

10565-2016
Листок-вкладыш – информация для пациента

КАРВЕДИЛОЛ-МИК, 6,25 мг, капсулы
КАРВЕДИЛОЛ-МИК, 12,5 мг, капсулы
КАРВЕДИЛОЛ-МИК, 25 мг, капсулы
Действующее вещество: карведилол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Карведилол-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карведилол-МИК.
3. Прием препарата Карведилол-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Карведилол-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КАРВЕДИЛОЛ-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Карведилол-МИК содержит действующее вещество карведилол, которое принадлежит к группе лекарств под названием «Бета-блокаторы».

Карведилол расширяет кровеносные сосуды, снижает артериальное давление и снижает нагрузку на сердца при перекачивании крови.

Препарат Карведилол-МИК применяется у взрослых для:

- лечения повышенного артериального давления (эссенциальной гипертензии) легкой и средней степени тяжести в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами, понижающими артериальное давление;
- профилактики приступов хронической стенокардии (боль или дискомфорт в груди, возникающие, когда сердце не получает достаточного количества кислорода);
- лечения застойной сердечной недостаточности дополнительно к терапии другими препаратами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КАРВЕДИЛОЛ-МИК

Не принимайте препарат Карведилол-МИК если у Вас:

- аллергия на карведилол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.1;

- острая или хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- тяжелое нарушение функции печени;
- наследственная непереносимость некоторых сахаров;
- нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада II и III степени и не установлен постоянный кардиостимулятор, синдром слабости синусового узла);
- выраженное замедление сердцебиения (менее 50 уд/мин в состоянии покоя) (брадикардия);
- очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление менее 85 мм рт. ст.);
- неотложное состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, и необходимо экстренное проведение лечебных мероприятий (кардиогенный шок);
- задержка жидкости, нуждающаяся в определенном лечении;
- затрудненное дыхание из-за бронхиальной астмы или других хронических заболеваний легких;
- опухоль надпочечников, которая проявляется постоянным или эпизодически возникающим повышением артериального давления (феохромоцитома);
- нарушено кислотно-щелочное состояние (метаболический ацидоз);
- непереносимость некоторых сахаров (лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Карведилол-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если у Вас:

- когда-либо была серьезная аллергическая реакция (например, внезапный отек, вызывающий затруднение дыхания или глотания, отек рук или ног, сыпь);
- нарушение функции и кровоснабжения сердца (хроническая сердечная недостаточность, стенокардия Принцметала);
- очень низкий пульс (особенно если он меньше 55 ударов в минуту);
- заболевания почек;
- хронические заболевания легких;
- сахарный диабет;
- заболевания, связанные с нарушением кровоснабжения конечностей, например, спазм сосудов кистей и изменение их цвета в ответ на холод или стресс (синдром Рейно);
- аллергия и Вы проходите лечение для снижения чувствительности;
- нарушение функции щитовидной железы;
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- хроническое иммунное заболевание с преимущественным поражением кожи (псориаз);
- контактные линзы.

Дети и подростки

Противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Карведилол-МИК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:

- другие препараты для лечения заболеваний сердца или повышенного артериального давления, включая мочегонные препараты, блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем или верапамил) или препараты для контроля нерегулярного сердцебиения (например, дигоксин, амиодарон);
- препараты, угнетающие иммунную систему, применяемые при пересадке органов: такролимус, сиролимус или циклоспорин;
- рифампицин (антибиотик, противотуберкулезный препарат);
- препараты для лечения депрессии (флуоксетин и пароксетин);
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или метформин);
- препараты, снижающие содержание катехоламинов (например, резерпин и ингибиторы моноаминоксидазы);
- клонидин (для снижения высокого артериального давления, для лечения мигрени, приливов в период менопаузы);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, аспирин, индометацин, ибупрофен);
- ингаляционные лекарственные препараты, которые помогают расширять дыхательные пути (сальбутамол и тербуталина сульфат).

Если Вам предстоит операция, сообщите врачу, что Вы принимаете Карведилол-МИК. Некоторые анестетики могут снижать артериальное давление.

