

Склад

діюча речовина: кандесартану цилексетил;

1 таблетка містить кандесартану цилексетилу 8 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, поліетиленгліколь 8000, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, кальцію карбоксиметилцелюлоза, заліза оксид червоний (Е 172), магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 8 мг: круглі таблетки темно-рожевого кольору, з лінією розлому з одного боку.

Фармакотерапевтична група

Антагоністи рецепторів ангіотензину II. Код АТХ C09C A06.

Фармакодинаміка

Ангіотензин II – головний вазоактивний гормон ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС), що відіграє роль у патофізіологічному механізмі розвитку артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності та інших серцево-судинних захворювань. Основні фізіологічні ефекти ангіотензину II, такі як вазоконстрикція, стимуляція альдостерону, регуляція сольового та водного гомеостазу та стимуляція росту клітин, відбуваються за участю рецепторів типу 1 (AT1).

Кандесартану цилексетил є препаратом-попередником, придатним для прийому внутрішньо. Він швидко перетворюється в активну речовину, кандесартан, шляхом ефірного гідролізу під час всмоктування з травного тракту. Кандесартан є антагоністом рецепторів ангіотензину II (АРА II), селективним щодо рецепторів AT1, зі щільним зв'язуванням та повільним від'єднанням від рецептора. Йому не властива агоністична активність.

Кандесартан не гальмує АПФ, що перетворює ангіотензин I в ангіотензин II і руйнує брадикінін. Не помічено впливу на АПФ та посилення брадикініну або речовини P. У процесі досліджень, що порівнювали кандесартан з інгібіторами

АПФ, частота кашлю була нижчою у пацієнтів, які приймали кандесартану цилексетил. Кандесартан не зв'язує та не блокує рецептори інших гормонів або іонні канали, що є важливими у регуляції серцево-судинної системи. Антагонізм до рецепторів ангіотензину II (AT1) призводить до дозозалежного зростання плазмових рівнів реніну, ангіотензину I та ангіотензину II, а також до зменшення плазмової концентрації альдостерону.

Артеріальна гіпертензія

При артеріальній гіпертензії кандесартан спричиняє дозозалежне довготривале зниження артеріального тиску. Антигіпертензивна дія відбувається за рахунок зменшення системного периферичного опору без рефлекторного підвищення частоти серцевих скорочень. Вказівки на серйозну або посилену артеріальну гіпотензію після прийому першої дози або синдрому відміни після припинення лікування відсутні.

Після прийому одноразової дози кандесартану цилексетилу початок антигіпертензивного ефекту у більшості випадків спостерігається протягом 2 годин. При тривалому лікуванні основне зменшення артеріального тиску при усіх дозах зазвичай досягається протягом чотирьох тижнів і зберігається впродовж довгострокового лікування. Згідно з даними метааналізу, середній додатковий ефект при збільшенні дози з 16 мг до 32 мг 1 раз на добу був незначним. Беручи до уваги міжіндивідуальні відмінності, у деяких пацієнтів можна очікувати більш виражений, ніж середній, ефект. Кандесартану цилексетил за умови прийому 1 раз на добу забезпечує ефективне та плавне зниження артеріального тиску протягом 24 годин із незначною відмінністю між максимальним та мінімальним ефектами під час інтервалу дозування.

При застосуванні кандесартану цилексетилу разом із гідрохлоротіазидом спостерігається додаткове зниження артеріального тиску. Посилений антигіпертензивний ефект також відзначається, якщо кандесартан цилексетил комбінують з амлодипіном або фелодипіном.

Лікарським засобам, що блокують ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, властивий менш виражений антигіпертензивний ефект у пацієнтів негроїдної раси (які зазвичай складають популяцію з низьким рівнем реніну), ніж у представників інших рас. Це також характерно для кандесартану.

Кандесартан посилює нирковий кровотік і/або не впливає, або підвищує швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) за рахунок зменшення судинного опору в нирках та фракції фільтрації. Відсутні дані щодо впливу кандесартану на прогресування діабетичної нефропатії.

Серцева недостатність

Лікування кандесартаном цилексетилом знижує летальність, зменшує кількість госпіталізацій з приводу серцевої недостатності та полегшує симптоми у пацієнтів із систолічною дисфункцією лівого шлуночка.

У пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю (ХСН) та зниженою систолічною функцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка, ФВЛШ $\leq 40\%$) кандесартан знижує системний судинний опір і тиск заклинювання легеневих капілярів, підвищує активність реніну у плазмі крові і концентрацію ангіотензину II, а також знижує рівень альдостерону.

