення передсердно-шлуночкової провідності і ризик серцевої недостатності (синергічний ефект) необхідно ретельно відстежувати ЕКГ та артеріальний тиск. Під час лікування карведилолом ці препарати не слід призначати внутрішньовенно.

Циметидин слід призначати з обережністю, оскільки дія карведилолу може посилюватися.

Одночасне призначення резерпіну, гуанетидину, метилдопи, гуанфацину та інгібіторів моноамінооксидази (виключення MAO-B інгібіторів) може призводити до додаткового зменшення серцевого ритму.

Дигідропіридин

Призначення дигідропіридинів та карведилолу необхідно проводити під ретельним наглядом лікаря, оскільки є повідомлення про серцеву недостатність і тяжку гіпотензію.

Нітрати

Супутнє застосування з карведилолом призводить до збільшення гіпотензивного ефекту.

Серцеві глікозиди

Прийом карведилолу і дигоксину може збільшити час атривентрикулярного проведення. Крім того, рівноважні мінімальні концентрації дигоксину у хворих на артеріальну гіпертензію зростають приблизно на 16 % і дигітоксину – на 13 %. Рекомендується контроль концентрації дигоксину у плазмі крові при початку, закінченні або регулюванні лікування карведилолом.

Інші антигіпертензивні засоби

Кардіостад може потенціювати дію антигіпертензивних засобів, що призначають одночасно з ним (наприклад, антагоністи α_1 -рецепторів) і ліків з антигіпертензивним додатковим ефектом,

таких як барбітурати, фенотіазини, трициклічні антидепресанти, снодійні, транквілізатори, вазодилататори та етанол.

Циклоспорин

Рівень циклоспорину у плазмі крові збільшується, якщо одночасно призначати Кардіостад. Рекомендується ретельно стежити за концентраціями циклоспорину.

Антидіабетичні лікарські засоби, включаючи інсулін

Кардіостад може посилювати зниження рівня цукру в крові. Симптоми гіпоглікемії при цьому можуть бути замасковані. Тому необхідно регулярно здійснювати контроль рівня глюкози в крові у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

Клонідин

У разі припинення прийому карведилолу і клонідину застосування лікарського засобу необхідно припинити за кілька днів до поступової відміни клонідину.

Анестезуючі засоби

Рекомендується обережність при застосуванні анестезії через синергічний, інотропний і гіпотензивний ефект карведилолу та деяких анестетиків.

Нестероїдні протизапальні засоби, естрагени і кортикостероїди

Антигіпертензивний ефект карведилолу зменшується через затримку води і натрію.

Ліки, що стимулюють та інгібують цитохромні P450 ензими

За пацієнтами, які одержують ліки, що стимулюють (наприклад, рифампіцин і барбітурати) або пригнічують (наприклад, циметидин, кетоконазол, флуоксетин, галоперидол, верапаміл, еритроміцин) ензими цитохрому P450, слід ретельно спостерігати під час одночасного лікування карведилолом, тому що концентрації карведилолу в сироватці крові можуть знижуватися першими із зазначених ліків і підвищуватися інгібіторами ензимів.

Симпатоміметики з α -міметичним і β -міметичним ефектом

Ризик розвитку артеріальної гіпертензії і вираженої брадикардії.

Ерготамін

Посилюється вазоконстрикція.

Міорелаксанти

Кардіостад посилює дію міорелаксантів.

Похідні ксантину

Слід з обережністю застосовувати з похідними ксантину (амінофілін, теофілін) – через зменшення β -адреноблокуючої дії.

Особливості застосування.

