

## **Состав**

*действующее вещество:* кандесартана цилексетил;

1 таблетка содержит кандесартана цилексетила 16 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, полиэтиленгликоль 8000, гидроксипропилметилцеллюлоза низкозамещенная, кальция карбоксиметилцеллюлоза, железа оксид красный (E172), магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:*

*таблетки по 16 мг, 32 мг:* круглые таблетки розового цвета, с линией разлома с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антагонисты рецепторов ангиотензина II. Код АТХ C09C A06.

## **Фармакодинамика**

Ангиотензин II - главный вазоактивный гормон ренин-ангиотензин-(РААС), что играет роль в патофизиологических механизмов развития артериальной гипертензии, сердечной недостаточности и других сердечно-сосудистых заболеваний. Основные физиологические эффекты ангиотензина II, такие как вазоконстрикция, стимуляция альдостерона, регуляция солевого и водного гомеостаза и стимуляция роста клеток, происходят с участием рецепторов типа 1 (AT1).

Кандесартана цилексетил является препаратом-предшественником, пригодным для приема внутрь. Он быстро превращается в активное вещество, кандесартан, путем эфирного гидролиза при всасывания в пищеварительном тракте. Кандесартан является антагонистом рецепторов ангиотензина II (АРА II), селективным по рецепторов AT1, с плотным связыванием и медленным отсоединением от рецептора. Ему не свойственна агонистическая активность.

Кандесартан не тормозит АПФ, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. Не отмечено влияния на АПФ и усиления брадикинина или вещества Р. В процессе исследований, сравнивали

кандесартан с ингибиторами АПФ, частота кашля была ниже у пациентов, принимавших кандесартана цилексетил. Кандесартан не связывает и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, которые являются важными в регуляции сердечно-сосудистой системы. Антагонизм к рецепторам ангиотензина II (AT1) приводит к дозозависимому росту плазменных уровней ренина, ангиотензина I и ангиотензина II, а также к уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

### Артериальная гипертензия

При артериальной гипертензии кандесартан вызывает дозозависимое длительное снижение артериального давления. Антигипертензивное действие происходит за счет уменьшения системного периферического сопротивления без рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений. Указания на серьезную или усиленную гипотензию после приема первой дозы или синдрома отмены после прекращения лечения отсутствуют.

После однократного приема кандесартана цилексетила начало антигипертензивного эффекта в большинстве случаев наблюдается в течение 2 часов. При длительном лечении основное снижение артериального давления при всех дозах обычно достигается в течение четырех недель и сохраняется на протяжении длительного лечения. Согласно данным метаанализа, средний дополнительный эффект при увеличении дозы с 16 мг до 32 мг 1 раз в сутки был незначительным. Принимая во внимание межиндивидуальные различия, у некоторых пациентов можно ожидать более выраженный, чем средний, эффект. Кандесартан цилексетил при условии приема 1 раз в сутки обеспечивает эффективное и плавное снижение АД в течение 24 часов с незначительным отличием между максимальным и минимальным эффектами во время интервала дозирования.

При применении кандесартана цилексетила вместе с гидрохлоротиазидом наблюдается дополнительное снижение артериального давления. Усиленный антигипертензивный эффект также отмечается, если кандесартана цилексетила комбинируют с амлодипином или фелодипином.

Лекарственным средствам, блокирующие ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, присущий менее выраженный антигипертензивный эффект у пациентов негроидной расы (которые обычно составляют популяцию с низким уровнем ренина), чем у представителей других рас. Это также характерно для кандесартана.

Кандесартан усиливает почечный кровоток и/или не влияет, или повышает скорость клубочковой фильтрации (СКФ) за счет уменьшения сосудистого

сопротивления в почках и фракции фильтрации. Отсутствуют данные о влиянии кандесартана на прогрессирование диабетической нефропатии.

