

Листок-вкладыш – информация для пациента**Эдарби® Кло, 40 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Эдарби® Кло, 40 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: азилсартана медоксомил+хлорталидон

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Эдарби® Кло, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Эдарби® Кло
3. Приём препарата Эдарби® Кло
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эдарби® Кло
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эдарби® Кло, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Эдарби® Кло содержит два действующих вещества, азилсартана медоксомил и хлорталидон, которые используются для лечения высокого кровяного давления (гипертензии) у взрослых пациентов (старше 18 лет):

- азилсартана медоксомил относится к классу препаратов, называемых блокаторами рецепторов ангиотензина II. Он снижает кровяное давление, расслабляя кровеносные сосуды;
- хлорталидон относится к классу лекарств, называемых диуретиками. Он снижает кровяное давление, помогая организму избавиться от лишней жидкости, заставляя почки вырабатывать больше мочи.

Вам назначат препарат Эдарби® Кло только в том случае, если лечение только азилсартаном медоксомилом не привело к адекватному контролю артериального давления. При совместном приеме два активных вещества препарата Эдарби® Кло помогают снизить артериальное давление в большей степени, чем если бы каждый из них вводился по отдельности.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Эдарби® Кло**Противопоказания****Не принимайте препарат Эдарби® Кло:**

- если у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) на азилсартана медоксомил, хлорталидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы **беременны** (препарат Эдарби® Кло не должен применяться при беременности – см. раздел о беременности);
- если у Вас **тяжелое заболевание печени**;

- если у Вас **тяжелое заболевание почек**;
- если у Вас не поступает моча в мочевой пузырь (анурия);
- если у Вас **низкий уровень натрия** в крови, который невозможно скорректировать, несмотря на лечение;
- если у Вас **аномально высокий уровень кальция** в крови;
- если у Вас **аномально высокий уровень мочевой кислоты** в крови, вызывающий признаки болезни (**подагра**);
- если у Вас диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете для снижения артериального давления препараты, содержащие **алискирен**.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением или во время приема препарата Эдарби® Кло проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно при наличии следующих состояний или заболеваний:

- у Вас проблемы с почками;
- Вы находитесь на диализе или недавно перенесли пересадку почки;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас проблемы с сердцем (включая сердечную недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда);
- Вы когда-либо перенесли инсульт;
- у Вас низкое артериальное давление или Вы ощущаете головокружение, слабость или возбуждение;
- у Вас мышечные боли или судороги, или мышечная слабость;
- у Вас тошнота и рвота, диарея, сухость во рту, жажда или усталость;
- Вы принимаете диуретики;
- развивается состояние, когда уменьшается количество мочи. Это может быть признаками сильного обезвоживания или истощения солей. Ваш врач должен устранить эти проблемы, прежде чем Вы начнете принимать препарат Эдарби® Кло;
- у Вас заболевание надпочечников, называемое первичным гиперальдостеронизмом;
- Вам когда-нибудь говорили, что у Вас сужения клапанов в сердце (так называемый «стеноз аортального или митрального клапана») или что толщина сердечной мышцы ненормально увеличена (так называемая «гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия»);
- лечитесь препаратами лития (используются для лечения некоторых психических заболеваний);
- если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов, используемых для снижения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл и т. д.), особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом;
 - алискирен.
- если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляется в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Эдарби® Кло. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия, кальция, натрия, магния или хлоридов) в крови. Ваш врач может также проверить уровень глюкозы, мочевой кислоты, холестерина и триглицеридов (липидов крови).

Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте препарат Эдарби® Кло»

Вы должны сообщить своему врачу, если думаете, что забеременели (или планируете беременность). Препарат Эдарби® Кло не следует применять во время беременности, и его прием необходимо прекратить, если Вы забеременеете, так как применение может причинить серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Дети и подростки

Опыта применения препарата Эдарби® Кло у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет. Поэтому препарат Эдарби® Кло не следует назначать детям или подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Эдарби® Кло

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Эдарби® Кло может влиять на эффективность некоторых других лекарственных препаратов, а некоторые препараты могут влиять на действие препарата Эдарби® Кло.