Тимчасове погіршення симптомів серцевої недостатності може спостерігатися на початку лікування або при підвищенні дози, особливо у пацієнтів із тяжкою формою серцевої недостатності і/або тих, хто приймає великі дози діуретиків. Хоча це зазвичай не потребує припинення лікування, дозу не слід збільшувати. Пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря-кардіолога протягом мінімум 2 годин після прийому початкової дози або підвищення дози. Перед кожним підвищенням дози варто здійснювати перевірку щодо можливості погіршення серцевої недостатності або симптомів надлишкової вазодилатації (ниркова функція, маса тіла, артеріальний тиск, пульс і ритм). Погіршення серцевої недостатності або затримка рідини лікуються підвищенням дози діуретика, а дозу карведилолу не слід підвищувати або знижувати до стабілізації клінічного стану хворого. Якщо з'являється брадикардія або у випадку подовження передсердно-шлуночкової провідності, іноді може виникнути необхідність зменшити дозу карведилолу або тимчасово припинити лікування. Навіть у цих випадках можна успішно проводити титрування доз карведилолу.

Ниркову функцію, тромбоцити і глюкозу слід регулярно контролювати при титрації дози. Однак після закінчення титрації частоту контролю можна зменшити.

Ниркова недостатність

У пацієнтів із серцевою недостатністю і низьким тиском крові (систоличний тиск нижче 100 мм рт. ст.) може тимчасово погіршитися функція нирок під час лікування карведилолом. Це стосується особливо пацієнтів, у яких є такі порушення, як, наприклад, коронарна хвороба серця, атеросклероз і/або раніше існуюче порушення функції нирок. Слід ретельно контролювати функцію нирок під час титрації доз у таких пацієнтів. Якщо функція нирок значно погіршується, дозу карведилолу необхідно зменшити або лікування необхідно припинити.

Помірна дисфункція печінки

Може знадобитися підбір дози.

Для хворих на хронічні обструктивні захворювання легень, які не одержують пероральних або інгаляційних препаратів, карведилол слід призначати тільки в тому випадку, коли можливі переваги його застосування перевищують потенційний ризик. При наявності тенденції до бронхоспазму в результаті підвищення опору дихальних шляхів при прийомі карведилолу може розвинутися респіраторний дистрес-синдром. На початку прийому і при збільшенні дози карведилолу цих хворих потрібно ретельно спостерігати, знижуючи дозу препарату з появою початкових ознак бронхоспазму.

З обережністю препарат призначати хворим на цукровий діабет, оскільки він може маскувати симптоми гіпоглікемії. На початку терапії карведилолом або при зміні його дози рекомендується частий самоконтроль глікемії і при необхідності – корекція дози цукрознижувальних препаратів.

Кардіостад може зменшувати вираженість симптомів тиреотоксикозу та може приховувати або зменшувати симптоми підвищеної активності щитовидної залози.

Кардіостад може спричиняти брадикардію. При зниженні пульсу до рівня менше 55 ударів на хвилину і симптомів, пов'язаних з брадикардією, дозу карведилолу слід зменшити.

Особи, які користуються контактними лінзами, повинні бути поінформовані про можливе зменшення сльозовиділення.

Варто бути обережним при призначенні карведилолу пацієнтам, які страждають на алергічні реакції, і тим, хто проходить курс десенсибілізації, тому що β -блокатори можуть збільшувати чутливість до алергенів і посилювати анафілактичні реакції. Варто бути обережним при призначенні β -блокаторів пацієнтам із псоріазом, тому що шкірні реакції можуть збільшуватися.

Обережність необхідна при призначенні карведилолу пацієнтам із захворюваннями периферичних судин, оскільки β -блокатори можуть посилювати симптоми артеріальної недостатності і синдрому Рейно.

Пацієнти з поганим метаболізмом дебризохіну повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря на початку лікування.

Стенокардія Принцметалла.

Препарати з неселективною β -блокуючою активністю можуть спровокувати біль у грудині у пацієнтів зі стенокардією Принцметалла. Немає жодного клінічного досвіду з карведилолом у таких пацієнтів, хоча α -блокуюча активність карведилолу і може попередити такі симптоми, однак слід бути обережним при введенні карведилолу пацієнтам, у яких підозрюють наявність стенокардії Принцметалла.

