

# Карвилекс 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг

## Карведилол таблетки

**СОСТАВ**

*Действующее вещество* в одной таблетке:

*Карвилекс 6,25 мг*: карведилол 6,25 мг.

*Карвилекс 12,5 мг*: карведилол 12,5 мг.

*Карвилекс 25 мг*: карведилол 25 мг.

*Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, маннитол, повидон, натрий крахмал гликолят, магния стеарат, тальк.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**: таблетки.**Описание:**

*Карвилекс 6,25 мг* – белые или желтовато-белые круглые плоские таблетки с риской на одной стороне, диаметром 8 мм.

*Карвилекс 12,5 мг* – белые или желтовато-белые круглые плоские таблетки с риской на одной стороне, диаметром 7 мм.

*Карвилекс 25 мг* – белые или желтовато-белые круглые плоские таблетки с риской на одной стороне, диаметром 9 мм.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Код АТХ – С07AG02; Альфа и бета адреноблокаторы. Карвилекс входит в группу лекарств, называемых бета-блокаторы. Они проявляют свое действие, расширяя кровеносные сосуды (вазодилататоры).

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ****Карвилекс применяют**

- в комбинации с другими лекарствами для лечения стабильной легкой умеренной и тяжелой хронической сердечной недостаточности (заболевание при котором нарушена функция сердца, и оно не выбрасывает хорошо кровь в кровеносную систему, что проявляется отеком лодыжек и удушьем);
- для лечения высокого давления крови (гипертонии);
- для лечения стабильной стенокардии (боль в сердечной области из-за недостатка притока крови к сердечной мышце).

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ****Не принимайте Карвилекс**

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) к Карвилексу или к какому-либо другому компоненту Карвилекса;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, требующая лечения внутривенными средствами (лекарствами, вводимыми в виде внутривенной инъекции). Такое лечение проводится в больнице, и Ваш врач определит, какие лекарственные препараты Вы должны принимать;
- если у Вас заболевание легких, называемое хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) с бронхиальной обструкцией (сужением дыхательных путей);
- если у Вас выраженное заболевание печени;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас нарушения проведения сердечных импульсов. Ваш врач будет следить за сердечной деятельностью, чтобы установить есть ли нарушение;
- если у Вас тяжелая брадикардия (сильно замедленна сердечная частота <50 ударов в минуту);
- при кардиогенном шоке (тяжелое сердечное заболевание с очень низким давлением крови и повреждением всего организма);
- если у Вас синдром больного синусного узла (заболевание сердца при котором его ритм неправилен);
- если у Вас пониженное давление крови (систолическое кровяное давление ниже 85 мм рт.ст.);
- если у Вас метаболический ацидоз (нарушение кислотного состояния организма). Ваш врач укажет Вам на наличие такой проблемы;
- если у Вас нелеченная феохромоцитома (эндокринная активная опухоль надпочечников, который вызывает повышение кровяного давления);
- если у Вас серьезные проблемы с орошением конечностей (при сужении кровеносных сосудов);
- если Вам внутривенно вводят верапамил или дилтиазем.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Обратите особое внимание при применении Карвилекса в следующих случаях

