

Состав

действующее вещество: карведилол;

1 таблетка содержит 6,25 мг карведилола;

вспомогательные вещества: лактоза, сахароза, повидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: овальные, несколько двояковыпуклые, белого цвета таблетки, с насечкой с одной стороны и с меткой «S2» с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Блокаторы α - и β -адренорецепторов. Код АТХ C07A G02.

Фармакодинамика

Карведилол - это неселективный β -блокатор с сосудорасширяющим эффектом. Он также обладает антиоксидантными и антипролиферативными свойствами.

Активный ингредиент, карведилол, является рацематом; энантиомеры отличаются по своим эффектам и метаболизмом. S (-) энантиомер имеет блокирующую активность против α_1 - и β -адренорецепторов, а R (+) энантиомер имеет блокирующую активность только против α_1 -адренорецепторов. В результате кардионеселективной блокады β -адренорецепторов препарат уменьшает артериальное давление, частоту сердечных сокращений и сердечный выброс. Карведилол снижает давление в легочных артериях и в правом предсердии. Вследствие блокады α_1 -адренорецепторов он вызывает расширение периферических сосудов и снижает их сопротивление. Благодаря этим эффектам карведилол расслабляет сердечную мышцу и предотвращает развитие приступов стенокардии. У пациентов с сердечной недостаточностью карведилол способствует повышению левожелудочкового выброса крови и улучшает симптомы болезни. Подобные эффекты отмечались у пациентов с дисфункцией левого желудочка. Карведилол не имеет эффекта настоящего симпатомиметика, и, как и пропранолол, имеет мембраностабилизирующие свойства. Снижается активность ренина в плазме, задержка жидкости является редким явлением. Влияние на артериальное давление и сердцебиение проявляется через 1-2 часа

после приема препарата.

У пациентов с АГ и нормальной функцией почек карведилол снижает сосудистое сопротивление почек. Не происходит никаких значительных изменений клубочковой фильтрации, потока плазмы сквозь почки и выделение электролитов. Поддерживается поток периферической крови, таким образом очень редко имеет место явление холодных конечностей, которое часто наблюдается при лечении β -блокаторами.

Как правило, карведилол не влияет на уровень липопротеина в сыворотке крови.

Фармакокинетика

Карведилол быстро и почти полностью всасывается после приема. Он почти полностью связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет около 2 л/кг. Его концентрация в плазме крови пропорциональна принятой внутрь дозы.

Только около 30% введенного карведилола является биодоступными через значительный предсистемного метаболизм (главным образом благодаря ферментам печени CYP2D6 и CYP2C9). Образуются три активные метаболиты со способностью блокировать β -адренорецепторы; один из них (4-гидроксифениловое производное) является в 13 раз более мощным, чем карведилол, относительно блокады β -рецепторов. По сравнению с карведилолом активные метаболиты имеют слабый сосудорасширяющий эффект. Метаболизм является стереоселективного, поскольку уровни R (+) карведилола в плазме крови в 2-3 раза выше, чем на уровне S (-) карведилола. Активных метаболитов в плазме крови приблизительно в 10 раз ниже, чем уровни карведилола. Период полувыведения у них разный: 5-9 часов для R (+) карведилола и 7-11 часов для S (-) карведилола.

Уровни карведилола в плазме крови в среднем на 50% выше у пациентов пожилого возраста.

У пациентов с циррозом печени биодоступность карведилола была в 4 раза больше, а пиковый уровень в плазме - в 5 раз выше, чем у здоровых лиц. У пациентов с нарушением функции печени биодоступность может увеличиваться до 80% из-за сниженного эффект предсистемного метаболизма. Поскольку карведилол главным образом с калом, то появление клинически значимой аккумуляции у пациентов с нарушением функции почек маловероятно.

Прием пищи замедляет скорость абсорбции, но он не влияет на его биодоступность.

