

Листок-вкладыш – информация для пациента

Карведилол – ВЕРТЕКС, 12,5 мг, таблетки

Карведилол – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки

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 или работнику аптеки. 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 – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карведилол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Карведилол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Карведилол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Карведилол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Карведилол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество карведилол и относится к группе альфа- и бета-адреноблокаторов. Воздействуя на рецепторы, карведилол снижает артериальное давление, нагрузку на сердце и предотвращает боль при стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца. У пациентов с сердечной недостаточностью карведилол улучшает сократительную функцию левого желудочка.

Показания к применению

Препарат Карведилол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- артериальная гипертензия: эссенциальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами, например, блокаторами «медленных» кальциевых каналов или диуретиками);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в том числе у пациентов с нестабильной стенокардией и безболевым ишемией миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН): лечение стабильной и симптоматической легкой, умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности (II – IV функционального класса по классификации NYHA) ишемического или неишемического генеза в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и диуретиками, с или без сердечных гликозидов (стандартная терапия), при отсутствии противопоказаний.

Способ действия препарата Карведилол – ВЕРТЕКС

Карведилол подавляет активность бета-рецепторов в сердце и в результате снижается артериальное давление, замедляется частота сердечных сокращений (ЧСС). Карведилол также подавляет активность альфа-рецепторов в кровеносных сосудах, что приводит к их расширению и снижению сопротивления кровотоку.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Карведилол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Карведилол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на карведилол или на другие ингибиторы АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенного введения инотропных средств;
- если у Вас клинически значимое нарушение функции печени;
- если у Вас атриовентрикулярная блокада II и III степени (нарушение проводимости сердца) (за исключением пациентов с электрокардиостимулятором);
- если у Вас выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин);
- если у Вас синдром слабости синусового узла (нарушение ритма сердца) (включая синоаурикулярную блокаду);
- если у Вас тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 85 мм рт. ст.);

- если у Вас кардиогенный шок (резкое, критическое снижение сократительной способности миокарда со снижением АД);
- если у Вас феохромоцитомы (гормонально-активная опухоль надпочечников) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- если у Вас ранее были бронхоспазм и бронхиальная астма;
- если Вы беременны, кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Карведилол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- у Вас депрессия;
- у Вас миастения (заболевание, связанное со слабостью мышц);
- у Вас гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови);
- у Вас атриовентрикулярная блокада I степени (нарушение проводимости сердца);
- у Вас тиреотоксикоз (заболевание щитовидной железы);
- у Вас были обширные хирургические вмешательства и проведение общей анестезии;
- у Вас стенокардия Принцметала (карведилол может вызывать боли в груди);
- у Вас сахарный диабет, поскольку карведилол может маскировать или ослаблять симптомы низкого уровня глюкозы в крови;
- у Вас заболевания периферических сосудов, поскольку могут усиливаться симптомы артериальной недостаточности;
- у Вас подозрение на феохромоцитому (гормонально-активная опухоль надпочечников), так как карведилол можно принимать в данном случае после приема определенных лекарственных препаратов;
- у Вас почечная недостаточность (нарушение функции почек);
- у Вас псориаз (неинфекционное заболевание кожи, при котором на теле образуются красно-розовые высыпания с серебристыми чешуйками).

Если Вы носите контактные линзы, то при приеме препарата Карведилол – ВЕРТЕКС может уменьшаться слезотечение, что может затруднить использование контактных линз.

Карведилол – ВЕРТЕКС может повысить чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических (аллергических) реакций.

Карведилол может вызывать брадикардию, при урежении ЧСС менее 55 уд/мин Ваш врач посоветует снизить дозу препарата Карведилол – ВЕРТЕКС.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Карведилол – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Карведилол – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Карведилол – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- циклоспорин (лекарство, используемое для подавления иммунного ответа, для предотвращения отторжения при трансплантации органов, а также при лечении некоторых ревматических или дерматологических заболеваний);
- рифампицин (антибиотик, используемый для лечения туберкулеза);
- верапамил, дилтиазем, амиодарон или другие средства для лечения нарушений сердечного ритма;
- флуоксетин и пароксетин (препараты для лечения депрессии);
- инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь (средства, снижающие уровень глюкозы в крови);
- препараты, снижающие содержание катехоламинов (резерпин и ингибиторы моноаминоксидазы) (препараты для лечения депрессии);
- клонидин (препарат для лечения высокого артериального давления и мигрени);
- блокаторы медленных кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем);
- другие гипотензивные средства (средства, снижающие артериальное давление);
- средства для общей анестезии (если у Вас планируется операция, требующая общей анестезии, следует уведомить врача о том, что Вы принимаете препарат Карведилол – ВЕРТЕКС);

- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- бронходилататоры (средства, расширяющие бронхи).

Препарат Карведилол – ВЕРТЕКС с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Карведилол – ВЕРТЕКС.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте Карведилол – ВЕРТЕКС при беременности. Карведилол противопоказан при беременности, за исключением случаев, когда возможные преимущества его применения у женщин превышают потенциальный риск для плода. Решение о применении препарата принимает врач.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая потенциально возможные побочные действия препарата Карведилол – ВЕРТЕКС, принимайте препарат с осторожностью, если Ваша работа требует быстрой психомоторной реакции, особенно в начале лечения, а также при одновременном приеме алкоголя. В начале терапии препаратом Карведилол – ВЕРТЕКС могут возникнуть головокружение, обморок, головная боль и слабость. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Карведилол – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Карведилол – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу.

Артериальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки в первые 2 дня проведения терапии, затем по 25 мг 1 раз в сутки. При необходимости в дальнейшем Ваш врач может увеличивать дозу с интервалами не менее 2 недель, доводя до максимальной рекомендованной дозы 50 мг 1 раз в сутки (или разделенной на 2 приема).

ИБС

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг 2 раза в сутки в первые 2 дня, затем по 25 мг 2 раза в сутки. При необходимости впоследствии Ваш врач может увеличивать с интервалами не менее 2 недель, доводя до высшей суточной дозы, равной 100 мг, разделенной на 2 приема.

ХСН

Дозу подбирают индивидуально, необходимо тщательное наблюдение врача. Рекомендованная начальная доза составляет 3,125 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель. При хорошей переносимости Ваш врач может увеличить дозу с интервалами не менее 2 недель, до 6,25 мг 2 раза в сутки, затем до 12,5 мг 2 раза в сутки, потом до 25 мг 2 раза в сутки.

Рекомендованная максимальная доза – 25 мг 2 раза в сутки для всех пациентов с тяжелой степенью ХСН и для пациентов с легкой и умеренной степенью ХСН с массой тела менее 85 кг. У пациентов с легкой и умеренной ХСН и массой тела более 85 кг рекомендованная максимальная доза составляет 50 мг 2 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Обычно препарат необходимо принимать длительное время. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если вы приняли препарата Карведилол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом у Вас могут развиваться следующие симптомы: снижение артериального давления (сопровождается головокружением или обмороком), брадикардия (замедление сердцебиения), одышка (вследствие бронхоспазма (сужение просвета бронхов)), рвота. В тяжелых случаях возможны нарушение дыхания,

спутанность сознания, генерализованные судороги, сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, кардиогенный шок, остановка сердца.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Карведилол – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять как можно скорее, кроме случая, когда приближается время очередного приема (как правило, 2 – 3 часа). Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень часто – могут возникать у более, чем 1 человека из 10:

- головокружение;
- головная боль;
- заболевание, при котором сердце оказывается не способным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения органов кислородом (сердечная недостаточность);
- выраженное снижение АД;
- слабость (астения);
- повышенная утомляемость.

Часто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10:

- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление легких (пневмония);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение уровня гемоглобина и эритроцитов крови (анемия);
- увеличение массы тела;
- повышение содержания холестерина в крови (гиперхолестеринемия);

- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия) или понижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- депрессия;
- подавленное настроение;
- обморок или предобморочные состояния (синкопальные и пресинкопальные состояния);
- нарушения зрения;
- уменьшение слезоотделения (сухость глаз);
- раздражение глаз;
- отеки;
- увеличение объема циркулирующей крови (гиперволемиа);
- задержка жидкости;
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение АД;
- понижение давления при смене положения тела с горизонтального на вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- нарушения периферического кровообращения (похолодание конечностей, заболевания периферических сосудов, обострение синдрома «перемежающейся» хромоты и синдрома Рейно);
- одышка, отек легких, спазм бронхов (бронхоспазм) у предрасположенных пациентов;
- тошнота;
- понос (диарея);
- рвота;
- несварение (диспепсия);
- боли в животе;
- боль в конечностях;
- нарушение мочеиспускания;
- почечная недостаточность и нарушение функции почек у пациентов с воспалением сосудов (диффузным васкулитом) и/или нарушением функции почек;
- болевой синдром.

Нечасто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 100:

- расстройства сна;

- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада II – III степени);
- состояние, характеризующееся болью за грудиной (стенокардия);
- запор;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- кожные реакции (например, аллергическая сыпь (аллергическая экзантема), воспалительное заболевание кожи (дерматит), кожное заболевание, преимущественно аллергического происхождения, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых высыпаний (крапивница), кожный зуд, поражения кожи по типу псориаза и красного плоского лишая, выпадение волос (алопеция));
- снижение потенции (эректильная дисфункция) у мужчин.

Редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- заложенность носа.

Очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000:

- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- повышение активности печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ));
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема);
- тяжелые нарушения со стороны кожи, рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона);
- поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз);
- недержание мочи у женщин (обратимое после отмены препарата).

Головокружение, обморок, головная боль и слабость (астения) обычно легкой степени чаще возникают в начале терапии препаратом Карведилол – ВЕРТЕКС.

При применении препарата у пациентов с ХСН и низким АД (систолическое АД < 100 мм рт. ст.), ИБС и диффузными изменениями сосудов и/или

нарушением функции почек (почечной недостаточностью) отмечалось обратимое нарушение функции почек.

Наличие у препарата бета-адреноблокирующих свойств не исключает возможность манифестации латентно протекающего сахарного диабета, декомпенсации уже имеющегося сахарного диабета или угнетения контринсулярной системы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Карведилол – ВЕРТЕКС

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Карведилол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является карведилол.

Карведилол – ВЕРТЕКС, 12,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг карведилола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), кросповидон, натрия стеарилфумарат.

Карведилол – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг карведилола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), кросповидон, натрия стеарилфумарат.

Внешний вид препарата Карведилол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки от белого до белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской. Допускается легкая «мраморность».

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для стационаров. 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.