В особенности сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты лития (применяют для лечения некоторых психических заболеваний);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, диклофенак или целекоксиб (применяют для облегчения боли и воспаления);
- ацетилсалициловая кислота при приеме более 3 г в день (применяют для облегчения боли и воспаления);
- лекарственные препараты, повышающие уровень калия в крови; к ним относятся пищевые добавки с калием, калийсберегающие препараты (определенные «мочегонные») или заменители соли, содержащие калий;
- препараты, с которыми связан низкий уровень калия в крови (гипокалиемия), такие как кортикостероиды (например, преднизолон), АКТГ (гормон), амфотерицин (противогрибковое средство) и карбенексолон (используется для лечения язв во рту);
- гепарин (препарат для разжижения крови);
- алискирен или другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, такие как эналаприл, лизиноприл, рамиприл или валсартан, телмисартан, ирбесартан;
- прочие препараты, применяемые для лечения высокого кровяного давления, диабета, подагры или астмы;
- препараты дигиталиса (используется при заболеваниях сердца);
- антихолинергические препараты, такие как атропин, используемые при спазмах или спазмах брюшной полости или желудка;
- амантадин (лекарственный препарат от болезни Паркинсона)
- колестирамин (используется для снижения уровня холестерина в крови);
- циклоспорин (используется для лечения ревматических заболеваний или после трансплантации);
- лекарственные препараты для лечения рака, такие как циклофосфамид или метотрексат;
- добавки с витамином D и кальцием.

Если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен, то врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности (см. также информацию в разделах «Не принимайте препарат Эдарби® Кло» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вам нужно сообщить своему врачу, если Вы думаете, что забеременели, или планируете беременность. Обычно врач рекомендует прекратить прием препарата Эдарби® Кло до

наступления беременности или сразу же как только вы узнаете, что беременны, и порекомендует Вам принимать вместо Эдарби® Кло другой лекарственный препарат. Препарат Эдарби® Кло не должен применяться при беременности, и если Вы забеременели, приём препарата должен быть прекращен, поскольку он может причинить серьезный вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы кормите ребенка грудью. Препарат Эдарби® Кло не рекомендуется кормящим матерям, и Ваш врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эдарби® Кло вряд ли окажет влияние на управление автомобилем или использование машин и механизмов. Однако при использовании этого препарата некоторые люди могут чувствовать усталость или головокружение; если это происходит с Вами, не садитесь за руль и не используйте какие-либо механизмы или машины.

Препарат Эдарби® Кло содержит натрий

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Приём препарата Эдарби® Кло

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Важно продолжать прием препарата Эдарби® Кло каждый день.

Препарат Эдарби® Кло предназначен для приема внутрь. Запивать таблетку следует большим количеством воды.

Принимать препарат можно как с пищей, так и без нее.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата составляет 1 таблетка дозировкой 40/12,5 мг один раз в сутки. В зависимости от реакции артериального давления Ваш врач может увеличить эту дозу до максимальной – 1 таблетка дозировкой 40/25 мг один раз в сутки.
- Если Вы недавно перенесли потерю жидкостей организма, например, в результате рвоты, или диареи, или из-за приема мочегонных таблеток, перед началом приема препарата Эдарби® Кло Вам следует рассказать об этом Вашему врачу.
- Если у Вас есть другие сопутствующие заболевания, например, сердечная недостаточность, Ваш врач определит наиболее подходящую начальную дозу.

Снижение давления будет заметно через 1-2 недели после начала лечения, а максимальный эффект от вашей дозы будет наблюдаться через 4 недели.

Если Вы приняли препарата Эдарби® Кло больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток или если кто-то другой принял Ваши лекарства, немедленно свяжитесь с врачом. При передозировке Вы можете почувствовать слабость или головокружение.