Показания

- Эссенциальная артериальная гипертензия. Кориол можно применять отдельно или в комбинации с другими противогипертопическими препаратами (особенно с тиазидными диуретиками);
- хроническая стабильная стенокардия;
- хроническая стабильная сердечная недостаточность (в дополнение к стандартной терапии диуретиками, дигоксином или ингибиторами АПФ), для предотвращения прогрессирования заболевания у пациентов с сердечной недостаточностью II-III класса по классификации NYHA (Нью-Йоркская Сердечная Ассоциация).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к карведилолу или к любому из компонентов препарата.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность - сердечная недостаточность IV класса по классификации NYHA, которая требует введения инотропных средств.
- Блокада II-III степени (если не установлен постоянный кардиостимулятор).
- Сопутствующее введение верапамила, дилтиазема или других антиаритмических средств (особенно антиаритмических средств класса I).
- Тяжелая брадикардия (ЧСС <50 ударов в минуту).
- Синдром слабости синусового узла (включая синоатриальную блокаду).
- Кардиогенный шок.
- Сердечная недостаточность, требующая введения положительных изотропных средств и/или диуретиков.
- Тяжелая гипотензия (систолическое давление крови <85 мм рт. Ст.).
- Легочная гипертензия.
- Легочное сердце.
- Наличие в анамнезе бронхиальной астмы или бронхоспазма.
- Клинически выраженная печеночная недостаточность.
- Одновременное применение ингибиторов МАО (за исключением ингибиторов МАО-В).
- Метаболический ацидоз.
- Феохромоцитома.
- Стенокардия Принцметала.
- Обструктивные заболевания дыхательных путей.
- Непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Некоторые антиаритмические, наркотические, гипотензивные средства, препараты для лечения стенокардии, другие β -блокаторы (например, в виде глазных капель), препараты, снижающие уровень катехоламинов (например, ингибиторы МАО, резерпин) и сердечные гликозиды могут усиливать эффекты карведилола. Поэтому дозу этих препаратов и Кориола нужно подбирать с осторожностью.

Фармакокинетические взаимодействия.

Индукторы или ингибиторы Р-гликопротеина, CYP2D6, CYP2D9

Карведилол является ингибитором Р-гликопротеина, поэтому биодоступность лекарственных средств, которые транспортируются Р-гликопротеином, может повышаться при одновременном применении с карведилолом.

Ингибиторы, как и индукторы CYP2D6 и CYP2D9, могут стереоселективно менять системный или пресистемный метаболизм карведилола, увеличивая или уменьшая концентрацию R- и S-карведилола в плазме крови.

Флуоксетин

В исследованиях пациентов с сердечной недостаточностью одновременное применение флуоксетина как мощного ингибитора CYP2D6 приводило к стереоселективного ингибирования метаболизма карведилола с повышением уровня R (+) энантиомера AUC на 77%.

β -агонисты бронходилататоров

Некардиоселективные β -блокаторы противодействуют эффектам β -агонистов бронходилататоров, поэтому такие пациенты нуждаются в тщательном наблюдении.

Антиаритмические препараты

Наблюдались отдельные случаи нарушения проводимости (редко - с гемодинамическим нарушением), когда карведилол и дилтиазем вводили параллельно. Для других препаратов с β -блокирующими свойствами, если карведилол назначен перорально с блокаторами кальциевых каналов типа верапамила или дилтиазема, рекомендуется проводить ЭКГ и мониторинг артериального давления. Эти препараты не следует вводить внутривенно.

Необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента при одновременном применении карведилола и амиодарона (перорально) или антиаритмических препаратов I класса. Вскоре после начала лечения β -блокаторами сообщалось о развитии брадикардии, остановки сердца, фибрилляция желудочков у пациентов, одновременно принимающих амиодарон. Существует риск развития сердечной недостаточности в случае проведения сопутствующей внутривенной терапии антиаритмическими препаратами классов Ia или Ic.

Фармакодинамические взаимодействия.

