

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ведикардол®**

(наименование лекарственного препарата)

таблетки 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **30 03 20** 20___ г.

Старая редакция ИНСТРУКЦИЯ	Новая редакция ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Ведикардол®	ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Карведилол-АКОС
Торговое наименование: Ведикардол®	Торговое наименование: Карведилол-АКОС
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам, оказывают неблагоприятное воздействие на развитие эмбриона, могут вызывать артериальную гипотензию, брадикардию и гипогликемию у плода. Препарат Ведикардол® не следует применять во время беременности, кроме случаев	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода и преждевременным родам, оказывают неблагоприятное воздействие на развитие эмбриона, могут вызывать артериальную гипотензию, брадикардию и гипогликемию у плода. Препарат Карведилол-АКОС не следует применять во время беременности, кроме

124607

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.2

Старая редакция	Новая редакция
крайней необходимости, если потенциальная польза для матери оправдывает риск для плода. В настоящий момент не установлено, проникает ли карведилол в грудное молоко у человека. Однако большинство бета-адреноблокаторов липофильной структуры в различной степени проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.	случаев крайней необходимости, если потенциальная польза для матери оправдывает риск для плода. В настоящий момент не установлено, проникает ли карведилол в грудное молоко у человека. Однако большинство бета-адреноблокаторов липофильной структуры в различной степени проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.
Особые указания Препарат Ведикардол® рекомендуется принимать для лечения ХСН как дополнение к стандартной терапии ХСН: диуретиками, ингибиторами АПФ или сердечными гликозидами, только после подбора дозы диуретика. Его можно также принимать у пациентов с непереносимостью ингибиторов АПФ. <i>Хроническая сердечная недостаточность</i> У пациентов с ХСН в период подбора дозы препарата Ведикардол® может отмечаться нарастание симптомов ХСН или задержка жидкости. При этом не следует далее увеличивать дозу препарата Ведикардол®, а увеличить дозу диуретиков вплоть до стабилизации показателей гемодинамики. Иногда возникает необходимость уменьшить дозу препарата Ведикардол® или, в редких случаях, временно его отменить, что не препятствует дальнейшему правильному	Особые указания Препарат Карведилол-АКОС рекомендуется принимать для лечения ХСН как дополнение к стандартной терапии ХСН: диуретиками, ингибиторами АПФ или сердечными гликозидами, только после подбора дозы диуретика. Его можно также принимать у пациентов с непереносимостью ингибиторов АПФ. <i>Хроническая сердечная недостаточность</i> У пациентов с ХСН в период подбора дозы препарата Карведилол-АКОС может отмечаться нарастание симптомов ХСН или задержка жидкости. При этом не следует далее увеличивать дозу препарата Карведилол-АКОС, а увеличить дозу диуретиков вплоть до стабилизации показателей гемодинамики. Иногда возникает необходимость уменьшить дозу препарата Карведилол-АКОС или, в редких случаях, временно его отменить, что не препятствует даль-

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.3

Старая редакция	Новая редакция
подбору дозы.	нейшему правильному подбору дозы.
Ведикардол® с осторожностью применяют в комбинации с сердечными гликозидами (возможно чрезмерное замедление АВ проводимости).	Карведилол-АКОС с осторожностью применяют в комбинации с сердечными гликозидами (возможно чрезмерное замедление АВ проводимости).
<i>Функция почек при ХСН</i>	<i>Функция почек при ХСН</i>
При назначении препарата Ведикардол® пациентам с ХСН и низким АД (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), ИБС и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. Дозу препарата подбирают в зависимости от функционального состояния почек.	При назначении препарата Карведилол-АКОС пациентам с ХСН и низким АД (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), ИБС и диффузными изменениями сосудов и/или почечной недостаточностью отмечалось обратимое ухудшение функции почек. Дозу препарата подбирают в зависимости от функционального состояния почек.
<i>ХОБЛ</i>	<i>ХОБЛ</i>
Пациентам с ХОБЛ (в том числе бронхоспастическим синдромом), не получающим противоастматических средств внутрь или в виде ингаляций, препарат Ведикардол® назначают только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск. При наличии исходной предрасположенности к бронхоспастическому синдрому при приеме препарата Ведикардол® в результате повышения сопротивления дыхательных путей может развиваться одышка. В начале приема и при увеличении дозы препарата Ведикардол® этих пациентов нужно тщательно наблюдать, снижая дозу препарата при появлении начальных признаков бронхоспазма.	Пациентам с ХОБЛ (в том числе бронхоспастическим синдромом), не получающим противоастматических средств внутрь или в виде ингаляций, препарат Карведилол-АКОС назначают только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск. При наличии исходной предрасположенности к бронхоспастическому синдрому при приеме препарата Карведилол-АКОС в результате повышения сопротивления дыхательных путей может развиваться одышка. В начале приема и при увеличении дозы препарата Карведилол-АКОС этих пациентов нужно тщательно наблюдать, снижая дозу препарата при появлении начальных признаков бронхоспазма.
<i>Сахарный диабет</i>	<i>Сахарный диабет</i>