Слід з обережністю призначати Кардіостад хворим на лабільну і вторинну артеріальну гіпертензію, оскільки досвід його застосування цим категоріям пацієнтів недостатній.

Хворим на феохромоцитому до початку застосування будь-яких β -блокаторів необхідно призначити α -адреноблокатор. Хоча карведилол має як β -, так і α -блокуючі властивості, досвіду його застосування таким хворим немає, тому його призначення хворим з підозрою на феохромоцитому повинно бути обережним.

У зв'язку з негативною дромотропною дією Кардіостад слід призначати з обережністю пацієнтам із AV-блокадою серця першого ступеня.

β-блокатори знижують ризик аритмій при анестезії, однак ризик гіпотензій може збільшитися. Тому слід бути обережними при застосуванні таких анестетиків як ефір, циклопропан, трихлоретилен, що пригнічують функцію міокарда. Як і інші β-блокатори, лікування карведилолом не слід припиняти різко або раптово у зв'язку з ризиком розвитку синдрому відміни. Лікування карведилолом слід припиняти поступово протягом двох тижнів, тобто зменшенням добової дози наполовину кожні три дні. Якщо необхідно, може бути одночасно розпочата замісна терапія для запобігання загостренню захворювання.

Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку можуть бути чутливіші до дії карведилолу і тому повинні перебувати під наглядом лікаря.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб містить сахарозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози або недостатністю сахаразо-ізомальтази не слід приймати цей препарат.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб при наступних станах: блокада правої ніжки пучка Гіса, гострий кардит, порушення функції клапанів серця та гемодинамічні порушення, брадикардія, лівошлуночкова недостатність на тлі гострого інфаркту міокарда. Хворі зі зниженим артеріальним тиском (менше 100 мм рт.ст.) або в літньому віці (віком від 70 років) повинні перебувати під пильним медичним контролем протягом 2 годин після прийому першої дози або після прийому першої підвищеної дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування карведилолу у період вагітності обмежений. Припускається, що при застосуванні карведилолу у плода або новонародженого може розвинути дистрес-синдром (брадикардія, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання, гіпоглікемія і гіпотермія). Тому застосування карведилолу у період вагітності протипоказано.

Невідомо, чи проникає карведилол у грудне молоко людини. Оскільки карведилол може чинити шкідливий вплив на немовля, на період годування груддю лікування карведилолом слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Індивідуальна реакція на препарат може змінити здатність реагування, тобто зменшити здатність активної участі в дорожньому русі, керуванні автомобілем та роботі з іншими механізмами. Це особливо стосується початку лікування, зміни дозування. Лікування карведилолом потребує регулярного лікарського нагляду.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати перорально, незалежно від вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Проте пацієнтам із серцевою недостатністю рекомендується приймати карведилол під час вживання їжі, щоб подовжити абсорбцію та зменшити ризик ортостатичної гіпотензії.

Дозу слід коригувати індивідуально залежно від призначень та ефективності лікування. У будь-якому випадку лікування слід розпочинати з мінімальних ефективних доз. Через

1 годину після застосування рекомендованої початкової дози або після зміни дози рекомендовано вимірювати артеріальний тиск для попередження ризику виникнення артеріальної гіпотензії. Припинення лікування слід здійснювати шляхом поступового зниження дози протягом 1-2 тижнів. При перериванні терапії карведилолом більш ніж на 2 тижні лікування слід поновлювати з рекомендованої початкової дози та поступово підвищувати її згідно з рекомендаціями щодо дозування препарату.

Есенціальна гіпертензія

Кардіостад можна застосовувати як у монотерапії, так і в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо діуретиками. Лікарський засіб рекомендовано застосовувати 1 раз на добу.

Максимальна разова доза не повинна перевищувати 25 мг, рекомендована максимальна добова доза – 50 мг.

Рекомендована початкова доза у перші 2 дні лікування становить 12,5 мг 1 раз на добу. Потім лікування продовжувати у дозі 25 мг двічі на добу. Надалі, у разі необхідності, дозу поступово можна збільшувати з інтервалом у 2 тижні.