Дигидропиридина

При одновременном применении дигидропиридинов и карведилола следует обеспечить тщательное наблюдение за пациентом, поскольку сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности и тяжелой артериальной гипотензии.

Нитраты

Усиливают гипотензивное действие.

НПВП, эстрогены и кортикостероиды

Антигипертензивный эффект карведилола ослабляется при одновременном применении с препаратами, которые задерживают жидкость и натрий в организме.

Симпатомиметики, β -миметики и α -миметики

При одновременном применении существует риск развития артериальной гипертензии и выраженной брадикардии.

Эрготамин

При одновременном применении усиливается вазоконстрикция.

Миорелаксанты

При комбинации карведилола с миорелаксантами усиливается нейромышечная блокада.

Производные ксантина

Следует с осторожностью применять с производными ксантина (аминофиллин, теofilлин) - из-за уменьшения β -адреноблокирующими действия.

Дигоксин

Концентрации дигоксина повышаются примерно на 15% при одновременном применении дигоксина и карведилола. Как дигоксин, так и карведилол замедляют АВ-проводимость. Рекомендуется повышенный мониторинг уровня дигоксина при начале, корректировке или прекращении приема карведилола.

Инсулин или пероральные гипогликемические средства

Препараты из β -блокирующими свойствами могут усилить эффект инсулина и пероральных противодиабетических средств по снижению уровня сахара в крови. Проявления гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены (особенно тахикардия). Поэтому для пациентов, принимающих инсулин или пероральные гипогликемические средства, рекомендуется регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Препараты, уменьшающие катехоламины

Пациенты, которые принимают и препараты с β -блокирующими свойствами, и препарат, может уменьшить катехоламины (например резерпин, гуанетидин, метилдопа, гуанфацин и ингибиторы моноаминоксидазы (за исключением ингибиторов МАО-В)) следует установить тщательный контроль на предмет проявлений гипотензии и / или тяжелой брадикардии.

Клонидин

Сопутствующий прием клонидина и препаратов с β -блокирующими свойствами может усилить эффекты снижения артериального давления и частоты сердечных сокращений. При завершении сопутствующего лечения препаратами с β -блокирующими свойствами и клонидином сначала следует прекратить прием β -блокирующего препарата. Затем, через несколько дней, можно прекратить терапию клонидином путем постепенного снижения дозы.

Анестетики

Следует быть очень осторожными во время анестезии через синергистическим негативные инотропные и гипертензивные эффекты карведилола и анестетиков.

Средства, влияющие на ЦНС

Со средствами, влияющими на ЦНС (снотворные, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты и этиловый спирт) - из-за возможности взаимного усиления эффектов.

Другие антигипертензивные лекарственные средства

Как и другие препараты с β -блокирующим действием, карведилол может усилить эффект других сопутствующее введенных препаратов, являющихся антигипертензивными по действию (например антагонисты α_1 -рецепторов) могут привести к гипотензии относительно своего профиля побочных эффектов.

Другие взаимодействия

Одновременное применение карведилола с клонидином, гуанетидином, резерпином, альфа-метилдофой, гуанфацином и ингибиторами МАО (за исключением ингибиторов МАО-В) может усиливать гипотензивное действие и уменьшать частоту сердечных сокращений. Поэтому следует установить тщательный контроль за проявлениями гипотензии и / или тяжелой брадикардии.

Поскольку карведилол подвергается окислительному метаболизму, его фармакокинетика может изменяться при индукции или угнетении ферментной системой цитохрома P450, поэтому следует учитывать влияние:

- рифампицина (происходит 70% снижение концентрации карведилола в плазме крови);
- барбитуратов (уменьшают эффективность карведилола);
- циметидина (увеличивает биодоступность карведилола на 30%);
- дигоксина: карведилол увеличивает концентрацию дигоксина в плазме крови
- ингибиторов изоэнзима CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин, пропafenон): можно предположить повышение концентрации R (+) энантиомера карведилола;
- карведилол задерживает метаболизм циклоспорина.