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.4

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью препарат назначают пациентам с сахарным диабетом, поскольку β-адреноблокаторы могут увеличивать резистентность к инсулину и маскировать симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). У пациентов с ХСН и сахарным диабетом применение препарата Ведикардол® может сопровождаться нарушениями гликемического контроля. Однако многочисленные исследования показали, что β-адреноблокаторы с вазодилатирующими свойствами (такие как карведилол), оказывают более благоприятный эффект на концентрацию глюкозы и липидный профиль. Карведилол оказывает умеренный положительный эффект на чувствительность к инсулину, а также может облегчить некоторые проявления метаболического синдрома. <i>Заболевания периферических сосудов</i> Осторожность необходима при назначении препарата Ведикардол® пациентам с заболеваниями периферических сосудов (в том числе с синдромом Рейно), поскольку β-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности. <i>Тиреотоксикоз</i> Как и другие β-адреноблокаторы карведилол может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза. <i>Общая анестезия и обширные хирургические вмешательства</i> Осторожность требуется у пациентов, которым проводится хирургическое вмеша-	С осторожностью препарат назначают пациентам с сахарным диабетом, поскольку β-адреноблокаторы могут увеличивать резистентность к инсулину и маскировать симптомы гипогликемии (особенно тахикардию). У пациентов с ХСН и сахарным диабетом применение препарата Карведилол-АКОС может сопровождаться нарушениями гликемического контроля. Однако многочисленные исследования показали, что β-адреноблокаторы с вазодилатирующими свойствами (такие как карведилол), оказывают более благоприятный эффект на концентрацию глюкозы и липидный профиль. Карведилол оказывает умеренный положительный эффект на чувствительность к инсулину, а также может облегчить некоторые проявления метаболического синдрома. <i>Заболевания периферических сосудов</i> Осторожность необходима при назначении препарата Карведилол-АКОС пациентам с заболеваниями периферических сосудов (в том числе с синдромом Рейно), поскольку β-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности. <i>Тиреотоксикоз</i> Как и другие β-адреноблокаторы карведилол может уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза. <i>Общая анестезия и обширные хирургические вмешательства</i> Осторожность требуется у пациентов, которым проводится хирургическое вмеша-

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.5

Старая редакция	Новая редакция
тельство под общей анестезией, из-за возможности суммации отрицательных эффектов карведилола и средств для общей анестезии.	тельство под общей анестезией, из-за возможности суммации отрицательных эффектов карведилола и средств для общей анестезии.
<i>Брадикардия</i>	<i>Брадикардия</i>
Препарат Ведикардол® может вызывать брадикардию, при урежении ЧСС менее 55 уд/мин дозу препарата необходимо снизить.	Препарат Карведилол-АКОС может вызывать брадикардию, при урежении ЧСС менее 55 уд/мин дозу препарата необходимо снизить.
<i>Повышенная чувствительность</i>	<i>Повышенная чувствительность</i>
Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Ведикардол® пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или проходящим курс десенсибилизации, поскольку β-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и степень тяжести реакций гиперчувствительности.	Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Карведилол-АКОС пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или проходящим курс десенсибилизации, поскольку β-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и степень тяжести реакций гиперчувствительности.
<i>Тяжелые кожные реакции</i>	<i>Тяжелые кожные реакции</i>
В редких случаях карведилол может вызывать развитие таких серьезных кожных реакций, как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел «Побочное действие», подраздел «Постмаркетинговые наблюдения»). При развитии тяжелых кожных реакций прием препарата необходимо полностью прекратить.	В редких случаях карведилол может вызывать развитие таких серьезных кожных реакций, как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел «Побочное действие», подраздел «Постмаркетинговые наблюдения»). При развитии тяжелых кожных реакций прием препарата необходимо полностью прекратить.
<i>Псориаз</i>	<i>Псориаз</i>
Пациентам с анамнестическими указаниями на возникновение или обострение псориаза при применении β-адреноблокаторов препарат Ведикардол® можно применять толь-	Пациентам с анамнестическими указаниями на возникновение или обострение псориаза при применении β-адреноблокаторов препарат Карведилол-АКОС можно применять

