

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**КАРВЕДИЛОЛ-ОБОЛЕНСКОЕ**

**Регистрационный номер:** *MC - 000070*

**Торговое название препарата:** Карведилол-Оболенское

**Международное непатентованное название:** карведилол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав.** Одна таблетка содержит

Карведилола - 0,00625 г - 0,0125 г - 0,0250 г

Вспомогательные вещества

сахар (сахароза), магния стеарат, крахмал картофельный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), кросскармеллозы натриевая соль (примеллоза), аэросил (кремния диоксид коллоидный), кальция фосфат

**Описание:** Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа- и бета-адреноблокатор

**Код АТХ:** C07AG02

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Карведилол оказывает сочетанное неселективное  $\beta_1$ -  $\beta_2$ - и  $\alpha_1$ - блокирующее действие. Препарат не имеет собственной симпатомиметической активности, обладает мембраностабилизирующими свойствами. Благодаря блокаде  $\beta$ -адренорецепторов сердца может снижаться артериальное давление, сердечный выброс и урежаться частота сердечных сокращений. Карведилол подавляет ренин-ангиотензин-альдостероновую систему посредством блокады  $\beta$ -адренорецепторов почек, вызывая снижение активности ренина плазмы. Блокируя  $\alpha$ -адренорецепторы, препарат может вызывать расширение периферических сосудов, тем самым снижая системное сосудистое сопротивление.



Сочетание блокады  $\beta$ -адренорецепторов и вазодилатации оказывает следующие воздействия: у больных артериальной гипертензией - снижение артериального давления; у больных ишемической болезнью сердца - противоишемическое и антиангинальное действие; у больных с дисфункцией левого желудочка и недостаточностью кровообращения - благоприятно влияет на гемодинамические показатели, повышает фракцию выброса левого желудочка и уменьшает его размеры.

#### **Фармакокинетика**

Карведилол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Обладает высокой липофильностью. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-1,5 часа. Период полувыведения составляет 6-10 часов. Связывается с белками плазмы крови на 95-99 %. Биодоступность препарата 24-28%. Прием пищи не влияет на биодоступность. Метаболизируется в печени с образованием ряда активных метаболитов - 60-75 % адсорбированного препарата метаболизируется при первом «прохождении» через печень. Метаболиты обладают выраженным антиоксидантным и адреноблокирующим действием. Выведение препарата из организма происходит через желудочно-кишечный тракт.

При нарушении функции почек фармакокинетические параметры карведилола существенно не меняются.

У больных с нарушением функции печени системная биодоступность карведилола увеличивается за счет снижения метаболизма при первом «прохождении» через печень.

При серьезных нарушениях функции печени карведилол противопоказан.

Карведилол проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

#### **Показания к применению**

- Артериальная гипертензия (в монотерапии и комбинации с диуретиками)
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии)
- Ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к карведилолу или другим компонентам препарата, острая и декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, атриовентрикулярная блокада II-III ст., выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин), синдром слабости синусового узла, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 85 мм рт. ст.), кардиогенный шок, хроническая обструктивная болезнь легких, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### **С осторожностью**

Стенокардия Принцметала, тиреотоксикоз, окклюзионные заболевания периферических сосудов, феохромоцитомы, псориаз, почечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада I степени, обширные хирургические вмешательства и общая анестезия, сахарный диабет, гипогликемия, депрессия, миастения.

#### **Применение при беременности и в период лактации**

Контролируемых исследований применения карведилола у беременных женщин не проводилось, поэтому назначение препарата этой категории больных возможно только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется грудное вскармливание во время лечения карведилолом.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи.

*Артериальная гипертензия*

Начальная доза составляет 6,25 - 12,5 мг 1 раз в сутки в первые два дня лечения. Затем до





25 мг 1 раз в сутки. При недостаточности антигипертензивного эффекта через 2 недели терапии доза может быть увеличена в 2 раза. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки (возможно разделённая на 2 приёма).

#### *Ишемическая болезнь сердца*

Начальная доза составляет 12,5 мг 2 раза в сутки в первые два дня лечения. Затем по 25 мг 2 раза в сутки. При недостаточности антиангинального эффекта через 2 недели терапии доза может быть увеличена в 2 раза. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата составляет 100 мг в сутки, разделённые на 2 приёма.

#### *Хроническая сердечная недостаточность*

Дозу подбирают индивидуально, под тщательным наблюдением врача. Рекомендованная начальная доза составляет 3,125 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель. При хорошей переносимости дозу увеличивают с интервалом 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. Дозу следует увеличивать до максимальной, которая хорошо переносится больным. У пациентов с массой тела менее 85 кг целевая доза составляет 50 мг в сутки; у пациентов с массой тела более 85 кг целевая доза 75 – 100 мг в сутки.

#### **Побочное действие**

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, головные боли (как правило не сильные и в начале лечения), потеря сознания, миастения (чаще в начале лечения), повышенная утомляемость, депрессия, нарушение сна, парестезии.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, ортостатическая гипотензия, атриовентрикулярная блокада II-III ст., редко – нарушение периферического кровообращения, прогрессирование сердечной недостаточности (в период увеличения доз), отеки нижних конечностей, стенокардия, выраженное снижение АД.