Препарат Карведилол-МИК с пищей, напитками и алкоголем

Карведилол-МИК не рекомендуется принимать с грейпфрутом и грейпфрутовым соком. Грейпфрут или грейпфрутовый сок могут привести к увеличению карведилола в крови и вызвать непредсказуемые нежелательные эффекты.

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Карведилол-МИК. Это может привести к слишком низкому падению артериального давления и увеличить риск возникновения нежелательных эффектов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Прием карведилола во время беременности может нанести вред Вашему ребенку. Не принимайте препарат, если Вы беременны или можете забеременеть, если только потенциальная польза для матери не перевешивает потенциальный риск для плода и ребенка. Ваш врач обсудит с Вами, следует ли Вам принимать карведилол во время беременности.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения карведилолом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Карведилол обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые люди могут испытывать головокружение. Это более вероятно в начале лечения или, если лечение изменилось, а также при употреблении алкоголя.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы испытываете головокружение.

Вспомогательные вещества

Препарат Карведилол-МИК содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с непереносимостью некоторых сахаров не следует принимать этот препарат.

В состав препарата Карведилол-МИК, 25 мг, входит краситель красный очаровательный (E129), который может вызвать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КАРВЕДИЛОЛ-МИК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение высокого артериального давления

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки в первые 2 дня. Через 7–14 дней лечения (при необходимости – через 2 дня) – по 25 мг 1 раз в сутки.

При необходимости дозу можно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доходя до высшей рекомендованной дозы 50 мг 1 раз в сутки (или разделенной на 2 приема).

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. У некоторых пациентов данной дозы достаточно для контроля артериального давления. При недостаточной эффективности врач может постепенно увеличивать дозу с интервалом как минимум в 2 недели до максимальной – 50 мг в сутки.

Профилактика приступов хронической стенокардии

Рекомендуемая начальная доза составляет 12,5 мг 2 раза в сутки в течение первых 2 дней. Затем рекомендуемая доза составляет 25 мг 2 раза в сутки. При недостаточной эффективности врач может дозу постепенно увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доводя до высшей суточной дозы 100 мг, разделенной на 2 приема.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 50 мг в 2 приема.

Лечение застойной сердечной недостаточности

Рекомендуемая доза для начала терапии составляет 3,125 мг 2 раза в сутки в течение 2-х недель. При хорошей переносимости дозу увеличивают с интервалом не менее 2 недель до 6,25 мг 2 раза в сутки, затем – до 12,5 – 25 мг 2 раза в сутки (при массе тела менее 85 кг – максимальная доза составляет 25 мг 2 раза в сутки, при массе более 85 кг – 50 мг 2 раза в сутки).

Перед каждым увеличением дозы врач может проводить осмотр с целью выявления симптомов ухудшения сердечной недостаточности или симптомов вазодилатации, оценки функцию почек. Кратковременное ухудшение сердечной недостаточности, вазодилатацию и задержку жидкости врач может устранить, подбирая дозы других препаратов, а также изменяя или кратковременно прекращая лечение карведилолом.

Если лечение прерывается более чем на 1 неделю, то возобновление его приема назначает врач с подбором доз индивидуально.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с различной степенью нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) коррекция дозы карведилола не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Карведилол противопоказан пациентам с выраженным нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста могут быть более восприимчивы к воздействию карведилола и должны находиться под более тщательным наблюдением врача. Как в отношении других бета-блокаторов, отмена карведилола осуществляется постепенно, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Дети

Противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Внутри, запивая достаточным количеством воды.

Препарат не обязательно принимать во время еды, однако пациенты с сердечной недостаточностью должны принимать капсулы вместе с едой для того, чтобы замедлить всасывание и снизить частоту ортостатических реакций (резкое снижение артериального давления при изменении положения тела из позиции сидя или лежа в положение стоя).