### Сердечная недостаточность

Лечение кандесартаном цилексетилом снижает летальность, уменьшает количество госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и облегчает симптомы у пациентов с систолической дисфункцией левого желудочка.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и сниженной систолической функцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка, фракции выброса левого желудочка  $\leq 40\%$ ) кандесартан снижает системное сосудистое сопротивление и давление заклинивания легочных капилляров, повышает активность ренина в плазме крови и концентрацию ангиотензина II, а также снижает уровень альдостерона.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция и распределение*

После приема внутрь кандесартана цилексетил превращается в активное вещество кандесартан. Биодоступность кандесартана составляет примерно 40% после приема внутрь раствора кандесартана цилексетила. Относительная биодоступность лекарственной формы таблеток по сравнению с тем же раствором для приема внутрь составляет около 34% из очень незначительной изменчивостью. Рассчитана биодоступность таблетки составляет 14%. Средний пик концентрации в сыворотке крови ( $C_{max}$ ) достигается через 3-4 часа после приема. Сывороточная концентрация кандесартана линейно возрастает с увеличением доз в пределах терапевтического диапазона дозирования. Различий в фармакокинетике кандесартана в зависимости от пола пациента не выявлено. Площадь под кривой «концентрация в сыворотке крови-время» (AUC) кандесартана не претерпит существенных изменений под влиянием пищи.

Кандесартан в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%). Ожидаемый объем распределения кандесартана составляет 0,1 л/кг.

Биодоступность кандесартана не претерпит изменений под влиянием пищи.

### *Метаболизм и выведение*

Кандесартан выводится преимущественно в неизменном виде с мочой и желчью и только незначительно - за счет печеночного метаболизма (CYP2C9). Исходя из данных *in vitro* исследований, не ожидается *in vivo* взаимодействия с препаратами, метаболизм которых зависит от изоферментов CYP1A2, CYP2A6,

CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4 цитохрома P450. Конечный период полувыведения кандесартана составляет примерно 9 часов. Кумуляции после многократных доз нет.

Общий клиренс кандесартана составляет примерно 0,37 мл/мин/кг с почечным клиренсом около 0,19 мл/мин/кг. Выведение кандесартана почками происходит как путем клубочковой фильтрации, так и с помощью активной канальцевой секреции. После приема внутрь меченого радиоизотопом  $^{14}\text{C}$  кандесартана цилексетила примерно 26% дозы выводится с мочой в виде кандесартана и 7% - в виде неактивного метаболита, тогда как примерно 56% дозы восстанавливается в кале в виде кандесартана и 10% - в виде неактивного метаболита.

#### *Фармакокинетика у особых категорий пациентов*

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)  $\text{C}_{\text{max}}$  и AUC кандесартана повышались примерно на 50% и 80% соответственно по сравнению с молодыми пациентами. Однако реакция артериального давления и частота нежелательных явлений были подобными после приема препарата молодыми пациентами и пациентами пожилого возраста.

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью  $\text{C}_{\text{max}}$  и AUC кандесартана росли при повторном приеме примерно на 50% и 70% соответственно, но период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) оставался неизменным по сравнению с пациентами, которые имели нормальную функцию почек. Соответствующие изменения у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью составляли примерно 50% и 110% соответственно. Конечный  $t_{1/2}$  кандесартана был приблизительно удвоенным у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. AUC кандесартана у пациентов, находящихся на гемодиализе, была близка к показателю у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Опыт применения препарата пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствует.

### **Показания**

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых.

Лечение сердечной недостаточности и нарушений систолической функции левого желудочка (фракция выброса левого желудочка  $\leq 40\%$ ) у взрослых пациентов в качестве дополнительной терапии к лечению ингибиторами АПФ (АПФ) или в случаях непереносимости ингибиторов АПФ.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к кандесартана цилексетила или к любой из вспомогательных веществ.

Тяжелая печеночная недостаточность и/или холестааз.

Пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) одновременное применение Кантаб и препаратов, содержащих алискирен, противопоказано.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препараты, изучались в процессе клинических фармакокинетических исследований, включают гидрохлоротиазид, варфарин, дигоксин, пероральные контрацептивы (то есть этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламид, нифедипин и эналаприл. Клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с этими лекарственными средствами не выявлено.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, или других лекарственных средств (например, гепарина), может повышать уровень калия. Контроль уровня калия следует осуществлять должным образом.

Сообщалось про обратимое повышение сывороточных концентраций лития и токсичности в течение одновременного приема лития и ингибиторов АПФ.

Подобный эффект может наблюдаться при применении Араи. Применение кандесартана с литием не рекомендуется. Если подтверждена необходимость комбинации, рекомендуется тщательный мониторинг сывороточного уровня лития.

При одновременном введении Араи с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) (например, селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой (> 3 г/сут) и неселективными НПВС) может наблюдаться ослабление антигипертензивного эффекта.

Как и при применении ингибиторов АПФ, одновременный прием Араи и НПВП может приводить к повышению риска ухудшения функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность и повышение уровня калия в сыворотке крови, в частности у пациентов с ослабленной уже в начале лечения функцией почек. Комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенту необходимо провести должным образом гидратацию, и внимание следует уделить мониторинга функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем.

Данные клинического исследования свидетельствуют, что двойная блокада РААС с помощью комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном связана с большей частотой побочных явлений, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и ухудшение функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с применением только лекарственного средства, влияет на РААС.

## **Особенности применения**

### Двойная блокада РААС

Существуют доказательства, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и ухудшение функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС с помощью комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном не рекомендуется. Если терапия двойной блокадой считается абсолютно необходимым, ее следует осуществлять только под наблюдением специалиста и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно пациентам с диабетической нефропатией.

### Почечная недостаточность

Как и при применении других средств, тормозящих РААС, можно ожидать изменения функции почек у чувствительных пациентов, принимающих препарат.

При применении препарата пациентам с артериальной гипертензией и почечной недостаточностью рекомендуется периодический мониторинг уровня калия и креатинина сыворотки крови.

Опыт применения препарата пациентам с тяжелой терминальной почечной недостаточностью (клиренс креатинина <15 мл/мин) ограничен. Таким пациентам дозу следует подбирать осторожно, осуществляя тщательный мониторинг артериального давления.

Обследование пациентов с сердечной недостаточностью должно включать периодическое оценивания функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста (старше 75 лет), а также пациентов с нарушениями функции почек. Во время подбора дозы препарата рекомендуется мониторинг уровня креатинина и калия сыворотки крови. Доклинических исследований сердечной недостаточности не следует привлекать пациентов с уровнем креатинина в

сыворотке крови > 265 мкмоль/л (> 3 мг/дл).

### Сопутствующая терапия с применением ингибиторов АПФ при сердечной недостаточности

Риск нежелательных реакций, особенно артериальной гипотензии, ухудшение функции почек (включая острую почечную недостаточность) и гиперкалиемии, может расти при применении в комбинации с ингибиторами АПФ. Тройная комбинация ингибитора АПФ, антагониста рецепторов минералокортикоидов и кандесартана также не рекомендуется. Применение этих комбинаций должно осуществляться только под наблюдением специалиста и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, электролитов и артериального давления.

Не следует применять ингибиторы АПФ одновременно с блокаторами рецепторов ангиотензина II больным с диабетической нефропатией.

### Гемодиализ

На фоне диализа артериальное давление может быть особенно чувствительным к блокированию АТ1-рецепторов в результате уменьшения объема плазмы крови и активации РААС. Таким образом пациентам, находящимся на гемодиализе, дозу препарата следует подбирать осторожно, осуществляя мониторинг артериального давления.

### Стеноз почечной артерии

Лекарственные средства, влияющие на РААС, в том числе антагонисты рецепторов ангиотензина II (Араи), могут повышать уровень мочевины и креатинина сыворотки крови у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки.

### Трансплантация почки

Опыт применения препарата пациентам с недавно перенесенной трансплантацией почки отсутствует.