Рекомендована максимальна добова доза – 100 мг, яку слід розподілити на два прийоми.

Пацієнти літнього віку. Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 1 раз на добу і може бути достатньою для подальшого лікування. Однак, якщо терапевтичний ефект цієї дози недостатній, її можна поступово збільшувати з інтервалом у 2 тижні або більше.

Хронічна стабільна стенокардія

Рекомендований режим застосування – двічі на добу.

Дорослі. Рекомендована початкова доза у перші 2 дні становить 12,5 мг двічі на добу. Потім лікування продовжувати у дозі 25 мг двічі на добу. Надалі, у разі необхідності, дозу можна поступово збільшити з інтервалом у 2 тижні або більше до рекомендованої максимальної добової дози – 100 мг, розподіленої на два прийоми.

Пацієнти літнього віку. Рекомендована початкова доза у перші 2 дні становить 12,5 мг двічі на добу. Потім лікування потрібно продовжувати у дозі 25 мг двічі на добу, що є рекомендованою максимальною добовою дозою.

Хронічна серцева недостатність

Кардіостад застосовувати при серцевій недостатності помірного та важкого ступеня як додаткову терапію до загальноприйнятної базової терапії діуретиками, інгібіторами АПФ, дигіталісом та/або судинорозширювальними засобами. Стан пацієнтів повинен бути клінічно стабільним (відсутність змін у NYHA-класі, відсутність випадків госпіталізації з приводу серцевої недостатності) та базова терапія повинна бути постійною протягом щонайменше останніх 4 тижнів перед початком лікування. Додатково пацієнти повинні мати зменшену фракцію викиду лівого шлуночка, частота серцевих скорочень >50 ударів/хв та систолічний артеріальний тиск >85 мм.рт.ст.

Початкова доза протягом 2 тижнів становить 3,125 мг двічі на добу. За умови толерантності дозу можна повільно збільшувати з інтервалом не менше ніж 2 тижні до дози 6,25 мг двічі на добу, потім до 12,5 мг двічі на добу і зрештою до 25 мг двічі на добу. Дозу потрібно збільшувати до максимального рівня, який добре переноситься пацієнтом.

Рекомендована максимальна доза становить 25 мг двічі на добу для пацієнтів з масою тіла до 85 кг та 50 мг карведилолу двічі на добу для пацієнтів з масою тіла понад 85 кг за умови, що серцева недостатність нетяжкої форми. Збільшення дози до 50 мг двічі на добу потрібно проводити обережно, під ретельним медичним наглядом.

На початку лікування або при збільшенні дози, особливо у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю та/або тих, які приймають діуретики у високих дозах, може виникнути тимчасове погіршення симптомів серцевої недостатності. Це зазвичай не є причиною для відміни лікування, але дозу не потрібно збільшувати. Пацієнт повинен знаходитися під наглядом терапевта/кардіолога протягом 2 годин після початку лікування або збільшення дози. Перед кожним підвищенням дози необхідно оцінити можливі ознаки ускладнення перебігу серцевої недостатності або симптомів, що свідчать про надмірне розширення судин (наприклад, перевірити функцію нирок, масу тіла, показники артеріального тиску, частоту серцевих скорочень та ритм). Ускладнення перебігу серцевої недостатності або затримка рідини лікується призначенням збільшеної дози діуретиків, а дозу карведилолу не потрібно збільшувати, поки стан пацієнта не стабілізується. Якщо виникла брадикардія або у випадку подовження атріовентрикулярної провідності, в першу чергу необхідно контролювати рівень

дигоксину. Іноді може виникнути необхідність зниження дози карведилолу або тимчасове припинення лікування. Часто навіть у таких випадках лікування може бути успішно продовжене завдяки титруванню дози карведилолу. Протягом титрування дози слід регулярно контролювати функцію нирок, рівень тромбоцитів та глюкози (у випадку інсулінозалежного та/або інсулінонезалежного цукрового діабету). Однак після завершення титрування дози частота досліджень може бути зменшена.

