

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Эдарби® Кло

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12,5 мг и 40 мг/25 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Азилсартан медоксимила и диуретики.

Код АТХ C09DA09

#### **Показания к применению**

Лечение гипертензии у взрослых.

Эдарби® Кло – это фиксированная комбинация доз, предназначенная для лечения взрослых пациентов, уровень артериального давления у которых неадекватно контролируется монотерапией азилсартана медоксомилом.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к азилсартана медоксомилу или хлорталидону, или к любому из вспомогательных веществ препарата
- период беременности и кормления грудью
- тяжёлая печёночная недостаточность
- тяжёлая почечная недостаточность (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)
- анурия
- рефрактерная гипонатриемия
- гиперкальциемия

- симптоматическая гиперурикемия
- одновременное применение препарата Эдарби® Кло с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или с почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Активированная ренин-ангиотензин-альдостероновая система (РААС)***

У пациентов с сосудистым тонусом и почечной функцией, зависящими преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с застойной сердечной недостаточностью или с исходным поражением почек, включая двусторонний стеноз почечных артерий), лечение лекарственными препаратами, оказывающими влияние на эту систему, такими как ингибиторы АКФ и блокаторы рецептора ангиотензина II, ассоциировалось с развитием острой гипотензии, азотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности. При использовании препарата Эдарби Кло вероятность развития аналогичных эффектов не может быть исключена.

Обследование пациентов с гипертензией с активированной РААС должно включать периодическое исследование почечной функции и уровней электролитов.

Чрезмерное снижение уровня артериального давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемическим нарушением мозгового кровообращения может вызвать развитие инфаркта миокарда или инсульта.

#### ***Нарушение функции почек***

##### **Эдарби® Кло**

Хлорталидон, компонент препарата Эдарби® Кло, нельзя использовать у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>). Пациенты со слабой или умеренно выраженной почечной недостаточностью в коррекции дозы не нуждаются.

Следует отслеживать ухудшение почечной функции у пациентов с почечной недостаточностью путём периодического мониторинга уровней креатинина сыворотки и электролитов. У пациентов с почечной недостаточностью вероятность сообщений об аномально высоких показателях сывороточного креатинина более высока. У таких пациентов препарат Эдарби® Кло следует тщательно титровать в условиях мониторинга уровня артериального давления и параметров почечной функции. У пациентов со стенозом почечной артерии почечная функция может ухудшиться.

У пациентов с заболеванием почек, хлорталидон может спровоцировать развитие азотемии. При очевидном прогрессировании недостаточности почек, о чем может свидетельствовать повышенный уровень АМК, необходимо рассмотреть вопрос о приостановлении или прекращении терапии диуретиками.

#### ***Нарушение функции печени***

Хлорталидон, компонент препарата Эдарби® Кло, нельзя использовать у пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью.

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени не требуется.

У пациентов с нарушением печёночной функции, тиазиды следует использовать с осторожностью. Незначительные изменения водно-электролитного баланса вследствие применения тиазидных диуретиков могут спровоцировать развитие печёночной комы. Рекомендован тщательный мониторинг.

*Гипотензия у пациентов со сниженным объёмом циркулирующей жидкости и/или дефицитом солей*

У пациентов с уменьшением объёма циркулирующей жидкости или солей (например, у пациентов с рвотой, диареей или у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков) применение препарата Эдарби® Кло следует начинать под тщательным медицинским наблюдением, только после коррекции объёма.

Преходящая гипотензивная реакция, вследствие уменьшения объёма циркулирующей жидкости, не препятствует продолжению лечения, которое обычно можно продолжать без затруднений после стабилизации артериального давления и объёма циркулирующей жидкости.

У пациентов с уменьшением объёма циркулирующей крови и/или солей с артериальной гипертензией может развиваться гипотензия.

*Первичный гиперальдостеронизм*

Обычно пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не отвечают на применение антигипертензивных лекарственных препаратов, действующих путём ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому, у этих пациентов использование препарата Эдарби® Кло не рекомендовано.

*Электролитный дисбаланс*

Как и у любых пациентов, получающих диуретики, периодически должно проводиться определение уровня электролитов сыворотки.

Применение тиазидов может вызвать дисбаланс жидкости или электролитов (включая гипокалиемию, гиперкальциемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Настораживающими признаками дисбаланса жидкости или электролитов являются сухость во рту, жажда, слабость, заторможенность, сонливость, беспокойство, мышечные боли или спазмы, мышечная слабость, гипотензия, олигурия, тахикардия и желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота или рвота. Перед началом лечения препаратом Эдарби® Кло водный и электролитный дисбаланс следует скорректировать.