- Сердечная недостаточность (нарушение функции сердца). Таблетки Карвилекс можно принимать в дополнение к основному лечению сердечной недостаточности. Лечение следует начинать в больнице. Следует осторожно следить за кровяным давлением на протяжении нескольких часов при начале терапии или при изменении дозы. Если кровяное давление падает слишком быстро (гипотония) дозу других принимаемых лекарств следует изменить. Сердечная недостаточность или задержка жидкостей (причина опухания лодыжек или затруднения дыхания) может ухудшиться. В этом случае следует повысить дозу диуретика (лекарства для увеличенного выведения жидкостей из организма). Иногда, однако, следует уменьшить дозу Карвилекса или прекратить прием этого лекарственного препарата. Дозу не следует повышать до обеспечения контроля над симптомами сердечной недостаточности.
- В ходе лечения Карвилексом возможно появление почечной недостаточности у пациентов с:
  - сердечной недостаточностью и пониженным давлением крови;
  - ишемической болезнью сердца;
  - атеросклерозом;
  - заболеванием почек.
- Хроническая сердечная недостаточность, леченная препаратами наперстянки (например, дигоксином). Это может вызвать проблемы с проводимостью импульсов и привести к аритмии (неправильному сердечному ритму).
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) со склонностью к бронхоспазму (сужению дыхательных). ХОБЛ хроническое заболевание легких, которое может привести к затруднению дыхания. Если Вы не проводили лечения этого заболевания лекарственными препаратами для применения внутрь или ингаляционными формами с следует принимать таблетки Карвилекс с особым вниманием. Ваш врач назначит Вам лекарство, только в том случае, если ожидается польза, превышающая возможный риск бронхоспазма, вызванного Карвилексом. При появлении бронхоспазма доза Карвилекса должна быть уменьшена.
- Диабет (высокий уровень сахара крови). Пациентов с диабетом следует предупредить, что Карвилекс может маскировать симптомы и признаки острого гипогликемии (понижение уровня сахара крови). Если у Вас диабет Вы должны регулярно контролировать уровень сахара крови. Может потребоваться изменение дозы противодиабетического лекарства. Уровни сахара крови следует проследить, особенно если Вы не питались продолжительное время.
- Тиреоидные проблемы. Карвилекс может маскировать симптомы тиреотоксикоза (гиперфункции щитовидной железы). Эти симптомы включают потение, учащенный пульс, бессоницу, потерю веса.
- Нарушения сердечного ритма (брадикардия): если сердечный ритм слишком замедленный и вызывает такие симптомы как головокружение и обморок, Ваш врач должен уменьшить дозу.

- Если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антагонисты кальция - например, верапамил, дилтиазем;

- антиаритмические средства (медикаменты при неправильном ритме сердца)- например амиодарон,необходим контроль кровяного давления и сердечной проводимости. Не следует проводить одновременное лечение внутривенным введением этих лекарственных средств.

- Если Вы пользуетесь контактными линзами, Вам следует знать, что возможна некоторая сухота в глазах.

- Серьезные аллергические реакции, такие как:

- ангионевротический отек (опухание кожи лица, языка и горла, которое может затруднить дыхание);

- затруднение дыхания из-за сужения дыхательных путей;

- эритема (покраснение кожи), что может вызвать шелушение кожи;

- зуд (крапивница);

- тяжелая гипотония (очень низкое кровяное давление);

- тахикардия (ускоренный сердечный ритм).

В таких случаях бета-блокаторы (лекарственные средства такие как Карвилекс) могут повысить чувствительность к веществам, вызывающим эти реакции (аллергенам). Эти лекарственные средства также осложняют аллергические реакции.

Это может случиться также, если Вы проводите десенсибилизирующее лечение. Это лечение для предотвращения от аллергических реакций (реакций сверхчувствительности) к хорошо известным веществам, таким как цветочная пыльца или к укусам насекомых.

- Кожное заболевание, известное как псориаз. Лечение Карвилексом может ухудшить кожные реакции при этом заболевании.

- Болезни кровеносных сосудов. Это вызывает ухудшение кровоснабжения конечностей, особенно нижних конечностей и ступней. Бета-блокаторы, такие как Карвилекс могут ухудшить эти симптомы.

- Феномен Рейно (редко встречающееся состояние, характеризующееся изменением цвета кожи и болью пальцев рук и/или ног) Бета-блокаторы (как Карвилекс) могут ухудшить симптомы этого заболевания.

- Если у Вас:

- очень переменно кровяное давление;

- низкое кровяное давление, вызванное другим состоянием;

- ортостатическая гипотония (значительное понижение кровяного давления при выпрямлении);

- сердечное заболевание, называемое стенокардией Принцметала (вид стенокардии).

- Феохромоцитома (опухоль надпочечной железы, вызывающая сильное повышение кровяного давления). Лечение следует начать альфа-блокаторами и затем добавить бета-блокатор (как Карвилекс).

- Если Вам предстоит хирургическое вмешательство под наркозом. Ваш анестезиолог будет наблюдать за Вашим сердечным ритмом и кровяным давлением во время операции.

- Лечение Карвилексом не следует прекращать внезапно. Это особенно важно, если у Вас ишемическая болезнь сердца (недостаточный приток крови к сердечной мышце).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они не были Вам прописаны.

Особенно важно проинформировать Вашего врача, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарств.

- Антиаритмические лекарственные препараты (для лечения нарушений сердечного ритма):

- антагонисты кальция, такие как дилтиазем и верапамил;

- амиодарон;

- антиаритмические лекарственные препараты класса Ia или Ic, вводимые внутривенно (Ваш врач знает какие это лекарства).