Если Вы забыли принять препарат Эдарби® Кло

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто в обычное время примите следующую дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Эдарби® Кло

Если Вы перестанете принимать препарат Эдарби® Кло, Ваше артериальное давление

может снова повыситься. Поэтому не прекращайте принимать препарат Эдарби® Кло без предварительного обсуждения с врачом альтернативных вариантов лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эдарби® Кло может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Эдарби® Кло

Прекратите прием препарата Эдарби® Кло и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов редких серьезных аллергических реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание, или глотание, или отек лица, губ, языка и/или горла (ангионевротический отёк).

Другие возможные нежелательные реакции включают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышение уровня креатинина в крови

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение и слабость при вставании
- диарея
- тошнота
- низкое кровяное давление (гипотония), которое может вызывать слабость или головокружение
- чувство усталости (усталость)
- мышечные спазмы
- повышение уровня мочевой кислоты в крови

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь и зуд
- обморок
- ощущение покалывания (парестезии)
- рвота
- подагра, которая вызывает боль и отеки суставов
- дефицит эритроцитов (анемия)
- повышение или понижение уровня калия в крови
- снижение уровня натрия в крови
- повышение уровня глюкозы в крови.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении одного из отдельных компонентов, могут быть потенциальными нежелательными реакциями при применении препарата Эдарби® Кло, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях этого препарата.

Азилсартана медоксомил

У пациентов, принимавших азилсартана медоксомил отдельно, сообщалось о следующих дополнительных нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отек кистей, лодыжек или стоп чаще встречается при приеме азилсартана медоксомила с амлодипином (блокатором кальциевых каналов для лечения гипертонии), а не в качестве монотерапии (не более чем у 1 человека из 100).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- мигрень

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изменения в результатах анализа крови, включая снижение уровня белка в эритроцитах (гемоглобин).

Хлорталидон

У пациентов, принимавших хлорталидон отдельно, сообщалось о следующих дополнительных нежелательных реакциях:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- увеличение уровня липидов в крови

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита
- незначительное желудочно-кишечное расстройство
- крапивница
- импотенция
- низкий уровень магния в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сахар в моче (глюкозурия)
- обострение диабета
- нерегулярное сердцебиение (аритмия)
- пожелтение кожи или глаз, вызванное проблемами с печенью (желтуха)
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация)
- воспаленные кровеносные сосуды в коже (кожный васкулит)
- проблемы с дыханием из-за отека легких
- воспаление почек
- головная боль
- боль в животе
- запор
- повышение уровня кальция в крови
- изменения количества клеток в крови, в том числе увеличение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия), снижение количества лейкоцитов (лейкопения, агранулоцитоз) и снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- низкий уровень хлоридов в крови (гипохлоремический алкалоз)
- воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в желудке и спине (панкреатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Эдарби® Кло

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере/контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от влаги. Данный лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эдарби® Кло содержит

Действующими веществами являются азилсартана медоксомил+хлорталидон.

Эдарби® Кло, 40 мг+12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг азилсартана медоксомила (в виде калиевой соли) и 12,5 мг хлорталидона.

Эдарби® Кло, 40 мг+25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг азилсартана медоксомила (в виде калиевой соли) и 25 мг хлорталидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), макрогол 8000.

Внешний вид препарата Эдарби® Кло и содержимое упаковки

Эдарби® Кло, 40 мг+12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета.

Эдарби® Кло, 40 мг+25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета.

По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту врача.

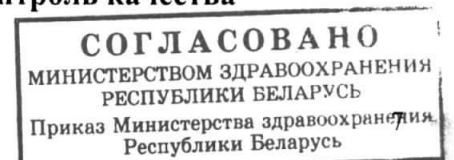
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель/Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества

ООО «Хемофарм», Россия



249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Российская Федерация
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен