

[Инструкция Кардивас таблетки, покрытые оболочкой, по 12,5 мг №10](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Кардивас таблетки, покрытые оболочкой, по 12,5 мг №10



Действующее вещество: Карведилол

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Бета-адреноблокаторы.

Состав

действующее вещество: carvedilol;

1 таблетка содержит карведилола 6,25 мг или 12,5 мг, или 25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, поливинилпирролидон К 30, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000, краситель хинолиновый желтый (E 104) - (таблетки по 6.25 мг);

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, поливинилпирролидон К 30, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, гипромеллоза 2910, гипромеллоза 2208, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000 (таблетки по 12.5 мг);

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, поливинилпирролидон К 30, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, гипромеллоза 2910, гипромеллоза 2208, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000, краситель хинолиновый желтый (E 104) (таблетки 25 мг).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Совокупные блокаторы α - и β -адренорецепторов. Код АТС С07А G02.

Показания

Артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца (стенокардия); хроническая сердечная недостаточность.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к карведилолу или других компонентов препарата. Сердечная недостаточность (IV класса классификации по NYHA), хроническое обструктивное заболевание легких с бронхиальной обструкцией, клиническая дисфункция печени, бронхиальная астма, атриовентрикулярная блокада II - III степени, тяжелая брадикардия (менее 50 уд/мин), кардиогенный шок, синдром слабости синусового узла (включая синоартериальни блокады), тяжелая артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 85 мм рт. ст.), метаболический ацидоз, стенокардия Принцметала, тяжелое нарушение периферического артериального кровообращения, одновременное внутривенное лечение верапамилом, дилтиаземом. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Применяют взрослым внутрь; необходимо глотать их целыми и запивать достаточным количеством жидкости.

При *артериальной гипертензии* рекомендуемая начальная доза для взрослых - 12,5 мг Кардивасу 1 раз в сутки в течение 2 дней (1 таблетка по 12,5 мг утром или по 1 таблетке 6,25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером)). Рекомендуемая поддерживающая доза - 25 мг Кардивасу (1 таблетка 25 мг утром или по 1 таблетке 12,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером)).

В случае неудовлетворительного результата, но не ранее 14 дня лечения, дозу можно увеличить до максимальной - 50 мг в день (по 1 таблетке 25 мг 2 раза в сутки - утром и вечером). Максимальная разовая доза - 25 мг, а суточная доза не должна превышать 50 мг.

Люди пожилого возраста. Рекомендованная начальная доза - 12,5 мг 1 раз в день, которой придерживаются дальше. Если терапевтическая реакция не адекватная, дозировку можно постепенно увеличивать с интервалами в 2 недели.

Стабильная стенокардия. Рекомендуемая начальная доза для взрослых - по 12,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение первых двух дней. Рекомендуемая поддерживающая доза - по 25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). В случае неудовлетворительного эффекта, но не ранее 14 дня лечения, дозу можно увеличить до максимальной - по 50 мг 2 раза в сутки (2 таблетки 25 мг утром и 2 таблетки вечером). Максимальная суточная доза - 100 мг.

Люди пожилого возраста. Рекомендованная начальная доза - 12,5 мг 2 раза в день в течение 2 дней. Затем лечение продолжается с дозировкой 25 мг 2 раза в день, что является максимальной суточной дозой.

Хроническая сердечная недостаточность. Дозу следует подбирать индивидуально, во время увеличения дозы проводить тщательный мониторинг. Дозу подбирают на основании каждого конкретного случая. Следует наблюдать за состоянием больного в течение 2 - 3 часов после первого приема или после первой увеличенной дозы. Дополнительное применение Кардивасу возможно при стабильном клиническом состоянии. Доза и назначение других лекарственных средств, таких как дигоксин, диуретики и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, должны быть определены до назначения Кардивасу. Больные должны принимать таблетки во время еды (для уменьшения риска ортостатической гипотензии).

Рекомендованная начальная доза - 3,125 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (½ таблетки по 6,25 мг утром и вечером). Если лечение переносится пациентом хорошо, дозу можно увеличить до 6,25 мг 2 раза в сутки (по 1 таблетке 6,25 мг утром и вечером). Возможно дальнейшее увеличение дозы до 12,5 мг 2 раза в сутки (1 таблетка 12,5 мг утром и вечером), затем - до 25 мг 2 раза в день (по 1 таблетке 25 мг утром и вечером). Дозу рекомендуется увеличивать до наивысшего уровня переносимости пациентом. Максимальная рекомендованная доза - по 25 мг 2 раза в сутки (по 1 таблетке 25 мг утром и вечером) для больных с массой тела до 85 кг и по 50 мг дважды в сутки (по 2 таблетки 25 мг утром и вечером) для больных с массой тела более 85 кг, если сердечная недостаточность не является тяжким. Увеличение дозы до 50 мг должно проводиться с осторожностью при постоянном надзоре врача.