*Гипокалиемия*

Одновременное применение азилсартана медоксомила уменьшает выраженность гипокалиемии, вызванной применением хлорталидона. Одновременное применение препаратов дигиталиса может усилить

нежелательные эффекты гипокалиемии. Перед началом лечения препаратом Эдарби® Кло гипокалиемию следует скорректировать.

#### *Гиперкалиемия*

Хотя документально зафиксированных фактов развития клинически значимой гиперкалиемии при использовании препарата Эдарби® Кло не было, факторами риска развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность и/или сердечная недостаточность, а также сахарный диабет. Калийсберегающие диуретики, препараты калия или содержащие калий заменители соли одновременно с препаратом Эдарби® Кло следует применять с осторожностью.

#### *Гипонатриемия и гипохлоремический алкалоз*

Было показано, что тиазиды вызывают развитие гипонатриемии. Эдарби® Кло нельзя использовать у пациентов с рефрактерной гипонатриемией. Обычно дефицит хлоридов слабо выражен и не требует лечения.

#### *Гиперкальциемия*

Тиазиды способны уменьшать выведение кальция с мочой и вызывать периодическое и лёгкое повышение уровня сывороточного кальция при отсутствии известных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может быть признаком латентного гиперпаратиреоза. Перед проведением исследования функции паращитовидных желёз применение тиазидов следует прекратить. Эдарби® Кло нельзя использовать у пациентов с гиперкальциемией

#### *Гипомагниемия*

Было показано, что тиазиды усиливают выведение с мочой магния, что может вызвать развитие гипомагниемии.

#### *Стеноз аортального и митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

Как и при использовании других препаратов, вызывающих расширение сосудов или уменьшение объёма циркулирующей жидкости, особая осторожность требуется у пациентов со стенозом аортального или митрального клапана, а также с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (ГОКМ).

#### *Метаболические и эндокринные эффекты*

Лечение тиазидами может нарушить толерантность к глюкозе. Поэтому может потребоваться коррекция дозы инсулина или противодиабетического лечения. Во время лечения тиазидами может проявиться латентный сахарный диабет. С лечением тиазидными диуретиками ассоциировалось повышение уровней холестерина и триглицеридов.

#### *Гиперурикемия*

У некоторых пациентов, получающих хлорталидон или другие диуретики, может развиваться гиперурикемия или обостриться подагра. Эдарби® Кло нельзя использовать у пациентов с симптоматической гиперурикемией.

#### *Литий*

Как и при использовании других блокаторов рецептора ангиотензина II, одновременное назначение препаратов лития и препарата Эдарби® Кло не рекомендовано.

*Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома*

Препараты, содержащие сульфонамид или производные сульфонамида, могут вызвать идиосинкратическую реакцию, приводящую к хориоидальному выпоту с выпадением поля зрения, преходящей миопией и острой закрытоугольной глаукомой. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазах, что обычно наблюдается в течение нескольких часов до недель с момента начала приема препарата. Отсутствие лечения острой закрытоугольной глаукомы может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение заключается в срочном прекращении приема лекарственного средства. При неконтролируемом внутриглазном давлении может потребоваться немедленное медицинское или хирургическое лечение. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать в себя наличие в анамнезе аллергических реакций на сульфонамид или пенициллин.

Эдарби Кло считается препаратом свободным от натрия, т.к. в одной таблетке содержится менее 23 мг натрия.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования взаимодействия препарата Эдарби® Кло с другими лекарственными средствами не проводились, однако таким исследованиям подвергали азилсартана медоксомил и хлорталидон.

#### **Азилсартана медоксомил**

Не наблюдалось никаких клинически значимых лекарственных взаимодействий в исследованиях азилсартана медоксомила или азилсартана в сочетании с амлодипином, антацидами, хлорталидоном, дигоксином, флуконазолом, глибуридом, кетоконазолом, метформином, пиоглитазоном и варфарином.

#### ***Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2 ингибиторы)***

У пациентов пожилого возраста, пациентов со снижением объема жидкости (включая пациентов, получающих лечение диуретиками), или пациентов с нарушенной функцией почек, сопутствующее введение НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, с антагонистами рецептора ангиотензина II, включая азилсартан, может привести к ухудшению почечной функции, в том числе, к возможной острой почечной недостаточности и повышению уровня калия в сыворотке. Поэтому в начале лечения рекомендовано адекватное возмещение объема циркулирующей жидкости и мониторинг почечной функции.