Особенности применения

Артериальная гипотензия

Препарат не рекомендуется применять пациентам с пониженным артериальным давлением.

Хроническая сердечная недостаточность

В большинстве случаев пациентам с хронической сердечной недостаточностью карведилол необходимо назначать дополнительно к терапии диуретиками, ингибиторами АПФ, наперстянки и/или вазодилататорами. Начало лечения должно проходить в стационаре под наблюдением врача. Терапию можно начинать только в том случае, если при проведении общепринятой базисной терапии состояние пациента является стабильным в течение не менее 4 недель. Пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью, дефицитом солей или

дегидратацией, пациентам пожилого возраста с низким основным уровнем артериального давления в течение примерно 2 часа после приема первой дозы или после повышения дозы необходим постоянный надзор, поскольку возможно развитие артериальной гипотензии. Артериальной гипотензии, возникшей вследствие чрезмерного расширения сосудов, сначала лечат уменьшением дозы диуретиков, а если симптомы не исчезают, то можно уменьшить дозу любого ингибитора АПФ. В начале лечения или при увеличении дозы препарата может ухудшиться течение сердечной недостаточности или возникнуть задержка жидкости. В таком случае необходимо увеличить дозу диуретика. Однако в некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы или отмены препарата. Дозу карведилола не следует увеличивать, пока симптомы, связанные с ухудшением течения сердечной недостаточности или артериальной гипотензии вследствие чрезмерного расширения сосудов, а не будут контролируемыми.

Карведилол следует с осторожностью назначать больным с хронической сердечной недостаточностью, принимающих препараты наперстянки, поскольку эта комбинация удлиняет AV-проводимость.

Карведилол может вызвать брадикардию. Если ЧСС составляет <55 уд/мин и возникают симптомы, связанные с брадикардией, дозу препарата необходимо уменьшить.

Поскольку карведилолу присущ негативный дромотропный эффект, его с осторожностью следует назначать пациентам с блокадой сердца первой степени.

Карведилол следует применять с осторожностью в комбинации с сердечными гликозидами, поскольку оба препарата могут замедлить AV-проводимость.

Антиаритмические средства

При одновременном применении карведилола с блокаторами кальциевых каналов, такими как верапамил и дилтиазем или другими антиаритмическими препаратами, особенно амиодароном, нужно контролировать показатели артериального давления и ЭКГ, поэтому следует избегать их одновременного внутривенного применения.

Нарушение функции печени

Карведилол в очень редких случаях может вызвать ухудшение функции печени. При подозрении клинического ухудшения нужно проверить функцию печени. В случае печеночной недостаточности пациенту следует прекратить принимать Кориол. Как правило, после прекращения лечения происходит нормализация функции печени.

Ортостатическая гипотензия

Особенно в начале лечения Кориол и при увеличении дозы может возникать ортостатическая гипотензия с головокружением и вертиго, иногда также с потерей сознания. Наибольшему риску подвергаются пациенты с сердечной недостаточностью, люди пожилого возраста, а также пациенты, которые принимают другие гипотензивные средства или диуретики. Эти эффекты можно предупредить применением низкой начальной дозы препарата Кориол, тщательным увеличением поддерживающей дозы и приемом препарата после еды. Пациентам нужно рассказать о мерах для предотвращения ортостатической гипотензии (осторожность при вставании, при появлении головокружения пациент должен сесть или лечь).

Функция почек при сердечной недостаточности с застойными явлениями

Обратное ухудшение функции почек наблюдалось при терапии карведилолом у пациентов с хронической сердечной недостаточностью с низким артериальным давлением (систолическое давление ниже 100 мм рт. Ст.), Ишемической болезнью сердца и диффузной болезнью сосудов и/или основной почечной недостаточностью. У пациентов с сердечной недостаточностью с застойными явлениями с такими факторами риска следует контролировать функцию почек при повышении дозы карведилола путем титрования и прекратить прием препарата или уменьшить дозу, если происходит ухудшение почечной недостаточности.