*Со стороны пищеварительного тракта:* сухость во рту, тошнота, диарея или запор, рвота, боль в животе, потеря аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - тромбоцитопения, лейкопения.

*Со стороны обмена веществ:* увеличение массы тела, нарушение углеводного обмена.

*Аллергические реакции:* кожные аллергические реакции, обострение псориаза, заложенность носа.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка и бронхоспазм (у предрасположенных больных)

*Прочие:* нарушение зрения, уменьшение слезоотделения, гриппоподобный синдром, чихание, миалгия, артралгия, боли в конечностях, «перемежающаяся» хромота, редко – нарушение мочеиспускания, нарушение функции почек.

#### **Передозировка**

Симптомы: снижение артериального давления (сопровождается головокружением или обмороком), брадикардия. Возможно возникновение одышки вследствие бронхоспазма и рвоты. В тяжёлых случаях возможны кардиогенный шок, нарушение дыхания, спутанность сознания, нарушения проводимости.

Лечение: необходимо проводить мониторинг и коррекцию жизненноважных показателей, при необходимости - в отделении интенсивной терапии. Лечение - симптоматическое. Целесообразно внутривенное применение м-холиноблокаторов (атропин), адrenomиметиков (эпинефрин, норэпинефрин).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Карведилол может потенцировать действие других одновременно принимаемых антигипертензивных средств или препаратов, которые оказывают гипотензивный эффект (нитраты).

При совместном применении карведилола и дилтиазема могут развиваться нарушения проводимости сердца и нарушения гемодинамики.





При одновременном приеме карведилола и *дигоксина* увеличивается концентрация последнего и может увеличиваться время атриовентрикулярного проведения.

Карведилол может потенцировать действие *инсулина* и *пероральных сахароснижающих средств*, при этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия) могут маскироваться, поэтому у больных сахарным диабетом рекомендуется регулярный контроль уровня сахара в крови.

*Ингибиторы микросомального окисления* (циметидин) усиливают, а *индукторы* (фенобарбитал, рифампицин) ослабляют гипотензивный эффект карведилола.

*Препараты, снижающие содержание катехоламинов* (резерпин, ингибиторы моноаминоксидазы), увеличивают риск развития артериальной гипотензии и выраженной брадикардии.

При одновременном применении *циклоспорина* увеличивается концентрация последнего (рекомендуется коррекция суточной дозы циклоспорина).

Одновременное назначение *клонидина* может потенцировать антигипертензивный и урежающий сердечный ритм эффекты карведилола.

*Общие анестетики* усиливают отрицательный инотропный и гипотензивный эффект карведилола.

### Особые указания

Терапия должна проводиться длительно и не должна резко прекращаться, особенно у больных ишемической болезнью сердца, так как это может приводить к ухудшению течения основного заболевания. В случае необходимости снижение дозы препарата должно быть постепенным, в течение 1-2 недель.

В начале терапии Карведилолом-Оболенское или при повышении дозы препарата у пациентов, особенно пожилого возраста, может отмечаться избыточное снижение артериального давления, преимущественно при вставании. Необходима коррекция дозы препарата. У больных с хронической сердечной недостаточностью при подборе дозы возможно нарастание симптомов сердечной недостаточности, появление отеков. При этом не следует увеличивать дозу Карведилола-Оболенское, рекомендовано назначение больших доз диуретиков вплоть до стабилизации состояния больного.

Рекомендуется постоянное мониторирование электрокардиограммы и артериального давления при одновременном назначении Карведилола-Оболенское и блокаторов «медленных» кальциевых каналов, производных фенилалкиламина (верапамил) и бензодиазепина (дилтиазем), а также - с антиаритмическими средствами I класса.

Рекомендуется контролировать функцию почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью, артериальной гипотонией и хронической сердечной недостаточностью. В случае проведения хирургического вмешательства с использованием общей анестезии следует предупредить анестезиолога о предшествующей терапии Карведилолом-Оболенское.

Карведилол-Оболенское не влияет на концентрацию глюкозы в крови и не вызывает изменений показателей теста толерантности к глюкозе у больных инсулиннезависимым сахарным диабетом.

В период лечения избегать употребления этанола.

Больным с феохромоцитомой до начала терапии необходимо назначить альфа-адреноблокаторы.

Больным, носящим контактные линзы, следует учитывать, что препарат может вызвать уменьшение слезоотделения.

Не рекомендуется управлять автомобилем в начале терапии и при увеличении дозы Карведилол-Оболенское. Следует воздержаться от других видов деятельности, связанных с необходимостью высокой концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.



**Форма выпуска**

Таблетки по 6,25 мг, 12,5 мг и 25 мг.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3, 4, 5, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

ЗАО «ФП «Оболенское», 142279, Московская обл., п. Оболенск, ГНЦ ПМ, корп.7/8 тел. 0967/36-01-07

Директор ИДКЭЛС,  
профессор

Директор  
ЗАО «ФП «Оболенское»



Чельцов В.В.

Зимин Е.В.