В начале лечения или при увеличении дозы может быть временное ухудшение симптомов сердечной недостаточности, особенно у больных с тяжелой сердечной недостаточностью и/или при лечении высокими дозами диуретиков. Не надо прекращать лечение препаратом и увеличивать дозу. Если лечение препаратом прекращается больше чем на 2 недели, следующий прием следует начинать с дозы 6,25 мг 1 раз в день и постепенно увеличивать в соответствии с рекомендациями.

При необходимости прекратить лечение препарат отменяют постепенно в течение 2 недель.

При печеночной недостаточности, умеренной дисфункции печени дозировку нужно подбирать индивидуально для каждого больного.

Препарат применяют не зависит от приема пищи, но больным с сердечной недостаточностью рекомендуется принимать препарат во время еды, чтобы замедлить абсорбцию и снизить риск развития ортостатической гипотензии.

Побочные реакции

В начале лечения (эффект первой дозы) и при повышении дозы возможно выраженное снижение артериального давления. Конечно симптоматическая гипотензия исчезает самостоятельно и не требует корректировки доз.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, мышечная слабость, синкопального состояния (редко и, как правило, только в начале лечения), расстройства сна, депрессия, парестезия.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, снижение слезоотделения, раздражение глаз.

Со стороны желудочно-кишечной системы: тошнота, диарея, рвота, запор, боль в животе, обстипация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, ортостатические реакции,

нарушения атриовентрикулярной проводимости, приступы стенокардии, ухудшение периферического кровообращения, прогрессирование сердечной недостаточности, острая сердечная недостаточность.

Со стороны кожи: редко – аллергическая экзантема, зуд, крапивница, реакции, напоминающие плоский лишай, появление псориатических бляшек или обострение псориатического процесса, если такое уже имеет место.

Нарушения метаболизма: гипергликемия (у больных сахарным диабетом), периферический отек, гиперволемиа, задержка жидкости, гиперхолестеринемия.

Другие: тромбоцитопения, лейкопения, отек ног, ухудшение функции почек, затруднение мочеиспускания, заложенность носа, боль в конечностях, отек гениталий, повышенная активность трансаминаз в сыворотке крови, ксерофтальмия, увеличение массы тела.

У больных, склонных к бронхиальной астме, наблюдалась астматическая одышка, приступы удушья.

Редко встречались реакции в виде острой печеночной недостаточности и нарушениях печеночной функции у больных с генерализованным атеросклерозом.

У больных сахарным диабетом карведилол может вызывать появление латентного сахарного диабета. При лечении карведилолом может возникнуть умеренное нарушение глюкозного баланса, однако это редкое явление.

Передозировка

В случае передозировки могут развиваться тяжелая артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца.

Лечение. Если пациент не потерял сознание, необходимо вызвать рвоту, затем положить пациента на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. Пациента, который потерял сознание, нужно положить на бок. Показана симптоматическая терапия.

Применяются следующие методы лечения:

- атропин – 0,5 - 2 мг внутривенно (для лечения тяжелой брадикардии);
- симпатомиметики, в зависимости от их эффективности и массы тела больного, – добутамин, изопреналин или адреналин.

Если доминирующим симптомом передозировки является периферическая вазодилатация, пациенту следует ввести норадреналин или мезатон. Необходим постоянный мониторинг кровообращения больного.

Для купирования бронхоспазма назначают бета-адреномиметики (в виде аэрозоля или внутривенно) или аминофилин внутривенно.

Если развиваются судороги, рекомендуется введение диазепама или клоназепину (медленная внутривенная инъекция).

В тяжелых случаях интоксикации, когда доминируют симптомы шока, лечение должно продолжаться пока не стабилизируется состояние больного, с учетом периода полувыведения карведилола (6 - 10 часов).

Карведилол нельзя вывести путем диализа.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат противопоказан. При необходимости лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Дети

Поскольку нет достаточного опыта применения карведилола детям в возрасте до 18 лет, его не следует назначать пациентам этой возрастной категории.

Особенности применения

Начинать лечение нужно только при стабильном течении заболевания, больные с некомпенсированными процессами требуют рекомпенсации. Больные с тяжелой сердечной недостаточностью, пожилые пациенты или больные с низким артериальным давлением должны находиться под наблюдением врача около 2 часов после первой и после повышения дозы, поскольку может усиливаться артериальная гипотензия. Артериальная гипотензия, вызванная резким расширением сосудов, лечится снижением дозы диуретиков. При необходимости дозу можно снизить или прекратить прием препарата.

Обратимое ухудшение функции почек при лечении Кардивасом отмечалось у больных с сердечной недостаточностью при низком артериальном давлении, ишемической болезни сердца и генерализованном атеросклерозе и/или почечной недостаточности. Таким больным нужен мониторинг функции почек при титровании дозы. При значительном ухудшении функции почек дозу можно снизить или прекратить прием препарата.