Дисфункция левого желудочка после острого инфаркта миокарда

Перед лечением карведилола пациент должен быть клинически стабильным и принимать ингибитор АПФ в течение не менее 48 часов до применения карведилола. При этом доза ингибитора АПФ должна быть стабильной в течение не менее 24 часов.

Хроническая обструктивная болезнь легких

У пациентов с тенденцией к бронхоспазма остановка дыхания может иметь место в результате возможного повышения резистентности. Пациенты следует установить тщательный уход во время начала приема и повышения дозы карведилола путем титрования, и дозу карведилола следует уменьшить, если во время лечения наблюдается любое доказательство бронхоспазма.

Сахарный диабет

Следует быть осторожным при применении карведилола пациентам с сахарным диабетом, поскольку ранние проявления острой гипогликемии могут быть

замаскированы или уменьшены. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью с сахарным диабетом применение карведилола может ассоциироваться с ухудшением контроля уровня глюкозы в крови, поэтому для пациентов с сахарным диабетом рекомендуется регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови, в начале приема карведилола или при повышении дозы путем титрования, и соответствующая корректировка гипогликемической терапии.

Болезнь периферических сосудов

Карведилол следует применять с осторожностью пациентам с болезнью периферических сосудов, поскольку β -блокаторы могут ускорить или обострить симптомы артериальной недостаточности. Поскольку карведилол также α -блокирующие свойства, этот эффект большей частью балансируется.

Феномен Рейно

Карведилол следует применять с осторожностью пациентам, страдающим расстройствами периферического кровообращения (например феномен Рейно), поскольку симптомы могут обостриться.

Тиреотоксикоз

Карведилол может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

Общая анестезия

β -блокаторы снижают риск возникновения аритмии во время проведения анестезии, но, кроме этого, может повыситься риск развития артериальной гипотензии, поэтому необходимо осторожно применять некоторые анестетики.

Брадикардия

Карведилол может вызвать брадикардию. Если частота пульса уменьшается до 55 ударов в минуту и меньше, то следует уменьшить дозу карведилола.

Повышенная чувствительность

Следует соблюдать осторожность при введении карведилола пациентам с наличием в анамнезе серьезных реакций гиперчувствительности и пациентам, которые проходят терапию десенсибилизации, поскольку β -блокаторы могут повысить как чувствительность к аллергенам, так и серьезность анафилактических реакций.

Псориаз

С осторожностью назначать больным псориазом, поскольку это может усилить кожные реакции.

Одновременное применение блокаторов кальциевых каналов или антиаритмических препаратов

Тщательный мониторинг ЭКГ и артериального давления необходимо для пациентов, которым суждено сопутствующую терапию блокаторами кальциевых каналов типа верапамила или дилтиазему или другими Противоаритмические препаратами.

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой прием блокатора α -рецепторов следует начинать до применения любого блокирующего β -рецепторов. Хотя карведилол и обладает фармакологической блокирующей активностью против как α , так и β -рецепторов, нет никакого опыта применения карведилола при таком состоянии. Поэтому следует быть осторожным при введении карведилола пациентам, у которых подозревается наличие феохромоцитомы.

Стенокардия Принцметала

Препараты из неселективной β -блокирующей активностью могут спровоцировать боль в груди у пациентов со стенокардией Принцметала. Нет ни одного клинического опыта с карведилолом у таких пациентов, хотя α -блокирующая активность карведилола и может предупредить такие симптомы, однако следует соблюдать осторожность при введении карведилола пациентам, у которых подозревают наличие стенокардии Принцметала.

Контактные линзы

Носителей контактных линз следует предупредить о возможности уменьшения слезоотделения.