Фармакокінетика

Абсорбція та розподіл

Після прийому внутрішньо кандесартану цилексетил перетворюється на активну речовину кандесартан. Абсолютна біодоступність кандесартану становить приблизно 40 % після прийому внутрішньо розчину кандесартану цилексетилу. Відносна біодоступність лікарської форми таблеток порівняно з тим же розчином для прийому внутрішньо становить близько 34 % із дуже незначною мінливістю. Розрахована абсолютна біодоступність таблетки становить 14 %. Середній пік сироваткової концентрації (C_{max}) досягається через 3-4 години після прийому таблетки. Сироваткова концентрація кандесартану лінійно зростає зі збільшенням доз у межах терапевтичного діапазону дозування. Відмінностей у фармакокінетиці кандесартану залежно від статі пацієнта не виявлено. Площа під кривою «сироваткова концентрація-час» (AUC) кандесартану не зазнає істотних змін під впливом їжі.

Кандесартан значною мірою зв'язується з білками плазми крові (понад 99 %). Очікуваний об'єм розподілу кандесартану становить 0,1 л/кг.

Біодоступність кандесартану не зазнає змін під впливом їжі.

Метаболізм та виведення

Кандесартан виводиться переважно у незміненому вигляді із сечею та жовчю і тільки незначною мірою – за рахунок печінкового метаболізму (CYP2C9). Виходячи з даних *in vitro* досліджень, не очікується *in vivo* взаємодії з препаратами, метаболізм яких залежить від ізоферментів CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 або CYP3A4 цитохрому P450. Кінцевий період напіввиведення кандесартану становить приблизно 9 годин. Кумуляції після багаторазових доз немає.

Загальний плазмовий кліренс кандесартану становить приблизно 0,37 мл/хв/кг із нирковим кліренсом близько 0,19 мл/хв/кг. Виведення кандесартану нирками відбувається як шляхом клубочкової фільтрації, так і за допомогою активної канальцевої секреції. Після прийому внутрішньо міченого радіоізотопом ^{14}C кандесартану цилексетилу приблизно 26 % дози виводиться із сечею у вигляді кандесартану і 7 % – у вигляді неактивного метаболіту, тоді як приблизно 56 % дози відновлюється у калі у вигляді кандесартану і 10 % – у вигляді неактивного метаболіту.

Фармакокінетика в особливих категоріях пацієнтів

У пацієнтів літнього віку (віком від 65 років) C_{max} та AUC кандесартану підвищувалися приблизно на 50 % і 80 % відповідно порівняно з молодими пацієнтами. Проте реакція артеріального тиску і частота небажаних явищ були подібними після прийому дози препарату молодими пацієнтами та пацієнтами літнього віку.

У пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю C_{max} та AUC кандесартану зростали при повторному прийомі приблизно на 50 % і 70 % відповідно, але середній період напіввиведення ($t_{1/2}$) залишався незмінним порівняно з пацієнтами, які мали нормальну функцію нирок. Відповідні зміни у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю становили приблизно 50 % і 110 % відповідно. Кінцевий $t_{1/2}$ кандесартану був приблизно подвоєним у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю. AUC кандесартану у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, була близькою до показника у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Досвід застосування препарату пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю відсутній.

Показання

Лікування есенціальної гіпертензії у дорослих.

Лікування серцевої недостатності та порушень систолічної функції лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка $\leq 40\%$) у дорослих пацієнтів як додаткова терапія до лікування інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) або у випадках непереносимості інгібіторів АПФ.

Протипоказання

Гіперчутливість до кандесартану цилексетилу або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжка печінкова недостатність та/або холестаза.

Пацієнтам із цукровим діабетом або порушенням функції нирок (ШКФ <60 мл/хв/1,73 м²) одночасне застосування препарату Кантаб і препаратів, що містять аліскірен, протипоказане.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Препарати, що вивчалися у процесі клінічних фармакокінетичних досліджень, включають гідрохлоротіазид, варфарин, дигоксин, пероральні контрацептиви (тобто етинілестрадіол/левоноргестрел), глібенкламід, ніфедипін та еналаприл. Клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії з цими лікарськими засобами не виявлено.

Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків, препаратів калію, замінників солі, що містять калій, або інших лікарських засобів (наприклад, гепарину), може підвищувати рівень калію. Контроль рівня калію слід здійснювати належним чином.