- Резерпин, гуанетидин, метилдопа, гуанфацин (от высокого давления крови).

- Ингибиторы моноаминоксидазы (лекарства, применяемые при депрессии). Определенные виды этих лекарственных средств, называемые ингибиторы моноаминоксидазы В можно использовать одновременно с Карвилексом. Ваш врач определит с точностью, какой препарат Вам следует принимать.

- Дигидропиридины (при стенокардии или высоком давлении крови, такие как амлодипин, фелодипин или нифедипин).

- Нитраты (при стенокардии).

- Сердечные гликозиды (например, дигоксин, дигитоксин).

- Другие гипотензивные лекарственные препараты для контроля кровяного давления. Ваш врач примет решение, какой точно препарат Вам выписать.

- Барбитураты (для лечения эпилепсии).

- Фенотиазины и трициклические антидепрессанты (при тошноте или слабости, определенных нарушениях нервной системы, как головокружение и при психических заболеваниях, напр. при шизофрении).

- Лекарственные препараты, используемые для расширения кровеносных сосудов.

- Циклоспорин (применяется после трансплантации или для лечения определенных заболеваний кожи и суставов).

- Противодиабетические лекарственные препараты (принимаемые внутрь или посредством инъекции, например, инсулин).

- Клонидин (лекарственный препарат, используемый при таких состояниях как повышенное кровяное давление или мигрени).

- Ингаляционные анестетики. Всегда предупреждайте Вашего врача, если Вам предстоит вмешательство под наркозом.

- Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), используемые для лечения боли и воспаления (например, ацетилсалициловая кислота или ибупрофен) и кортикостероиды (против воспаления).

- Рифампицин (для лечения туберкулеза).

- Циметидин (при язве желудка и двенадцатиперстной кишки).

- Кетоконазол (при грибковых инфекциях).

- Флуоксетин (при депрессии).

- Галоперидол (при психических заболеваниях).

- Эритромицин (антибиотик).

- Симпатомиметики (лекарства со стимулирующим эффектом).

- Эрготамин (для лечения мигрени).

- Мышечные релаксанты (нервно-мышечные блокирующие средства) используемые при хирургических вмешательствах. Вы должны сообщить Вашему анестезиологу, если Вы принимаете Карвилекс.

- Альфа-1 антагонисты (например, препараты для лечения простатической железы или при высоком давлении крови) или альфа-2 антагонисты (при проблемах с кровообращением или для лечения определенного типа боли).

**Применение Карвилекса и прием пищи и напитков**

Алкоголь может усилить эффект Карвилекса. Поэтому во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

### Применение во время беременности и кормления грудью

Перед приемом любого препарата проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Прием Карвилекса не рекомендуется во время беременности. Вам следует немедленно посоветоваться с Вашим врачом, если в ходе лечения этим лекарственным препаратом наступила беременность.

Карвилекс нельзя принимать кормящим грудью женщинам.

### Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

У некоторых пациентов возможно снижение внимания, головокружение и слабость, особенно в начале лечения, при повышении дозы и при комбинировании с другими лекарствами или алкоголем. Вы можете водить машину или работать с техникой только после того, как убедитесь в отсутствии таких симптомов.

### Информация о вспомогательных веществах

Этот лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если Ваш врач предупредил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним, перед тем как начать принимать этот лекарственный препарат.

### ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда принимайте Карвилекс точно в соответствии с инструкциями лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды во время еды. Таблетки не следует разжевывать.

### Лечение высокого кровяного давления (гипертонии)

Карвилекс можно принимать самостоятельно или в комбинации с другими лекарствами для лечения высокого кровяного давления. Лекарственный препарат следует принимать раз в сутки. Рекомендуемая максимальная разовая доза составляет 25 мг. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 50 мг.

#### Взрослые

Рекомендуемая первоначальная доза составляет 12,5 мг раз в сутки в течение первых двух дней. Затем лечение следует продолжить в дозе 25 мг раз в сутки. Если необходимо дозу можно увеличивать через интервалы не менее двух недель. Дозу можно повышать только по оценке Вашего врача.

#### Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза составляет 12,5 мг раз в сутки. Эта доза может быть достаточна для контроля кровяного давления. Если рекомендована более высокая доза, ее можно увеличить через интервал не менее двух недель. Повышение дозы должно происходить только по оценке Вашего врача.

### Лечение на стабильной стенокардии

Рекомендуется принимать этот лекарственный препарат два раза в сутки.