Больные с хроническими обструктивными легочными заболеваниями, которые не принимают препараты внутрь или в виде ингаляций, не должны применять Кардивас в этой лекарственной форме. Применение препарата возможно лишь тогда, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Применение препарата может маскировать симптомы и признаки тиреотоксикоза.

У больных с синдромом Рейно может наблюдаться обострение симптомов.

У больных с пониженным метаболизмом дебризоквина нужно проводить мониторинг в начале лечения.

В связи с недостаточными клиническими данными Кардивас не следует назначать больным с неустойчивой или вторичной артериальной гипертензией, ортостазом, с острым воспалительным заболеванием сердца, гемодинамичною релевантной обструкцией сердечных клапанов или путей оттока, на терминальной стадии заболевания периферических артерий, при параллельном лечении α_1 -рецепторным антагонистом или α_2 -рецепторным антагонистом. Кардивас нельзя резко отменять. Лечение препаратом следует отменять постепенно в течение 2 недель путем снижения дозы.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с нарушением всасывания глюкозы и галактозы не должны принимать Кардивас.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Во время лечения Кардивасом (особенно в начале лечения и при повышении доз) следует воздерживаться от управления автотранспортом или выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Кардивас усиливает действие инсулина (купирует или ослабляет выраженность симптомов гипогликемии). При одновременном применении с сердечными гликозидами или дилтиаземом возможно замедление атриовентрикулярной проводимости. Увеличивает концентрацию дигоксина в сыворотке крови. Анестетики усиливают отрицательный инотропный и гипотензивный эффекты карведилола. Фенобарбитал и рифампицин ускоряют метаболизм и снижают концентрацию карведилола в плазме. Диуретики и ингибиторы АПФ потенцируют гипотонию.

Не применяют вместе со снотворными, транквилизаторами, трициклическими антидепрессантами и этиловым спиртом через возможность усиления эффектов. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами ослабляется гипотензивное действие карведилола. Кардивас не совместим с антагонистами кальция для внутривенного введения. Назначение Кардивасу больным, которые применяют сердечные гликозиды, диуретики и/или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента по поводу сердечной недостаточности требует особой осторожности.

При применении Кардивасу следует с осторожностью назначать блокаторы кальциевых каналов (верапамил) и антиаритмические средства I класса. Необходимо избегать внутривенного введения этих средств при применении Кардивасу.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Сердечно-сосудистое средство из группы α - и β -адреноблокаторов. Блокирует α_1 - β_1 - и β_2 -адренорецепторы, оказывает вазодилатирующее и антиангинальное действия. Вазодилатирующий эффект повсвязан, главным образом, с селективной блокадой α_1 -рецепторов. Вследствие вазодилатации снижает общее периферическое сосудистое сопротивление. Не проявляет собственной антиоксидантной активности, обладает мембраностабилизирующими свойствами. Сочетание вазодилатации и блокады β -адренорецепторов приводит к следующим эффектам: у больных с артериальной гипертензией снижение артериального давления не сопровождается увеличением общего периферического сосудистого сопротивления, не снижается периферический кровоток (в отличие от β -адреноблокаторов). Частота сердечных сокращений снижается незначительно. У больных с ишемической болезнью сердца оказывает антиангинальное действие. Уменьшает пред- и постнагрузку. У больных с нарушением функции левого желудочка или недостаточностью кровообращения благоприятно влияет на гемодинамические показатели и улучшает фракцию выброса и размеры левого желудочка. Оказывает антиоксидантное действие, устраняя свободные кислородные радикалы.

Фармакокинетика. Карведилол быстро и почти полностью всасывается после приема внутрь, связывается с белками плазмы на 99 %. Биодоступность – 25 %. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов, которые оказывают адреноблокирующее и антиоксидантное действия. Выводится, главным образом, с желчью. При печеночной недостаточности биодоступность увеличивается до 80 %. Период полувыведения карведилола составляет 7 - 10 часов.

В среднем уровень карведилола в плазме крови пациентов старшего возраста выше на 50 %, чем уровень карведилола в плазме крови молодых пациентов.

Основные физико-химические свойства

желтые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, с разделительной риской с одной стороны (таблетки 6,25 мг);

белые, квадратные таблетки, покрытые оболочкой, с двумя распределительными черточками с каждой стороны (таблетки 12,5 мг);

желтые, квадратные таблетки, покрытые оболочкой, с двумя распределительными черточками с каждой стороны (таблетки 25 мг).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки по 6,25 мг: по 10 таблеток в стрипе, по 3 стрипа в картонной упаковке.

Таблетки по 12,5 мг и 25 мг: по 10 таблеток в стрипе, по 1 или 3 стрипа в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сан фармасьютикал индастриз лтд.

Местонахождение

Офис. Acme Plaza, Andheri East, Mumbai 400059, India.

Завод: Сурвей № 214, Гавернмент Индастриал Ериа, Фаза II, Силвасса - 396 230, (В.Т. Дадра & Нагар

Внимание! Текст описания препарата "Кардивас таблетки, покрытые оболочкой, по 12,5 мг №10" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.