Антигипертензивный эффект препарата Эдарби® Кло может быть ослаблен под действием НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

### Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Двойная блокада РААС блокаторами рецепторов ангиотензина, ингибиторами АКФ или алискиреном связана с повышенным риском гипотензии, гиперкалиемии и изменения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путём комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецептора ангиотензина II или алискирена не рекомендована. Необходимо обеспечивать тщательный мониторинг артериального давления, функции почек и уровней электролитов у пациентов, получающих препарат Эдарби® Кло и другие агенты, воздействующие на РААС.

Не следует назначать алискирен вместе с препаратом Эдарби® Кло пациентам с сахарным диабетом. Избегайте использования алискирена с препаратом Эдарби® Кло у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин).

### Хлорталидон

Диуретики усиливают эффект курареподобных препаратов и антигипертензивных средств (например, гуанетидин, метилдопа, бета-блокаторы, вазодилататоры, антагонисты кальция, ингибиторы АПФ и БРА).

Гипокалиемический эффект хлорталидона может усиливаться применением кортикостероидов, АКТГ,  $\beta_2$ -агонистов, амфотерицина и карбенолоксона.

*Препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие вещества, способные повышать уровни калия*

На основе опыта применения других лекарственных препаратов, оказывающих влияние на РААС, одновременное применение препарата Эдарби® Кло с препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, или с другими лекарственными препаратами, способными повышать уровни калия (например, гепарин), может привести к повышению сывороточных уровней калия у пациентов с гипертензией.

*Препараты дигиталиса*

Одновременное применение препаратов дигиталиса может усилить нежелательные эффекты гипокалиемии.

*Литий*

Почечный клиренс лития под действием диуретиков, таких как хлорталидон, снижается, повышая риск развития литиевой токсичности.

По причине отсутствия опыта одновременного применения препарата Эдарби® Кло и препаратов лития, применение этой комбинации не рекомендовано. Если применение этой комбинации считается необходимым, при использовании препарата Эдарби® Кло следует проводить мониторинг сывороточных уровней лития.

*Аллопуринол*

Одновременное применение хлорталидона может повышать частоту встречаемости реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

#### *Амантадин*

Хлорталидон способен повышать риск развития нежелательных эффектов, вызванных применением амантадина.

*Антихолинергические средства* (например, атропин, бипериден) могут повышать биодоступность хлорталидона путём снижения перистальтики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка.

*Противодиабетические лекарственные препараты (препараты для перорального приёма и инсулин)*

Может потребоваться коррекция дозы противодиабетических лекарственных препаратов.

#### *Соли кальция*

Фармакологические эффекты и солей кальция, и витамина D могут быть повышены до клинически значимых уровней в случае введения вместе с хлорталидоном.

#### *Циклоспорин*

Одновременное лечение циклоспорином может повысить риск развития гиперурикемии и осложнений типа подагры.

#### *Холестирамин*

В присутствии анионообменных смол всасывание хлорталидона может нарушаться. Возможно снижение фармакологического эффекта.

#### *Цитотоксические средства*

Одновременное применение цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамид, метотрексат) может снизить их выведение почками и усилить их миелосупрессивные эффекты.

#### *Диазоксид*

Хлорталидон может усилить гипергликемический эффект диазоксида.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Применение в педиатрии*

Безопасность и эффективность использования препарата Эдарби® Кло у детей и подростков до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

#### *Во время беременности или лактации*

Эдарби® Кло нельзя принимать во время беременности. В случае обнаружения факта беременности следует отменить Эдарби® Кло как можно быстрее. Лечение блокаторами рецептора ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности вызывает развитие фетотоксичности у человека (снижение почечной функции, маловодие, замедление окостенения лицевого скелета) и токсичности новорождённых (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

Информация о применении препарата Эдарби® Кло или азилсартана медоксомила во время грудного вскармливания отсутствует. Однако, хлорталидон проникает в грудное молоко. Поэтому применение препарата Эдарби® Кло во время грудного вскармливания не рекомендовано. Во время грудного вскармливания предпочтительно применение

альтернативного лечения с известным профилем безопасности, особенно в случае грудного вскармливания новорождённого или недоношенного ребёнка. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или приема препарата, основываясь на необходимости препарата для матери.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

С учётом фармакодинамических свойств препарата Эдарби® Кло считается, что он оказывает незначительное влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Однако, в условиях применения любых антигипертензивных средств, следует принимать во внимание возможность развития головокружения или утомляемости.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### **Взрослые**

У пациентов с неадекватным контролем уровня артериального давления на фоне применения антигипертензивной монотерапии типа Эдарби® 40 мг или Эдарби® 80 мг рекомендованная начальная доза составляет 40 мг / 12,5 мг один раз в сутки.