Якщо прийом карведилолу було припинено менше ніж 2 тижні тому, подальше лікування потрібно розпочинати з дози 3,125 мг двічі на добу і поступово збільшувати згідно з вищенаведеними рекомендаціями.

Порушення функції нирок. Дозування необхідно встановлювати індивідуально для кожного пацієнта. Але згідно з фармакокінетичними показниками малоймовірно, що пацієнтам з порушенням функції нирок буде необхідна корекція дози.

Порушення функції печінки помірного ступеня. Може виникнути необхідність у корекції дози.

Пацієнти літнього віку. Пацієнти літнього віку можуть бути більш чутливими до впливу карведилолу, тому потребують більш ретельного нагляду.

У випадках, коли пацієнт приймає β -блокатори, а особливо при наявності ішемічної хвороби серця, відміну карведилолу необхідно проводити поступово.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: тяжка артеріальна гіпотензія, брадикардія, серцева недостатність, кардіогенний шок, зупинка серця; можливі порушення дихання, бронхоспазм, блювання, сплутаність свідомості, кома, судоми.

Лікування: шлунковий лаваж та штучно викликане блювання для видалення неабсорбованих залишків лікарського засобу зі шлунка є ефективними протягом перших кількох годин після передозування. Окрім звичайних лікувальних заходів, необхідно контролювати життєві показники пацієнта та, при необхідності, коригувати їх у палаті інтенсивної терапії.

Слід використовувати такі заходи: а) атропіну по 0,5-2 мг внутрішньовенно при вираженій брадикардії; б) глюкагон по 1-10 мг внутрішньовенно струминно, потім по 2-5 мг на

1 годину у вигляді інфузії для підтримки серцево-судинної діяльності; в) симпатоміметики (добутамін, ізопреналін або адреналін) у різних дозах, залежно від маси тіла та ефективності.

Якщо в клінічній картині передозування домінує вазодилатація, слід вводити норадреналін або етилефрин. При резистентній до лікування брадикардії показане застосування штучного водія ритму. При бронхоспазмі вводити β -симпатоміметики у вигляді аерозолу (при неефективності внутрішньовенно) або теофілін внутрішньовенно. У випадку судомів внутрішньовенно повільно вводити діазепам.

При важкому передозуванні із симптоматикою шоку підтримуючу терапію потрібно продовжувати досить довго, оскільки можна чекати подовження періоду напіввиведення карведилолу і його перерозподілу з глибокого компартменту. Підтримуючі заходи слід продовжувати, поки стан пацієнта не стабілізується.

Кардіостад активно зв'язується з білком, тому його неможливо видалити за допомогою діалізу.

Побічні реакції.

Частота появи побічних реакцій не залежить від дози, за винятком запаморочення, порушення зору та брадикардії і класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

	<i>Частота</i>	<i>Побічні реакції</i>
--	----------------	------------------------

<i>Інфекції та інвазії</i>	Часті	Бронхіт, пневмонія, інфекції верхніх дихальних шляхів, інфекції сечових шляхів
<i>З боку крові та лімфатичної системи</i>	Часті	Анемія
	Рідкісні	Тромбоцитопенія
	Дуже рідкісні	Лейкопенія
<i>З боку імунної системи</i>	Дуже рідкісні	Гіперчутливість до препарату (алергічна реакція)
<i>Порушення харчування та обміну речовин</i>	Часті	Збільшення маси тіла, гіперхолестеринемія, порушення рівня цукру в крові (Гіперглікемія, гіпоглікемія) у пацієнтів із цукровим діабетом
<i>Порушення психіки</i>	Часті	Депресія, пригнічений настрій
	Нечасті	порушення сну
<i>Неврологічні розлади</i>	Дуже часті	Запаморочення, головний біль
	Часті	Втрата свідомості, запаморочення
	Нечасті	Парестезія
<i>З боку органів зору</i>	Часті	Порушення зору, зниження сльозовиділення (сухість очей), подразнення очей
<i>З боку серцево-судинної системи</i>	Дуже часті	Серцева недостатність
	Часті	Брадикардія, набряк (включно із загальним, периферичним, генітальним набряком або набряком ніг), Гіперволемія, затримка рідини
	Нечасті	Атріовентрикулярна блокада, стенокардія
<i>З боку судин</i>	Дуже часті	Гіпотензія
	Часті	Ортостатична гіпотензія, периферичні порушення кровообігу (холодні кінцівки, хвороба периферичних судин, переміжна кульгавість або хвороба Рейно), гіпертензія