### Артериальная гипотензия

У пациентов с сердечной недостаточностью во время лечения может возникать артериальная гипотензия. Она также может развиваться у пациентов с артериальной гипертензией и внутрисосудистой дегидратацией вследствие приема высоких доз диуретиков. Следует с осторожностью начинать терапию и принять меры по коррекции гиповолемии.

## Анестезия и хирургические вмешательства

У пациентов, принимающих антагонисты ангиотензина II, во время анестезии и хирургических вмешательств может возникать артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензиновой системы. Очень редко артериальная гипотензия может быть выраженной и требовать введения жидкости и/или применение сосудосуживающих средств.

## Стеноз аортального и митрального клапанов (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия)

Как и другие вазодилататоры, необходимо применять с осторожностью пациентам с гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапанов или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

## Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом в большинстве случаев не реагируют на антигипертензивные лекарственные средства, действующие благодаря торможению РААС. Таким образом, применение препарата таким пациентам не рекомендуется.

## Гиперкалиемия

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, или другими лекарственными средствами, способными повышать уровень калия (например, с гепарином), может приводить к повышению уровня калия у пациентов с артериальной гипертензией. Следует надлежащим образом осуществлять мониторинг уровня калия.

У пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих препарат, может возникать гиперкалиемия. Рекомендуется периодический мониторинг уровня калия в сыворотке крови. Комбинация ингибиторов АПФ, калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона) и кандесартана не рекомендуется, ее можно применять только после тщательного оценивания потенциальных преимуществ и рисков.

## Общие

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят преимущественно от активности РААС (например у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или основным заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии), лечение с применением других

лекарственных средств, влияющих на эту систему, было это связано с острой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией, редко - острой почечной недостаточностью. Возможность подобных эффектов нельзя исключать при применении Араи. Как и при применении любого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим цереброваскулярными заболеваниями может приводить к инфаркту миокарда или инсульта.

Антигипертензивный эффект кандесартана может усиливаться другими лекарственными средствами, имеющими свойство снижать артериальное давление, независимо от того, предназначены они как антигипертензивные средства, применяются по другим показаниям.

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, лактазной недостаточности Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы нельзя принимать этот препарат.

### *Беременность*

Применение АРАII не следует начинать в период беременности. За исключением случаев, когда продолжение терапии АРАII считается крайне необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативное антигипертензивное лечение, имеет установленный профиль безопасности для применения в период беременности. Если беременность диагностирована, лечение АРАII следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать альтернативную терапию.

У пациенток в постменархиальном периоде возможность забеременеть следует оценивать на общей основе. Нужно предоставить соответствующую информацию и/или принять меры для предотвращения риска воздействия препарата в период беременности (см. Разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

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

Исследований влияния кандесартана на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилось. Однако следует принять во внимание, что во время лечения развиваются головокружение или повышенная утомляемость.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата в период беременности противопоказано. Кантаб не рекомендуется для применения в период кормления грудью.

### *Беременность*

Эпидемиологические доказательства риска тератогенности после экспозиции ингибиторов АПФ в период первого триместра беременности не позволяют сделать окончательный вывод, однако незначительное повышение риска нельзя исключить. Поскольку контролируемые эпидемиологические данные по риску при применении АРАII отсутствуют, подобные риски могут существовать и для этого класса лекарственных средств. За исключением случаев, когда продолжение терапии АРАII считается крайне необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативное антигипертензивное лечение, имеет установленный профиль безопасности для применения в период беременности. Если беременность диагностирована, лечение препаратами АРАII следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативную терапию.

Новорожденные, чьи матери получали АРАII, требуют тщательного наблюдения на предмет артериальной гипотензии (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

### *Период кормления грудью*

Поскольку информации по применению препарата в период кормления грудью нет, Кантаб не рекомендуется для применения, следует отдать предпочтение альтернативным методам лечения с лучше изученными профилями безопасности в период кормления грудью, особенно в период кормления новорожденных или недоношенных детей.