При необходимости доза может быть повышена до максимума 40 мг / 25 мг один раз в сутки.

Обычно близкий к максимальному антигипертензивный эффект достигается в течение 1-2 недель приёма, а максимальный эффект достигается к 4 неделе.

#### **Особые группы пациентов**

##### ***Пациенты пожилого возраста***

Пожилым пациентам коррекция дозы Эдарби® Кло не требуется; осторожность и тщательное медицинское наблюдение рекомендованы при использовании у очень пожилых пациентов ( $\geq 75$  лет), у которых может быть повышен риск развития нежелательных явлений.

##### ***Пациенты с почечной недостаточностью***

Хлорталидон, компонент препарата Эдарби® Кло, нельзя использовать у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (СКФ  $< 30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и анурией. Отсутствует опыт применения препарата Эдарби® Кло у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки. Пациенты со слабо/умеренно выраженной почечной недостаточностью (СКФ  $\geq 30 - < 90$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) в коррекции дозы не нуждаются.

##### ***Пациенты с печеночной недостаточностью***

Хлорталидон, компонент препарата Эдарби® Кло, нельзя использовать у пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью. Опыт применения препарата Эдарби® Кло у пациентов со слабо/умеренно выраженной печёночной недостаточностью ограничен; однако пациенты со слабо/умеренно выраженной печёночной недостаточностью не нуждаются в коррекции первоначальной дозы препарата Эдарби® Кло.

У пациентов с нарушением печёночной функции, тиазиды следует использовать с осторожностью. Незначительные изменения водно-электролитного баланса вследствие применения тиазидных диуретиков могут спровоцировать развитие печёночной комы. Рекомендован тщательный мониторинг.

#### *Уменьшение объёма циркулирующей жидкости*

У пациентов с уменьшением объёма циркулирующей жидкости или солей (например, у пациентов с рвотой, диареей или у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков) применение препарата Эдарби® Кло следует начинать под тщательным медицинским наблюдением, только после коррекции объёма.

Преходящая гипотензивная реакция вследствие уменьшения объёма циркулирующей жидкости не препятствует продолжению лечения, которое обычно можно продолжать без затруднений после стабилизации артериального давления и объёма циркулирующей жидкости.

#### *Пациенты с сердечной недостаточностью*

У пациентов с артериальной гипертензией и застойной сердечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, поскольку опыта применения препарата Эдарби® Кло у этих пациентов нет.

#### *Пациенты негроидной расы*

Пациенты афроамериканской расы, которые обычно характеризуются как пациенты с гипертензией с «низким уровнем ренина» и с ослабленным ответом на блокаторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), в коррекции дозы не нуждаются. Влияние на артериальное давление и профиль безопасности препарата Эдарби® Кло у пациентов негроидной расы аналогичны таковым у пациентов других рас.

#### **Метод и путь введения**

Препарат Эдарби® Кло предназначен для перорального приёма и может применяться вне зависимости от приёма пищи.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Информация о случаях передозировки препаратом Эдарби® Кло у человека недостаточна.

#### Азилсартана медоксомил

Исходя из фармакологических эффектов, вероятным основным проявлением передозировки азилсартана медоксомила будет симптоматическая гипотензия и головокружение. В процессе проведения контролируемых клинических исследований среди здоровых людей однократные дозы до 320 мг препарата Эдарби® Кло в сутки применялись в течение 7 дней и хорошо переносились.

В случае развития симптоматической гипотензии следует проводить поддерживающее лечение и мониторинг основных показателей жизнедеятельности. Азилсартан не удаляется из организма путём проведения диализа.

#### Хлорталидон

Симптомами передозировки хлорталидона являются тошнота, слабость, головокружение и нарушения электролитного баланса. Специфического антидота не существует, но рекомендовано промывание желудка с последующим поддерживающим лечением. Следует проводить мониторинг артериального давления и электролитного баланса и принимать соответствующие меры по их коррекции. Может быть показано внутривенное введение жидкости и электролитов.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Перед применением препарата необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто:*

- повышенный уровень креатинина крови

*Часто:*

- повышение уровня мочевой кислоты в крови, гиперурикемия
- головокружение, постуральное головокружение
- гипотензия
- диарея, тошнота
- мышечные спазмы
- утомляемость
- повышение уровня мочевины крови

*Нечасто:*

- анемия
- гипокалиемия, повышение уровня калия крови, гипонатриемия, снижение уровня натрия в крови, подагра
- синкопальное состояние, парестезия
- рвота
- сыпь, зуд
- повышение уровня глюкозы в крови

***Дополнительная информация об отдельных компонентах***

Во время лечения препаратом Эдарби® Кло могут развиваться нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время применения каждого из компонентов по отдельности, но не отмеченные в клинических исследованиях.