#### Взрослые

Начальная доза составляет 12,5 мг два раза в сутки в первые два дня. Затем лечение следует продолжить в дозе 25 мг два раза в сутки. Если необходимо дозу можно повысить через интервалы не менее двух недель. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 100 мг, разделенные на два приема по 50 мг. Повышение дозы происходит только по оценке Вашего врача.

#### Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая начальная доза составляет 12,5 мг два раза в сутки в первые два дня. Затем лечение следует продолжить в дозе 25 мг два раза в сутки, которая является максимальной рекомендуемой дозой.

### Лечение сердечной недостаточности

Если у Вас умеренная до тяжелой сердечная недостаточность (в зависимости от тестов, проведенных врачом) Ваш врач назначит Вам Карвилекс как дополнительное лечение.

Лечение начинают с дозы 3,125 мг два раза в сутки в течение двух недель. Если Вы хорошо переносите эту дозу, ее можно повысить до 6,25 мг два раза в сутки. Последующее повышение дозы можно сделать через интервал не менее двух недель в зависимости от переносимости этого лекарственного препарата. Максимальная доза зависит от Вашего веса. Если Ваш вес ниже 85 кг максимальная доза составляет 25 мг два раза в сутки. Если Ваш вес более 85 кг максимальная доза составляет 50 мг в сутки.

Симптомы сердечной недостаточности могут временно ухудшиться в начале лечения или при увеличении дозы, особенно при тяжелой сердечной недостаточности и/или проведении лечения высокими дозами диуретиков. Это не означает, что лечение следует прекратить. Ваш врач может изменить дозу других лекарственных средств, которые Вы принимаете по поводу этого заболевания.

Вы должны проинформировать Вашего врача, если у Вас замедленный пульс (ниже 50 ударов в минуту). Это может потребовать изменения дозы Карвилекса или других лекарственных средств, которые Вы принимаете.

При увеличении дозы Ваш врач будет регулярно контролировать функцию почек, число тромбоцитов и уровень сахара в крови (при наличии диабета). После достижения оптимальной дозы, не будет необходимости в частом проведении этих исследований.

Если по какой либо причине Вам потребуется прекратить лечение более чем на две недели, после этого Вы должны начать прием с самой низкой (начальной) дозы. Затем дозу повышают по описанному способу.

### Нарушение функции почек

Ваш врач определит дозу, которую Вам следует принимать. Изменение установленных выше обычных доз может и не потребоваться.

### Нарушение функции печени

Необходима адаптация дозы. Ваш врач определит, какую дозу Вам следует принимать.

### Дети и подростки младше 18 лет

Карвилекс не следует применять у этих пациентов из-за отсутствия достаточного клинического опыта в этой возрастной группе.

### Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к эффектам Карвилекса и поэтому необходим постоянный контроль

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли больше препарата, чем Вам назначено

Обратитесь немедленно к врачу или в самую близкую больницу.

Симптомы передозировки могут включать:

- очень низкое кровяное давление;
- замедленную сердечную частоту;
- сердечную недостаточность;
- кардиогенный шок (тяжелое сердечное заболевание с очень низким кровяным давлением и повреждением всего организма);
- остановку сердца;
- затруднение дыхания;
- потерю сознания;
- рвоту;
- судороги.

При необходимости лечения, его должен назначить врач.

### Если Вы пропустили прием Карвилекса

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Примите следующую дозу, как Вам назначено.

### Если Вы прекратили прием Карвилекса

Не прекращайте прием Карвилекса без указания на это Вашего врача. Если Вы внезапно прекратите прием Карвилекса, симптомы, по поводу которых Вы принимали его, могут ухудшиться.

Ваш врач скажет Вам, как уменьшить и затем прекратить прием этого лекарственного средства.

Если у Вас возникли какие либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и любой лекарственный препарат, Карвилекс может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого. Если Вы не уверены, что представляют собой описанные ниже побочные реакции, спросите у Вашего врача.

Ниже перечислены возможные побочные лекарственные реакции, упорядоченные по частоте.

Очень частые	Могут проявиться у более 1 из каждых 10 пациентов
Частые	Могут проявиться у 1 до 10 из каждых 100 пациентов
Не частые	Могут проявиться у 1 до 10 из каждых 1000 пациентов
Редкие	Могут проявиться у 1 до 10 из каждых 10000 пациентов
Очень редкие	Могут проявиться у менее 1 из каждых 10000 пациентов
С неизвестной частотой	Частота не может быть определена по наличным данным

### Инфекции

Частые: бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевых путей.