<i>З боку органів дихання, грудної клітини та середостіння</i>	Часті	Диспное, набряк легень, бронхіальна астма у схильних пацієнтів
	Рідкісні	Закладеність носа, чхання та симптоми, схожі на симптоми грипу
<i>З боку травної системи</i>	Часті	Нудота, діарея, блювання, диспепсія, біль в епігастральній ділянці
	Нечасті	запор
	Рідкісні	Сухість у роті
<i>З боку гепатобіліарної системи</i>	Дуже рідкісні	Підвищення рівнів аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартат трансамінази (АСТ) Та гамма-глутамілтрансферзи (ГГТ)
<i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i>	Нечасті	Шкірні реакції (наприклад, алергічна екзантема, дерматит Підвищення потовиділення, кропив'янка, свербіж, псоріаз та червоний плесканий лишай), алопеція
	Дуже рідкісні	Випадки тяжких небажаних реакцій з боку шкіри (наприклад, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)
<i>З боку опорно-рухового апарату та сполучних тканин</i>	Часті	Біль у кінцівках
<i>З боку нирок та сечових шляхів</i>	Часті	Ниркова недостатність та порушення функції нирок у пацієнтів з ураженням периферичних судин та/або порушенням функції нирок, порушенням сечовиділення
	Дуже рідкісні	Нетримання сечі у жінок
	Рідкісні	Порушення сечовиділення
<i>Розлади репродуктивної системи та молочних залоз</i>	Нечасті	Порушення ерекції
<i>Загальні порушення у місці введення препарату</i>	Дуже часті	Астенія (втома)
	Часті	Біль, набряк

Дані про деякі побічні реакції

Частота побічних дій не залежить від дози препарату, за винятком запаморочення, порушень зору та брадикардії. Запаморочення, втрата свідомості, головний біль та астенія зазвичай є легкими та, імовірно, з'являються на початку лікування.

У пацієнтів із серцевою недостатністю з застійними явищами погіршення серцевої недостатності та затримка рідини можуть з'явитися під час підвищення дози карведилолу шляхом титрування (див. розділ «Особливості застосування»).

Про серцеву недостатність часто повідомляли як про побічне явище як у пацієнтів, які приймали плацебо, так і у пацієнтів, які приймали карведилол (14,5 % та 15,4 % відповідно, у пацієнтів із дисфункцією лівого шлуночка після гострого інфаркту міокарда).

Зворотне погіршення функції нирок спостерігалось при терапії карведилолом у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю з низьким артеріальним тиском, ішемічною хворобою серця та дифузною хворобою судин та/або основною нирковою недостатністю.

Наступні побічні реакції були зафіксовані у постмаркетинговий період застосування карведилолу. Оскільки повідомлення про ці реакції були добровільними і розмір популяції невідомий, надійно оцінити частоту явищ неможливо, тому вони віднесені до категорії реакцій невідомої частоти.

На тлі застосування блокаторів β -адренорецепторів може стати більш вираженим латентний цукровий діабет, загострення цукрового діабету та може пригнічуватися регуляція рівня глюкози в крові.

Карведилол може спричиняти нетримання сечі у жінок, що зникає після припинення прийому препарату.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 6,25 мг або 12,5 мг: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці;
25 мг: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.