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.6

Старая редакция	Новая редакция
ко после тщательного анализа возможной пользы и риска.	только после тщательного анализа возможной пользы и риска.
<i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i>	<i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i>
Существует ряд важных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий с другими препаратами (в том числе с дигоксином, циклоспорином, рифампицином, антиаритмическими препаратами и препаратами для общей анестезии) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	Существует ряд важных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий с другими препаратами (в том числе с дигоксином, циклоспорином, рифампицином, антиаритмическими препаратами и препаратами для общей анестезии) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
<i>Одновременный прием БМКК</i>	<i>Одновременный прием БМКК</i>
У пациентов, одновременно принимающих БМКК типа верапамила или дилтиазема, а также другие антиаритмические средства, необходимо регулярно мониторировать ЭКГ и АД. Как и в случае с другими препаратами с β-адреноблокирующими свойствами, применение карведилола вместе с НБМКК типа верапамила или дилтиазема, амиодароном или другими антиаритмическими препаратами рекомендуется проводить под контролем ЭКГ и АД.	У пациентов, одновременно принимающих БМКК типа верапамила или дилтиазема, а также другие антиаритмические средства, необходимо регулярно мониторировать ЭКГ и АД. Как и в случае с другими препаратами с β-адреноблокирующими свойствами, применение карведилола вместе с НБМКК типа верапамила или дилтиазема, амиодароном или другими антиаритмическими препаратами рекомендуется проводить под контролем ЭКГ и АД.
<i>Феохромоцитома</i>	<i>Феохромоцитома</i>
Пациентам с феохромоцитомой до начала применения любого β-адреноблокатора необходимо назначить α-адреноблокаторы. Хотя препарат Ведикардол[®] обладает как β-, так и α-адреноблокирующими свойствами, опыта его применения у таких пациентов нет, поэтому его с осторожностью следует назначать пациентам с подозрением на	Пациентам с феохромоцитомой до начала применения любого β-адреноблокатора необходимо назначить α-адреноблокаторы. Хотя препарат Карведилол-АКОС обладает как β-, так и α-адреноблокирующими свойствами, опыта его применения у таких пациентов нет, поэтому его с осторожностью следует назначать пациентам с подозрением

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.7

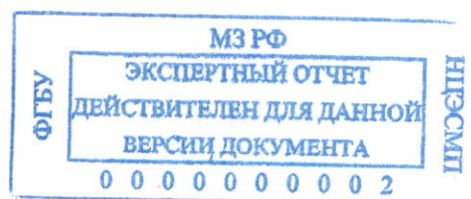
Старая редакция	Новая редакция
феохромоцитому.	на феохромоцитому.
<i>Стенокардия Принцметала</i>	<i>Стенокардия Принцметала</i>
Неселективные β -адреноблокаторы могут провоцировать появление болей у пациентов со стенокардией Принцметала. Опыта назначения препарата Ведикардол [®] этим пациентам нет. Хотя его α -адреноблокирующие свойства могут предотвратить подобную симптоматику, назначать карведилол в таких случаях следует с осторожностью.	Неселективные β -адреноблокаторы могут провоцировать появление болей у пациентов со стенокардией Принцметала. Опыта назначения препарата Карведилол-АКОС этим пациентам нет. Хотя его α -адреноблокирующие свойства могут предотвратить подобную симптоматику, назначать карведилол в таких случаях следует с осторожностью.
<i>Контактные линзы</i>	<i>Контактные линзы</i>
Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны помнить о возможности уменьшения количества слезной жидкости.	Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны помнить о возможности уменьшения количества слезной жидкости.
<i>Синдром «отмены»</i>	<i>Синдром «отмены»</i>
Лечение препаратом Ведикардол [®] проводится длительно. Как при лечении другими β -адреноблокаторами, терапию препаратом Ведикардол [®] не следует прекращать резко, необходимо постепенно уменьшать дозу препарата с недельными интервалами. Это особенно важно у пациентов с ИБС.	Лечение препаратом Карведилол-АКОС проводится длительно. Как при лечении другими β -адреноблокаторами, терапию препаратом Карведилол-АКОС не следует прекращать резко, необходимо постепенно уменьшать дозу препарата с недельными интервалами. Это особенно важно у пациентов с ИБС.
В случае необходимости проведения хирургического вмешательства с применением общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о предшествующей терапии препаратом Ведикардол [®] .	В случае необходимости проведения хирургического вмешательства с применением общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о предшествующей терапии препаратом Карведилол-АКОС.
В период лечения исключается употребление алкоголя.	В период лечения исключается употребление алкоголя.
<i>Обращение с неиспользованным препаратом и препаратом с истекшим сроком годности</i>	<i>Обращение с неиспользованным препаратом и препаратом с истекшим сроком годности</i>

Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛС-000820-220319 С.8

Старая редакция	Новая редакция
Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не допускается утилизация препарата Ведикардол® с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.	ности Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не допускается утилизация препарата Карведилол-АКОС с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.
Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной). Хранить в местах, недоступных для детей.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru	Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия. 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7. Телефон: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru

Представитель
ОАО «Синтез»

В.И. Петухов



124607