### Нарушения крови и лимфатической системы

Частые: анемия (уменьшение числа красных кровяных клеток).

Редкие: тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов).

Очень редкие: лейкопения (уменьшение числа белых кровяных клеток).

### Нарушения иммунной системы

Очень редкие: повышенная чувствительность (аллергические реакции).

### Нарушения метаболизма и пищеварения

Частые: увеличение веса, гиперхолестеринемия (повышение уровня холестерина в крови), нарушение контроля сахара в крови (высокий или низкий уровень сахара крови) у пациентов с существующим диабетом.

### Психические нарушения

Частые: депрессия, подавленное настроение.

Не частые: нарушения сна.

### Нарушения нервной системы

Очень частые: головокружение, головная боль.

Не частые: пресинкоп (предобморочное состояние), синкоп (кратковременный обморок), парестезии (покалывание и мурашки).

### Нарушения глаз

Частые: зрительные нарушения, уменьшение слезоточивости (сухота в глазах), раздражение глаз.

### Сердечные нарушения

Очень частые: сердечная недостаточность

Частые: замедленный пульс, отек, гипертония (повышение объема крови).

Нечастые: предсердно-желудочковая блокада (нарушение проводимости сердечных импульсов), стенокардия (приступы боли в груди).

### Сосудистые нарушения

Очень частые: низкое кровяное давление.

Частые: ортостатическая гипотония (резкое падение кровяного давления при выпрямлении), нарушения периферического кровообращения (холодные конечности, повреждение периферических сосудов, обострение симптоматики у пациентов с перемежающейся хромотой или феноменом Рейно).

### Дыхательные, грудные и медиастинальные нарушения

Частые: удушье, отек легкого, астма у предрасположенных пациентов.

Редкие: заложенный нос.

### Желудочно-кишечные нарушения

Частые: тошнота, понос, рвота, нарушение пищеварения, боль в животе.

Не частые: запор.

Очень редкие: сухота во рту.

### Желчно-печеночные нарушения

Очень редкие: повышение уровней сывороточных трансаминаз (показателей функции печени).

### Нарушения кожи и подкожной ткани

Не частые: кожные реакции (например, аллергическая сыпь, воспаление кожи, крапивница, зуд, изменения подобные псориазу и плоскому лишай), выпадение волос.

### Нарушения на скелетно-мышечной системе и соединительной ткани

Частые: боли в конечностях.

### Нарушения почек и мочевыводящих путей

Частые: почечная недостаточность и функциональные нарушения почек у пациентов с диффузными заболеваниями сосудов и/или не выявленной почечной недостаточностью, нарушения мочеиспускания.

Очень редкие: непроизвольное мочеиспускание у женщин, которое проходит при прекращении лечения карведилолом.

### Нарушения воспроизводительной системы

Не частые: эректильная дисфункция (затруднения при осуществлении полового акта у мужчин).

### Общи нарушения и эффекты в месте применения

Очень частые: астения (усталость).

Частые: боль.

### Описание некоторых побочных реакций

Рабочая емкость сердечной мышцы может быть уменьшена в период повышения дозы, но это происходит редко.

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью возможно ухудшение сердечной недостаточности и задержка жидкостей в период повышения дозы карведилола.

Сердечная недостаточность является часто сообщаемым побочным явлением у пациентов, принимающих карведилол у которых нарушена функция левого желудочка в результате перенесенного инфаркта миокарда.

Обратимое ухудшение почечной функции наблюдали при лечении карведилолом у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, низким давлением крови, ишемической болезнью сердца и диффузным заболеванием сосудов и/или не выявленной почечной недостаточностью.

В отдельных случаях неселективные бета-блокаторы (такие как Карвилекс) могут вызвать проявление скрытого диабета или ухудшения существующего, причем контроль сахара в крови может быть нарушен. Во время лечения Карвилексом возможны, но не часто, небольшие нарушения значений сахара крови.

Если какая-либо побочная реакция станет серьезной или у Вас отмечаются какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном листке вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

## УПАКОВКА

Карвилекс таблетки выпускаю в следующих упаковках:

10 таблеток в блистере, 3 блистера в пачке.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Дупница АД

ул. "Самоковское шоссе" № 3

2600 Дупница, Болгария

тел.: +359/701 58 196

факс: +359/701 58 555