Прекращение лечения

При резком прекращении лечения Кориол (так же, как и другими β -блокаторами) может возникать потливость, тахикардия, одышка и усиление стенокардии. Наибольшему риску подвергаются те пациенты со стенокардией, в которых может возникнуть сердечный приступ. Дозу необходимо снижать постепенно в течение 1-2 недель. Если лечение было приостановлено более чем на 2 недели, то его обновления следует проводить, начиная с самой низкой дозы.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата Кориол

Кориол содержит сахарозу и лактозу. Препарат нельзя назначать пациентам со следующими проблемами со здоровьем: непереносимость фруктозы, непереносимость галактозы, дефицит лактазы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахароза-изомальтазная недостаточность.

Поскольку препарат содержит сахарозу, это следует учесть больным сахарным диабетом.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность Кориола у пациентов в возрасте до 18 лет не изучали, поэтому Кориол не рекомендуется применять таким пациентам.

Алкоголь

Пациентам не рекомендуется во время лечения употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь может усиливать эффекты карведилола.

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

В начале лечения Кориолом® больные могут испытывать головокружение и повышенную утомляемость, что может свидетельствовать о развитии постуральной гипотензии и потери сознания, поэтому им следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Получено недостаточно клинических данных о влиянии карведилола в период беременности. Результаты экспериментов на животных недостаточны для оценки влияния в период беременности, влияния на развитие плода и воздействия на ребенка после рождения. Потенциальный риск для человека остается неизвестным. β -блокаторы оказывают опасный фармакологическое воздействие на плод. Они могут вызвать у плода гипотонию, брадикардию и гипогликемию.

Кориол противопоказан в период беременности.

Кормления грудью

Поскольку существует возможность, проникновение карведилола в грудное молоко, то во время лечения препаратом Кориол не рекомендуется кормить

ребенка грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки следует запивать достаточным количеством жидкости. Пациентам с сердечной недостаточностью Кориол следует принимать во время еды для замедления скорости абсорбции и снижения частоты появления ортостатической гипотензии.

Дозу следует подбирать индивидуально. Лечение следует начинать с низких доз, которые следует постепенно увеличивать до достижения оптимального клинического эффекта. После приема первой дозы и после каждого повышения дозы рекомендуется измерять артериальное давление в положении стоя через 1 час после введения для исключения возможной гипотензии.

Лечение препаратом Кориол следует прекращать постепенно путем снижения доз в течение 1-2 недель.

Если лечение приостановить более чем на 2 недели, то его следует восстановить с назначения низкой дозы.

Эссенциальная артериальная гипертензия

Начальная доза Кориол составляет 12,5 мг утром, после завтрака, или 6,25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). После 2 дней лечения дозу можно увеличить до 25 мг утром (1 таблетка 25 мг) или 12,5 мг 2 раза в сутки. Опять дозу можно увеличить через 14 дней до 25 мг 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза Кориол при лечении артериальной гипертензии составляет 25 мг, максимальная суточная доза - не выше 50 мг.

Рекомендованная начальная доза препарата Кориол для лечения гипертензии у пациентов с сердечной недостаточностью составляет 3,125 мг 2 раза в сутки.

Хроническая стабильная стенокардия

Начальная доза Кориол составляет 12,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), после приема пищи. Через 2 дня лечения дозу можно увеличить до 25 мг дважды в сутки.

Максимальная доза Кориол при лечении хронической стабильной стенокардии составляет 25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

Рекомендованная начальная доза препарата Кориол для лечения хронической стенокардии у пациентов с сердечной недостаточностью составляет 3,125 мг 2

раза в сутки.

Хроническая стабильная сердечная недостаточность

Кориол рекомендуется для лечения стабильной хронической сердечной недостаточности легкой, умеренной и тяжелой степени в качестве дополнительной терапии к таким стандартным препаратам как диуретики, ингибиторы АПФ или сердечные гликозиды. Его можно назначать пациентам, которые не переносят ингибиторы АПФ. Пациентам можно назначать Кориол только после сбалансирования доз диуретиков, ингибитора АПФ и сердечных гликозидов (если назначено).