Повідомляли про оборотне підвищення сироваткових концентрацій літію і токсичності протягом одночасного прийому літію та інгібіторів АПФ.

Подібний ефект може спостерігатися при застосуванні АРАІІ. Застосування кандесартану з літієм не рекомендується. Якщо підтверджено необхідність комбінації, рекомендується ретельний моніторинг сироваткового рівня літію.

При одночасному введенні АРАІІ з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) (наприклад, селективними інгібіторами ЦОГ-2, ацетилсаліциловою кислотою (>3 г/добу) та неселективними НПЗЗ) може спостерігатися послаблення антигіпертензивного ефекту.

Як і при застосуванні інгібіторів АПФ, одночасний прийом АРАІІ та НПЗЗ може призводити до підвищення ризику погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність та підвищення рівня калію у сироватці крові, зокрема у пацієнтів з ослабленою вже на початку лікування функцією нирок. Комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнту необхідно провести належним чином гідратацію, і увагу слід приділити моніторингу функції нирок після початку супутньої терапії та періодично у подальшому.

Дані клінічного дослідження свідчать, що подвійна блокада РААС за допомогою комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену пов'язана з більшою частотою побічних явищ, таких як

артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія і погіршення функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність), порівняно із застосуванням тільки лікарського засобу, що впливає на РААС.

Особливості застосування

Подвійна блокада РААС

Існують докази, що одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії і погіршення функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність). Тому подвійна блокада РААС за допомогою комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену не рекомендована. Якщо терапія подвійною блокадою вважається абсолютно необхідною, її слід здійснювати тільки під наглядом спеціаліста і за умови частого ретельного моніторингу функції нирок, електролітів та артеріального тиску.

Інгібітори АПФ і блокатори рецепторів ангіотензину II не слід застосовувати одночасно пацієнтам із діабетичною нефропатією.

Ниркова недостатність

Як і при застосуванні інших засобів, що гальмують РААС, можна очікувати зміни функції нирок у чутливих пацієнтів, які приймають препарат.

При застосуванні препарату пацієнтам з артеріальною гіпертензією та нирковою недостатністю рекомендується періодичний моніторинг рівня калію та креатиніну сироватки крові.

Досвід застосування препарату пацієнтам з дуже тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 15 мл/хв) обмежений. Таким пацієнтам дозу препарату слід підбирати обережно, здійснюючи ретельний моніторинг артеріального тиску.

Обстеження пацієнтів із серцевою недостатністю повинно включати періодичне оцінювання функції нирок, особливо пацієнтів літнього віку (віком від 75 років), а також пацієнтів з порушеннями функції нирок. Під час підбору дози препарату рекомендується моніторинг рівня креатиніну та калію сироватки крові. До клінічних досліджень серцевої недостатності не слід залучати пацієнтів із рівнем креатиніну у сироватці крові > 265 мкмоль/л (> 3 мг/дл).

Супутня терапія із застосуванням інгібіторів АПФ при серцевій недостатності

Ризик небажаних реакцій, особливо артеріальної гіпотензії, погіршення функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність) та гіперкаліємії, може зростати при застосуванні препарату у комбінації з інгібіторами АПФ. Потрійна комбінація інгібітора АПФ, антагоніста рецепторів мінералокортикоїдів і кандесартану також не рекомендована. Застосування цих комбінацій повинно здійснюватися тільки під наглядом спеціаліста і за умови частого ретельного моніторингу функції нирок, електролітів і артеріального тиску.

Не слід застосовувати інгібітори АПФ одночасно з блокаторами рецепторів ангіотензину II пацієнтам із діабетичною нефропатією.

Гемодіаліз

На тлі діалізу артеріальний тиск може бути особливо чутливим до блокування AT1-рецепторів у результаті зменшення об'єму плазми крові та активації РААС. Таким чином пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, дозу препарату слід підбирати обережно, здійснюючи моніторинг артеріального тиску.

Стеноз ниркової артерії

Лікарські засоби, що впливають на РААС, у тому числі антагоністи рецепторів ангіотензину II (АРАII), можуть підвищувати рівень сечовини крові та креатиніну сироватки крові у пацієнтів з білатеральним стенозом ниркової артерії або стенозом артерії єдиної нирки.

Трансплантація нирки

Досвід застосування препарату пацієнтам із нещодавно перенесеною трансплантацією нирки відсутній.