## **Способ применения и дозы**

### Способ применения

Принимать внутрь.

Препарат следует принимать 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Прием пищи не влияет на биодоступность кандесартана.

### Дозирование при артериальной гипертензии.

Рекомендованная начальная доза и обычная поддерживающая доза составляет 8 мг 1 раз в сутки. В большинстве случаев антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель. У некоторых пациентов с недостаточным

контролем АД дозу можно увеличить до 16 мг 1 раз в сутки и максимум до 32 мг 1 раз в сутки. Терапия требует коррекции в соответствии с реакцией артериального давления.

Максимальная суточная доза - 32 мг.

Препарат также можно применять вместе с другими антигипертензивными средствами. Показано, что добавление гидрохлортиазида обеспечивает дополнительный антигипертензивный эффект с различными дозами препарата.

*Применение у пациентов пожилого возраста.*

Начальная коррекция дозы при применении пациентам пожилого возраста не является необходимым.

*Применение пациентам с уменьшением внутрисосудистого объема циркулирующей жидкости.*

Применение начальной дозы 4 мг может рассматриваться у пациентов с риском развития артериальной гипотензии, таких как пациенты с возможной дегидратацией.

*Применение при недостаточности функции почек.*

Начальная доза у пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов на гемодиализе, есть 4 мг. Дозу следует подбирать в соответствии с реакцией на лечение. Опыт применения препарата пациентам с тяжелой терминальной почечной недостаточностью (клиренс креатинина <15 мл/мин) ограничен.

*Применение при недостаточности функции печени.*

Пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью рекомендуется начальная доза 4 мг 1 раз в сутки. Дозу можно корректировать в соответствии с реакцией на лечение. Препарат противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью и/или холестаазом.

*Применение в зависимости от расовой принадлежности.*

Антигипертензивный эффект кандесартана менее выраженным у пациентов негроидной расы, чем у пациентов, принадлежащих к другим расам. Итак, потребность в увеличении дозы и потребность в сопутствующей терапии для контроля артериального давления может чаще возникать у темнокожих пациентов, чем у представителей других рас.

Дозирование при сердечной недостаточности.

Рекомендуемая начальная доза Кантаба составляет 4 мг (1/2 таблетки Кантаб 8 мг) 1 раз в сутки. Увеличение до целевой дозы 32 мг 1 раз в сутки (максимальная доза) или высокой переносимой дозы происходит за счет удвоения дозы с промежутками не менее 2-х недель. Обследование пациентов с сердечной недостаточностью всегда должно включать оценку функции почек, в том числе мониторинг креатинина и калия сыворотки крови.

Препарат можно применять вместе с другими лекарственными средствами для лечения сердечной недостаточности, включая ингибиторы АПФ,  $\beta$ -блокаторы, диуретики и препараты наперстянки или комбинацию этих лекарственных средств. Комбинация ингибиторов АПФ, калийсберегающих диуретиков (например спиронолактона) и препарата не рекомендуется; а ее следует применять только после тщательного оценивания потенциальных преимуществ и рисков.

#### *Особые категории пациентов.*

Начальная коррекция дозы не является необходимой при применении препарата у пациентов пожилого возраста или пациентам с внутрисосудистой дегидратацией или почечной недостаточностью, или легкой или умеренной печеночной недостаточностью.

Безопасность и эффективность применения препарата Кантаб детям от рождения до 18 лет для лечения сердечной недостаточности не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Для перорального применения.

Кантаб следует принимать 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Прием пищи не влияет на биодоступность кандесартана.

#### **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата Кантаб детям не установлены.

#### **Передозировка**

*Симптомы.* Учитывая фармакологические свойства препарата, основным проявлением передозировки, вероятно, будет симптоматическая артериальная гипотензия и головокружение. В отдельных случаях передозировки (до 672 мг

кандесартана цилексетила) сообщается о выздоровлении пациентов без последствий.