Дозу следует подбирать индивидуально. За пациентом следует установить тщательное медицинское наблюдение в течение первых 2-3 часов после приема начальной дозы или после увеличения дозы, и проверять на переносимость препарата. Если частота сердечных сокращений пациента снижается до величины менее 55 ударов в минуту, дозу Кориол следует уменьшить. Если появляются симптомы гипотензии, то сначала следует решить вопрос об уменьшении дозы диуретика или ингибитора АПФ, а если эти меры недостаточны, то обычно нужно уменьшить дозу препарата Кориол.

В начале лечения Кориол или после увеличения дозы, может возникать переходное обострение сердечной недостаточности. В таком случае следует увеличить дозу диуретика. Иногда необходимо временно уменьшить дозу препарата Кориол или даже прекратить прием. Как только клиническое состояние стабилизируется, можно возобновить лечение Кориолом® или увеличить дозу.

Начальная доза в первые две недели составляет по 3,125 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Дозу можно увеличивать с интервалом 2 недели до 6,25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), затем до 12,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) и до 25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) при условии, если пациент хорошо переносит предварительно назначенную дозу. Пациент должен принимать высший поддерживающую дозу, которую он переносит. Максимальная суточная доза для пациентов с массой тела до 85 кг составляет 25 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) и 50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) для пациентов с массой тела более 85 кг.

Пациенты пожилого возраста

Ни коррективы дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Кориол не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Ни корректировки дозы не требуется для пациентов с систолическим артериальным давлением свыше 100 мм рт. ст. (Также см. Раздел «Особые предупреждения и предостережения при применении»).

Дети

Безопасность и эффективность применения Кориола детям не установлены, поэтому применение препарата детям противопоказано.

Передозировка

Симптомы и проявления

В случае передозировки возможны выраженная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок и остановка сердца. Также могут быть проблемы с дыханием, бронхоспазм, рвота, расстройства сознания и генерализованные судороги.

Лечение

Промывание желудка или вызывание рвоты можно применить в первые несколько часов после приема препарата.

Кроме общего поддерживающего лечения, необходимо проверять и при необходимости корректировать важные параметры жизнедеятельности в условиях реанимационного отделения.

Пациента нужно положить. При наличии выраженной брадикардии можно назначить внутривенное введение атропина в дозе 0,5-2 мг и/или глюкагона, который назначается в начале в дозе 1-10 мг, а затем, в случае необходимости, в виде капельной инфузии (2-5 мг/ч). Для поддержки функции желудочков рекомендуется введение глюкагона или симпатомиметиков (добутамин, изопреналин). При необходимости положительного инотропного эффекта следует решить вопрос о введении ингибиторов фосфодиэстеразы (ФДЭ). Если расширение периферических сосудов является главным в профиле интоксикации, то следует ввести норфенефрин или норадреналин с длительным мониторингом кровообращения, или от 5 мкг до 10 мкг внутривенно, повторяя в соответствии с реакцией со стороны артериального давления, или 5 мкг/мин в виде инфузии с титрованием в соответствии к показателю артериального давления. В случае резистентной к препаратам брадикардии следует начать

терапию с помощью кардиостимулятора. При бронхоспазме следует вводить β -симпатомиметики (как аэрозоль или внутривенно), или аминофиллин внутривенно путем медленной инъекции или инфузии. В случае судом рекомендуется медленная внутривенная инъекция диазепама или клоназепама. В случае тяжелого передозировки с симптомами шока поддерживающее лечение необходимо продолжать в течение достаточно долгого периода, а именно - до стабилизации состояния пациента, поскольку следует ожидать удлинения периода полувыведения и повторный распределение карведилола из более глубоких отделов.

Карведилол нельзя вывести с помощью диализа.

Побочные реакции

Частота появления побочных реакций не зависит от дозы, за исключением головокружения, нарушения зрения и брадикардии.

Категории частоты появления побочных реакций следующие:

Очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100 - <1/10$; нечасто $\geq 1/1000 - <1/100$; редко $\geq 1/10000 - <1/1000$; очень редко $<1/10000$.