Если Вы приняли препарата Карведилол-МИК больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение. Могут возникнуть: снижение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, приводящее к нарушению кровоснабжения органов и тканей (кардиогенный шок), замедление сердцебиения или его остановка. Также могут возникнуть проблемы с дыханием, бронхоспазм, рвота, нарушение сознания и судороги.

По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Карведилол-МИК

Примите препарат, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Если пришло время для следующего приема, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Карведилол-МИК

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом. Отмену препарата необходимо производить постепенно в течение 1–2 недель (особенно у пациентов со стенокардией).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций не зависит от дозы, за исключением вертиго (головокружения), нарушения зрения, снижения частоты сердечных сокращений (брадикардии).

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- симптомы аллергической реакции: кожная сыпь, отек кожи конечностей или лица, отек губ, языка или слизистых оболочек рта, горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания;

- усиление боли в груди (обострение симптомов стенокардии), состояние коллапса (резкое падение кровяного давления), иногда с брадиаритмией (замедление сердцебиения);

- урежение мочеиспускания с отеком ног;

- кожные реакции: очень редко могут возникать тяжелые кожные заболевания (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Покраснение, часто связанное с волдырями, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, во рту, в области гениталий или на веках. Первоначально они могут проявляться в виде круглых пятен, часто с волдырями в центре, которые могут прогрессировать до обширного шелушения кожи и могут быть опасными для жизни. Этим серьезным кожным реакциям часто предшествуют головная боль, лихорадка и ломота в теле (гриппоподобные симптомы).

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль;
- признаки сердечной недостаточности (проблемы с сердцем, которые включают боль в груди, усталость, одышку и отек рук и ног);
- низкое кровяное давление, чувство усталости.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции органов дыхания, инфекции мочевыводящих путей;
- снижение гемоглобина и/или количества эритроцитов в крови (анемия);
- увеличение массы тела, повышение уровня холестерина в крови, нарушение уровня глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- депрессия, подавленное настроение;
- обморок, предобморочное состояние;
- нарушение зрения, снижение слезоотделения (сухость глаз), раздражение глаз;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), задержка жидкости и увеличение объема крови (гиперволемия);
- чрезмерное снижение кровяного давления при вставании, нарушение кровоснабжения конечностей;
- одышка, нарушение дыхания (астма, отек легких);
- тошнота, рвота, диарея (понос), диспепсия (нарушение пищеварения), боль в животе;
- боль в конечностях;
- острое нарушение функции почек;
- отеки, болевые ощущения.

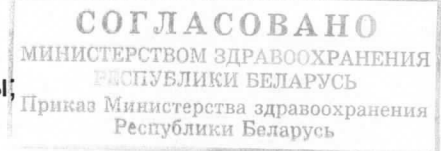
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение сна;
- ощущение пощипывания, покалывания конечностей (парестезии);
- нарушения ритма сердца и его кровоснабжения;
- запор;
- кожные реакции (например, высыпания на коже, дерматит, крапивница), зуд, выпадение волос;
- нарушение эрекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

10565 - 2016



- заложенность носа, гриппоподобные симптомы;
- сухость во рту;
- расстройство мочеиспускания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), увеличение печеночных показателей в крови;
- аллергические реакции;
- непроизвольное мочеиспускание у женщин.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- развитие признаков скрытого сахарного диабета и обострение имеющегося, нарушение регулирования уровня глюкозы в крови;
- галлюцинации;
- повышенное потоотделение;
- медленное или останавливающееся сердцебиение;
- тяжелые кожные заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАРВЕДИЛОЛ-МИК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Карведилол-МИК содержит

Карведилол-МИК, 6,25 мг, капсулы

Действующее вещество: карведилол – 6,25 мг.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104).

Карведилол-МИК, 12,5 мг, капсулы

Действующее вещество: карведилол – 12,5 мг.

ГД ГД
10565-2016



Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E171).

Карведилол-МИК, 25 мг, капсулы

Действующее вещество: карведилол – 25 мг.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), красный очаровательный (E129).

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Карведилол-МИК, 6,25 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета.

Карведилол-МИК, 12,5 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Карведилол-МИК, 25 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: + 375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.