**Азилсартана медоксомил**

Помимо нежелательных реакций, отмеченных выше при использовании препарата Эдарби® Кло, во время использования азилсартана медоксомила сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

о периферических отёках, мигрени и повышенном уровне креатинфосфокиназы крови сообщалось как о нечастых нежелательных реакциях

В клинических исследованиях редко сообщалось о случаях почечной недостаточности. Редко может развиваться серьёзный отек Квинке (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ).

#### Хлорталидон

Помимо нежелательных реакций, отмеченных выше при использовании препарата Эдарби® Кло, во время использования хлорталидона сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

##### *Очень часто*

- рост уровня липидов крови

##### *Часто*

- гипوماгнемия
- постуральная гипотензия
- потеря аппетита, малое желудочно-кишечное расстройство
- крапивница
- импотенция

##### *Редко*

- тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия
- гиперкальциемия, глюкозурия, ухудшение состояния метаболизма при диабете
- головная боль
- нарушения сердечного ритма
- аллергический отёк лёгких
- запор, боль в желудке
- внутрипечёночный холестаз или желтуха
- фотосенсибилизация, кожный васкулит
- аллергический интерстициальный нефрит

##### *Очень редко*

- гипохлоремический алкалоз
- панкреатит

##### *Частота неизвестна*

- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома)

### ***Лабораторные и инструментальные данные***

#### ***Креатинин сыворотки***

Повышение уровня креатинина в крови является известным фармакологическим эффектом блокаторов РААС, таких как БРА и ингибиторы АКФ, и связано с выраженностью снижения артериального давления. Лечение препаратом Эдарби® Кло увеличивало частоту встречаемости случаев повышения креатинина в крови по сравнению с таковой при использовании азилсартана медоксомила и хлорталидона.

Повышение было преходящим или не прогрессирующим и обратимым, и сочеталось с выраженным снижением уровня артериального давления.

#### *Мочевая кислота*

Применение препарата Эдарби® Кло ассоциировалось с повышением уровня мочевой кислоты в сыворотке, что соответствует известным фармакологическим эффектам диуретиков. Повышение уровня мочевой кислоты находится в зависимости от дозы, усиливаясь с повышением дозы хлорталидона, хотя из групп лечения нечасто поступали сообщения о случаях развития подагры, даже в долгосрочных исследованиях.

#### *Гемоглобин и гематокрит*

Применение препарата Эдарби® Кло ассоциировалось с незначительным снижением гематокрита, уровней гемоглобина и незначительным уменьшением количества эритроцитов, что соответствует известным фармакологическим эффектам ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

#### ***Опыт пострегистрационного применения***

При использовании препарата Эдарби® Кло о случаях развития ангионевротического отека сообщалось редко. Пострегистрационных спонтанных сообщений о других нежелательных реакциях обнаружено не было.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка 40 мг/12,5 мг содержит

*активные вещества:* азилсартана медоксомил калия, 42.68 мг  
(эквивалентно азилсартана медоксомилу 40.0 мг),  
хлорталидон, 12.5 мг,

*вспомогательные вещества:* маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния стеарат,

*пленочная оболочка:* гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), макрогол 8000.

Одна таблетка 40 мг/25 мг содержит

*активные вещества:* азилсартана медоксомил калия, 42.68 мг  
(эквивалентно азилсартана медоксомилу 40.0 мг),  
хлорталидон, 25 мг,

*вспомогательные вещества:* маннитол, целлюлоза микрокристаллическая,  
фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния  
стеарат,

*пленочная оболочка:* гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид (Е 171),  
железа оксид красный (Е 172), макрогол 8000.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой,  
бледно-розового цвета (для дозировки 40 мг/12.5 мг).

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
серовато-розового цвета (для дозировки 40 мг/25 мг).

**Форма выпуска и упаковка**

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги  
алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой,  
ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому  
применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из  
картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше  
25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Такеда Айлэнд Лтд, Ирландия

Bray Business Park, Kilruddery Co. Wicklow, Ireland /

Брей Бизнес Парк, Килраддери, Ко., Уиклоу,

Тел.: +353-1205-0600

Факс: +353-1205-0601

Электронная почта: [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

ООО «Хемофарм», Россия

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

тел.: +7 484 399-05-00

e-mail: [www.stada.ru](mailto:www.stada.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603105, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «STADA Kazakhstan»

050044, Республика Казахстан,

г. Алматы, улица Нұрлан Қапбаров, дом 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz,

pveurasia@stada.kz