Инфекции и инвазии: часто: бронхит, пневмония, инфекция верхнего отдела дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: часто анемия редко тромбоцитопения очень редко лейкопения, снижение уровня протромбина.

Со стороны иммунной системы: очень редко повышенная чувствительность (аллергическая реакция), анафилактические реакции.

Со стороны метаболизма и пищеварения: часто: повышение массы тела, гиперхолестеролемиа, нарушение контроля глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия) у пациентов с уже существующим сахарным диабетом, возможны проявления латентного диабета, симптомы существующего диабета могут усиливаться во время терапии, гиперкалиемиа, гипертриглицеридемиа, гипонатриемиа, повышение уровня щелочной фосфатазы, креатинина, мочевины, гиперволемиа, задержка жидкости.

Психические нарушения: часто депрессия, депрессивное настроение; нечасто: нарушения сна.

Со стороны нервной системы: очень часто головокружение, головная боль нечасто состояние перед потерей сознания, потеря сознания, парестезии,

вертиго.

Со стороны органа зрения: часто: нарушение зрения, снижение слезоотделения (сухость глаз), раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто сердечная недостаточность, гипотензия часто: брадикардия, отек (включая генерализованный, периферический, зависящий отек и отек половых органов и ног), гиперволемиа, перенасыщение жидкостью, ортостатическая гипотензия, нарушения циркуляции периферической крови (холодные конечности, болезнь периферических сосудов, обострение синдрома Шарко и феномен Рейно) нечасто блокада, стенокардия, артериальная гипертензия, сердцебиение.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: часто одышка, отек легких, астма у чувствительных пациентов; редко заложенность носа.

Со стороны пищеварительного тракта: часто тошнота, диарея, рвота, диспепсия, боль в животе; нечасто запор редко: сухость во рту, периодонтит, молотый.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко реакции в виде острой печеночной недостаточности и нарушения функции печени у больных с атеросклерозом; очень редко: повышение аланинаминотрансферазы (ALT), АсАТ (AST) и гаммаглутамилтрансферазы (GGT).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто реакции со стороны кожи (например аллергическая сыпь, дерматит, повышенная потливость, крапивница, зуд, подобные псориазных и красного плоского лишая поражения кожи), алоpecia, ухудшение течения псориаза, повышенное потоотделение, сыпь .

Со стороны костно-мышечного аппарата и соединительной ткани: часто боль в конечностях; редко: артралгия, судороги.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто почечная недостаточность и нарушение функции почек у пациентов с диффузной болезнью сосудов и/или основной почечной недостаточностью, расстройства мочеиспускания; очень редко: недержание мочи у женщин, гематурия, альбуминурия, глюкозурия, гиперурикемия.

Со стороны половой системы и молочных желез: нечасто: нарушение эректильной функции.

Общие нарушения: очень часто астения (усталость) часто: боль, гриппоподобные симптомы, повышение температуры.

Головокружение, потеря сознания, головная боль и астения обычно легкими и, вероятно, появляются в начале лечения.

У пациентов с сердечной недостаточностью с застойными явлениями ухудшение сердечной недостаточности и задержка жидкости могут появиться при повышении дозы карведилола путем титрования.

О сердечной недостаточности часто сообщали как о побочное явление как у пациентов, принимавших плацебо, так и у пациентов, принимавших карведилол (14,5% и 15,4% соответственно, у пациентов с дисфункцией левого желудочка после острого инфаркта миокарда).

Обратное ухудшение функции почек наблюдалось при терапии карведилола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью с низким артериальным давлением, ишемической болезнью сердца и диффузной болезнью сосудов и/или основной почечной недостаточностью.

Как класс, блокаторы β -адренорецепторов могут делать выраженным латентный сахарный диабет, ухудшенным выраженный сахарный диабет и подавлять регуляцию уровня глюкозы в крови.

Карведилол может вызвать недержание мочи у женщин, исчезает после прекращения приема препарата.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).