Артеріальна гіпотензія

У пацієнтів із серцевою недостатністю під час лікування препаратом може виникати артеріальна гіпотензія. Вона також може розвиватися у пацієнтів з артеріальною гіпертензією та внутрішньосудинною дегідратацією внаслідок прийому високих доз діуретиків. Слід з обережністю розпочинати терапію та вжити заходів щодо корекції гіповолемії.

Анестезія та хірургічні втручання

У пацієнтів, які приймають антагоністи ангіотензину II, під час анестезії та хірургічних втручань може виникати артеріальна гіпотензія у результаті блокади ренін-ангіотензинової системи. Дуже рідко артеріальна гіпотензія може бути вираженою і вимагати внутрішньовенного введення рідини та/або застосування судинозвужувальних засобів.

Стеноз аортального та мітрального клапанів (обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія)

Як і інші вазодилататори, необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам із гемодинамічно значущим стенозом аортального чи мітрального клапанів або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Первинний гіперальдостеронізм

Пацієнти з первинним гіперальдостеронізмом у більшості випадків не реагують на антигіпертензивні лікарські засоби, що діють завдяки гальмуванню РААС. Таким чином, застосування препарату таким пацієнтам не рекомендується.

Гіперкаліємія

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками, препаратами калію, замінниками солі, що містять калій, або іншими лікарськими засобами, здатними підвищувати рівень калію (наприклад, з гепарином), може призводити до підвищення сироваткового рівня калію у пацієнтів з артеріальною гіпертензією. Слід належним чином здійснювати моніторинг рівня калію.

У пацієнтів із серцевою недостатністю, які приймають препарат, може виникати гіперкаліємія. Рекомендується періодичний моніторинг рівня калію у сироватці крові. Комбінація інгібіторів АПФ, калійзберігаючих діуретиків (наприклад, спіронолактону) та кандесартану не рекомендується, її можна застосовувати тільки після ретельного оцінювання потенційних переваг та ризиків.

Загальні

У пацієнтів, у яких судинний тонус та функція нирок залежать переважно від активності РААС (наприклад у пацієнтів з тяжкою застійною серцевою недостатністю або основним захворюванням нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), лікування із застосуванням інших лікарських засобів, що впливають на цю систему, було пов'язано з гострою артеріальною гіпотензією, азотемією, олігурією, рідко – гострою нирковою недостатністю. Можливість подібних ефектів не можна виключати при застосуванні АРАІІ. Як і при застосуванні будь-якого антигіпертензивного засобу, надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною кардіопатією або ішемічним цереброваскулярним захворюванням може призводити до інфаркту міокарда або інсульту.

Антигіпертензивний ефект кандесартану може підсилюватися іншими лікарськими засобами, що мають властивість знижувати артеріальний тиск, незалежно від того, призначені вони як антигіпертензивні засоби, чи застосовуються за іншими показаннями.

Препарат містить лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, лактазної недостатності Лаппа чи мальабсорбції глюкози-галактози не можна приймати цей лікарський засіб.

Вагітність

Застосування АРАІІ не слід розпочинати у період вагітності. За винятком випадків, коли продовження терапії АРАІІ вважається вкрай необхідним, пацієнткам, які планують вагітність, слід призначити альтернативне антигіпертензивне лікування, що має встановлений профіль безпеки для застосування у період вагітності. Якщо вагітність діагностовано, лікування АРАІІ слід негайно припинити і, якщо необхідно, розпочати альтернативну терапію.

У пацієнток у постменархіальному періоді можливість завагітніти слід оцінювати на загальній основі. Потрібно надати відповідну інформацію та/або вжити заходів для запобігання ризику впливу препарату у період вагітності (див. розділи «Протипоказання» і «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Досліджень щодо впливу кандесартану на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводилося. Проте слід взяти до уваги, що під час лікування препаратом розвиваються запаморочення або підвищена втомлюваність.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування препарату у період вагітності протипоказане. Кантаб не рекомендується для застосування у період годування груддю.

Вагітність

Епідеміологічні докази щодо ризику тератогенності після експозиції інгібіторів АПФ у період I триместру вагітності не дають змоги зробити остаточний висновок, проте незначне підвищення ризику не можна виключити. Оскільки контрольовані епідеміологічні дані щодо ризику при застосуванні АРАІІ відсутні, подібні ризики можуть існувати і для цього класу лікарських засобів. За винятком випадків, коли продовження терапії АРАІІ вважається вкрай необхідним, пацієнткам, які планують вагітність, слід призначити альтернативне антигіпертензивне лікування, що має встановлений профіль безпеки для застосування у період вагітності. Якщо вагітність діагностовано, лікування препаратами АРАІІ слід негайно припинити та у разі необхідності розпочати

альтернативну терапію.