*Лечение.* Если развивается симптоматическая артериальная гипотензия, следует назначить симптоматическое лечение и проводить мониторинг показателей жизнедеятельности. Пациенту следует придать положение лежа на спине с приподнятыми нижними конечностями. Если этого недостаточно, необходимо увеличить объем плазмы крови с помощью инфузии, например, 0,9% раствора натрия хлорида. Если вышеупомянутых мер недостаточно, можно применить симпатомиметики лекарственные средства. Кандесартан не выводится с помощью гемодиализа.

## **Побочные реакции**

### Лечение артериальной гипертензии

Нежелательные реакции, которые наблюдались во время исследований, были легкими и преходящими. Связи общей частоты нежелательных явлений с дозой или возрастом не было обнаружено.

В таблице 1 представлены побочные реакции, данные о которых получены при клинических исследованиях и постмаркетингового наблюдения.

Использованы следующие определения частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ) и очень редко ( $<1/10\ 000$ ).

Классы систем	Частота	Нежелательный эффект
Инфекции и инвазии	часто	Инфекции дыхательных путей
Со стороны крови и лимфатической системы	очень редко	Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз
Со стороны обмена веществ и питания	очень редко	Гиперкалиемия, гипонатриемия
Со стороны нервной системы	часто	Головокружение/вертиго, головная боль
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	очень редко	Кашель

Со стороны пищеварительного тракта	очень редко	Тошнота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	очень редко	Повышение уровня печеночных ферментов, нарушение функции печени или гепатит
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	очень редко	Ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	очень редко	Боль в спине, артралгия, миалгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей	очень редко	Ухудшение функции почек, включая почечную недостаточность у чувствительных пациентов

### *Результаты лабораторных анализов*

В большинстве случаев не наблюдалось клинически значимого влияния препарата на обычные лабораторные показатели. Как и при применении других ингибиторов РААС, отмечено незначительное снижение уровня гемоглобина. Обычно для пациентов, принимающих препарат, нет необходимости в постоянном мониторинге лабораторных показателей. Однако у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется периодический мониторинг уровня калия и креатинина сыворотки крови.

В таблице 2 представлены данные по нежелательных реакций, которые наблюдались во время исследований и постмаркетингового наблюдения.

### Лечение сердечной недостаточности

Профиль побочных реакций препарата Кантаб у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью согласовывался с фармакологическими свойствами препарата и состоянию здоровья пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщали, были гиперкалиемия, артериальная гипотензия и нарушения функции почек. Эти явления чаще наблюдались у пациентов в возрасте от 70 лет, больных сахарным диабетом или пациентов, получавших другие лекарственные средства, влияющие на РААС, в частности ингибиторы АПФ и/или спиронолактон.

Классы систем	Частота	Нежелательный эффект
---------------	---------	----------------------

Со стороны крови и лимфатической системы	очень редко	Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз
Со стороны обмена веществ и питания	часто	Гиперкалиемия
	очень редко	Гипонатриемия.
Со стороны нервной системы	очень редко	Головокружение, головная боль
Со стороны дыхательной системы	очень редко	Кашель
Со стороны сосудов	часто	Артериальная гипотензия
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	очень редко	Кашель
Со стороны пищеварительного тракта	очень редко	Тошнота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	очень редко	Повышение уровня печеночных ферментов, нарушение функции печени или гепатит
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	очень редко	Ангioneвротический отек, сыпь, крапивница, зуд
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	очень редко	Боль в спине, артралгия, миалгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей	часто	Ухудшение функции почек, включая почечную недостаточность у чувствительных пациентов

### *Результаты лабораторных анализов*

У пациентов, принимавших препарат по показаниям сердечной недостаточности, часто встречаются гиперкалиемия и почечная недостаточность. Рекомендуется периодический мониторинг уровня креатинина и калия в сыворотке крови.

### *Сообщение про подозреваемые побочные реакции*

Сообщение про подозреваемые побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза/риск лекарственного средства. Медицинских

работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Нобель Илач Сана Ве Тиджарет А.Ш.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

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