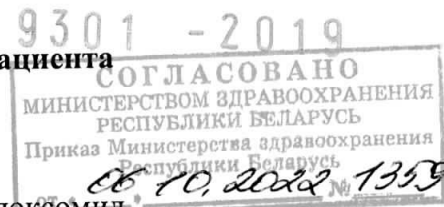


Листок-вкладыш: информация для пациента

Эдарби<sup>®</sup>, 40 мг, таблетки  
Эдарби<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки

Действующее вещество: азилсартана медоксомил



**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<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Эдарби<sup>®</sup>
3. Приём препарата Эдарби<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эдарби<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Эдарби<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Эдарби<sup>®</sup> содержит действующее вещество, называемое азилсартана медоксомил, и входит в группу препаратов, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II). Ангиотензин II – это вещество, которое естественным образом присутствует в организме и вызывает сужение кровеносных сосудов, что приводит к повышению артериального давления. Эдарби<sup>®</sup> блокирует этот эффект, так что кровеносные сосуды расслабляются, что помогает снизить кровяное давление.

**Показания к применению**

Лекарственный препарат Эдарби<sup>®</sup> используется для лечения высокого кровяного давления (эссенциальной гипертензии) у взрослых пациентов (старше 18 лет).

Снижение Вашего артериального давления будет заметно в течение 2 недель после начала лечения, а полный эффект от применения препарата будет наблюдаться через 4 недели.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приёмом препарата Эдарби<sup>®</sup>**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Эдарби<sup>®</sup>:**

- если у Вас **аллергия** на азилсартана медоксомил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас **срок беременности более 3 месяцев** (этот препарат не следует принимать на ранних сроках беременности – см. раздел о беременности);
- 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 препарата Эдарби® проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно при наличии следующих состояний или заболеваний:

- если у Вас проблемы с почками;
- Вы находитесь на диализе или недавно перенесли пересадку почки;
- у Вас серьезные 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, или неустойчивость;
- у Вас рвота, недавно была сильная рвота или диарея;
- у Вас повышен уровень калия в крови (видно из анализов крови);
- у Вас заболевание надпочечников, называемое первичным гиперальдостеронизмом;
- Вам когда-нибудь говорили, что у Вас сужения клапанов в сердце (так называемый «стеноз аорты или митрального клапана») или толщина вашей сердечной мышцы ненормально увеличена (так называемая «гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия»);
- если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов, используемых для снижения повышенного артериального давления:
  - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом;
  - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови.

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

Вы должны сообщить своему врачу, если думаете, что забеременели (или планируете беременность). Эдарби® не рекомендуется на ранних сроках беременности и НЕЛЬЗЯ принимать на сроке более 3 месяцев беременности, так как его применение на этом сроке может причинить серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»). Эдарби® может быть менее эффективным в снижении артериального давления у пациентов негроидной расы.

### Дети и подростки

Имеются ограниченные данные о применении Эдарби® у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Поэтому не давайте данный препарат детям или подросткам.

### Другие препараты и препарат Эдарби®

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

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

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 («мочегонные») или заменители соли, содержащие калий;

- гепарин (препарат для разжижения крови);
- диуретики (мочегонные);

- алискирен или другие лекарственные препараты для снижения артериального давления (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента или блокаторы рецепторов ангиотензина II, такие как эналаприл, лизиноприл, рамиприл или валсартан, телмисартан, ирбесартан).

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®» 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 этого препарата до наступления беременности или сразу же как только вы узнаете, что беременны, и рекомендует Вам принимать вместо Эдарби® другой лекарственный препарат.

Эдарби® не следует использовать на ранних сроках беременности, этот препарат НЕЛЬЗЯ принимать на сроке беременности более 3 месяцев, поскольку это может причинить серьезный вред Вашему ребенку.

### Грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы кормите ребенка грудью. Эдарби® 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**

Эдарби® 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® содержит натрий**

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

## **3. Прием препарата Эдарби®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Важно продолжать прием Эдарби® каждый день в одно и то же время.

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

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

### Рекомендуемая доза

- Обычно начальная доза составляет 40 мг один раз в сутки. В зависимости от реакции артериального давления врач может увеличить эту дозу до максимальной – 80 мг один раз в сутки.
- Очень пожилым пациентам (75 лет и старше) врач может рекомендовать более низкую начальную дозу 20 мг один раз в день.

- Если у Вас заболевание печени с нарушением ее функции легкой или средней степени, врач может рекомендовать Вам более низкую начальную дозу 20 мг один раз в день.
- Пациентам, которые недавно перенесли потерю жидкостей организма, например, в результате рвоты, или диареи, или из-за приема мочегонных таблеток, врач может рекомендовать более низкую начальную дозу 20 мг один раз в день.
- Если у Вас есть другие сопутствующие заболевания, например, серьезное заболевание почек или сердечная недостаточность, Ваш врач определит наиболее подходящую начальную дозу.

#### **Если Вы приняли препарата Эдарби® 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®**

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

#### **Если Вы прекратили приём препарата Эдарби®**

Если Вы перестанете принимать Эдарби®, Ваше артериальное давление может снова повыситься. Поэтому не прекращайте принимать Эдарби® 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 данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием Эдарби® 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),
- зудящие высыпания на коже.

Другие возможные побочные эффекты включают:

**Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головокружение
- диарея
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (как признак поражения мышц).

**Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- низкое артериальное давление, которое может вызвать у Вас слабость или головокружение
- чувство усталости
- отеки рук, лодыжек или ступней (периферические отеки)
- кожная сыпь и кожный зуд
- тошнота
- мышечные спазмы
- повышение уровня креатинина в сыворотке крови (как признак нарушения функции почек)

– повышение уровня мочевой кислоты в крови.

**Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

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

Если Эдарби® принимают с хлорталидоном (мочегонное), частыми побочными эффектами (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) могут быть повышенный уровень некоторых химических веществ в крови (таких как креатинин), которые являются индикаторами функции почек, и низкое артериальное давление.

Отеки рук, лодыжек или ступней наблюдаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), если Эдарби® принимают с амлодипином (блокатором кальциевых каналов для лечения гипертензии), а не в качестве монотерапии (не более чем у 1 человека из 100). Частота этого эффекта наиболее высока при монотерапии амлодипином.

### **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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

+375-17-299-55-14

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### **5. Хранение препарата Эдарби®**

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 после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25°C.

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® содержит**

Действующим веществом является азилсартана медоксомил.

Эдарби, 40 мг, таблетки

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

Эдарби, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг азилсартана медоксомила (в виде калиевой соли).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (E421), фумаровая кислота (E297), натрия гидроксид, гидроксипропилцеллюлоза (E463), кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая (E460), магния стеарат (E572).

**Внешний вид препарата Эдарби® и содержимое упаковки**

Эдарби, 40 мг, таблетки



Таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой «ASL» на одной стороне и «40» на другой.

Эдарби, 80 мг, таблетки

Таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой «ASL» на одной стороне и «80» на другой.

По 14 таблеток в алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нижфарм», Российская Федерация  
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

**Производитель**

Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland  
Брей Бизнес Парк, Килраддери, Ко. Уиклоу, Ирландия / Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland

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

АО «Нижфарм», Российская Федерация  
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7  
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28  
E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**