Новонароджені, чий матері отримували АРАІІ, потребують ретельного спостереження на предмет артеріальної гіпотензії (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Період годування груддю

Оскільки інформації щодо застосування препарату у період годування груддю немає, Кантаб не рекомендований для застосування, слід віддати перевагу альтернативним методам лікування з краще вивченими профілями безпеки у період годування груддю, особливо у період годування новонароджених або недоношених дітей.

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування

Приймати внутрішньо.

Препарат слід приймати 1 раз на добу незалежно від вживання їжі.

Вживання їжі не впливає на біодоступність кандесартану.

Дозування при артеріальній гіпертензії.

Рекомендована початкова доза та звичайна підтримуюча доза препарату становить 8 мг 1 раз на добу. У більшості випадків антигіпертензивний ефект досягається протягом 4 тижнів. У деяких пацієнтів з недостатнім контролем артеріального тиску дозу можна збільшити до 16 мг 1 раз на добу та максимум до 32 мг 1 раз на добу. Терапія вимагає корекції відповідно до реакції артеріального тиску.

Максимальна добова доза – 32 мг.

Препарат також можна застосовувати разом з іншими антигіпертензивними засобами. Показано, що додавання гідрохлортіазиду забезпечує додатковий антигіпертензивний ефект з різними дозами препарату.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Початкова корекція дози при застосуванні пацієнтам літнього віку не є необхідною.

Застосування пацієнтам зі зменшенням внутрішньосудинного об'єму циркулюючої рідини.

Застосування початкової дози 4 мг може розглядатись у пацієнтів із ризиком розвитку артеріальної гіпотензії, таких як пацієнти з можливою дегідратацією.

Застосування при недостатності ниркової функції.

Початковою дозою пацієнтам з нирковою недостатністю, включаючи пацієнтів на гемодіалізі, є 4 мг. Дозу слід підбирати відповідно до реакції на лікування. Досвід застосування препарату пацієнтам з дуже тяжкою або термінальною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <15 мл/хв) обмежений.

Застосування при недостатності печінкової функції.

Пацієнтам з легкою та помірною печінковою недостатністю рекомендується початкова доза 4 мг 1 раз на добу. Дозу можна коригувати відповідно до реакції на лікування. Препарат протипоказаний пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю та/або холестазом.

Застосування залежно від расової приналежності.

Антигіпертензивний ефект кандесартану є менш вираженим у пацієнтів негроїдної раси, ніж у пацієнтів, які належать до інших рас. Отже, потреба у збільшенні дози препарату та потреба у супутній терапії для контролю артеріального тиску може частіше виникати у темношкірих пацієнтів, ніж у представників інших рас.

Дозування при серцевій недостатності.

Звичайна рекомендована початкова доза Кантабу становить 4 мг (1/2 таблетки Кантаб 8 мг) 1 раз на добу. Збільшення до цільової дози 32 мг 1 раз на добу (максимальна доза) або найвищої переносимої дози відбувається за рахунок подвоєння дози з проміжками не менше 2-х тижнів. Обстеження пацієнтів із серцевою недостатністю завжди повинно включати оцінювання функції нирок, у тому числі моніторинг креатиніну та калію сироватки крові.

Препарат можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами для лікування серцевої недостатності, включаючи інгібітори АПФ, β-блокатори, діуретики та дигіталіс або комбінацію цих лікарських засобів. Комбінація інгібіторів АПФ, калійзберігаючих діуретиків (наприклад спіронолактону) та препарату не рекомендується; а її слід застосовувати тільки після ретельного оцінювання потенційних переваг та ризиків.

Особливі категорії пацієнтів.

Початкова корекція дози не є необхідною при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку або пацієнтам із внутрішньосудинною дегідратацією або нирковою

недостатністю, або легкою чи помірною печінковою недостатністю.

Безпека та ефективність застосування препарату Кантаб дітям від народження до 18 років для лікування серцевої недостатності не встановлені. Дані відсутні.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Кантаб слід приймати 1 раз на добу, незалежно від вживання їжі.

Вживання їжі не впливає на біодоступність кандесартану.

Діти

Безпека та ефективність застосування препарату Кантаб дітям не встановлені.

Передозування

Симптоми. Враховуючи фармакологічні властивості препарату, основним проявом передозування, ймовірно, буде симптоматична артеріальна гіпотензія та запаморочення. В окремих випадках передозування (до 672 мг кандесартану цилексетилу) повідомляється про одужання пацієнтів без наслідків.

Лікування. Якщо розвивається симптоматична артеріальна гіпотензія, слід призначити симптоматичне лікування і проводити моніторинг показників життєдіяльності. Пацієнту слід надати положення лежачи на спині з піднятими нижніми кінцівками. Якщо цього недостатньо, необхідно збільшити об'єм плазми крові за допомогою інфузії, наприклад, 0,9 % розчину натрію хлориду. Якщо вищезазначених заходів недостатньо, можна застосувати симпатоміметичні лікарські засоби. Кандесартан не виводиться за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції

Лікування артеріальної гіпертензії

Небажані реакції, що спостерігалися під час досліджень, були легкими і транзиторними. Зв'язку загальної частоти небажаних явищ з дозою або віком не було виявлено.

У таблиці 1 представлено небажані реакції, дані про які отримано під час клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження.

Використано такі визначення частоти: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) та дуже рідко ($<$

1/10 000).

Класи систем	Частота	Небажаний ефект
Інфекції та інвазії	часто	Інфекції дихальних шляхів
З боку крові та лімфатичної системи	дуже рідко	Лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз
З боку обміну речовин та харчування	дуже рідко	Гіперкаліємія, гіпонатріємія
З боку нервової системи	часто	Запаморочення/вертиго, головний біль
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	дуже рідко	Кашель
З боку травного тракту	дуже рідко	Нудота
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	дуже рідко	Підвищення рівня печінкових ферментів, порушення печінкової функції або гепатит
З боку шкіри та підшкірної клітковини	дуже рідко	Ангіоневротичний набряк, висипання, кропив'янка, свербіж
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	дуже рідко	Біль у спині, артралгія, міалгія
З боку нирок та сечовивідних шляхів	дуже рідко	Погіршення функції нирок, включаючи ниркову недостатність у чутливих пацієнтів

Результати лабораторних аналізів

У більшості випадків не спостерігалось клінічно значущого впливу препарату на звичайні лабораторні показники. Як і при застосуванні інших інгібіторів РААС, відзначено незначне зниження рівня гемоглобіну. Зазвичай для пацієнтів, які приймають препарат, немає необхідності у постійному моніторингу лабораторних показників. Проте у пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується періодичний моніторинг рівня калію та креатиніну сироватки крові.

У таблиці 2 представлено дані щодо небажаних реакцій, що спостерігалися під час досліджень та постмаркетингового спостереження.

Лікування серцевої недостатності

Профіль побічних реакцій препарату Кантаб у дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю узгоджувався з фармакологічними властивостями препарату та станом здоров'я пацієнтів. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомляли, були гіперкаліємія, артеріальна гіпотензія, і порушення функції нирок. Ці явища частіше спостерігалися у пацієнтів віком від 70 років, хворих на цукровий діабет або пацієнтів, які отримували інші лікарські засоби, що впливають на РААС, зокрема інгібітори АПФ та/або спіронолактон.

Класи систем	Частота	Небажаний ефект
З боку крові та лімфатичної системи	дуже рідко	Лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз
З боку обміну речовин та харчування	часто	Гіперкаліємія
	дуже рідко	Гіпонатріємія
З боку нервової системи	дуже рідко	Запаморочення, головний біль
З боку дихальної системи	дуже рідко	Кашель
З боку судин	часто	Артеріальна гіпотензія
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	дуже рідко	Кашель
З боку травного тракту	дуже рідко	Нудота
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	дуже рідко	Підвищення рівня печінкових ферментів, порушення печінкової функції або гепатит
З боку шкіри та підшкірної клітковини	дуже рідко	Ангіоневротичний набряк, висипання, кропив'янка, свербіж
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини	дуже рідко	Біль у спині, артралгія, міалгія
З боку нирок та сечовивідних шляхів	часто	Погіршення функції нирок, включаючи ниркову недостатність у чутливих пацієнтів

Результати лабораторних аналізів

У пацієнтів, які приймали препарат за показанням серцевої недостатності, часто зустрічаються гіперкаліємія та ниркова недостатність. Рекомендується періодичний моніторинг рівнів креатиніну та калію у сироватці крові.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Нобель Ілач Сана Ве Тіджарет А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, № 299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).