ЛП-№(011287)-(РГ-RU) от 12.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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. 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 приемом препарата Эдарби® Кло.
3. Прием 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

Эдарби® Кло – это комбинированный препарат, в состав которого входят два действующих вещества – азилсартана медоксомил и хлорталидон. Азилсартана медоксомил относится к группе препаратов, называемых ангиотензина II рецепторов антагонисты. Хлорталидон относится к группе тиазидоподобных диуретиков.

Показания к применению
Артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Эдарби® Кло
Азилсартана медоксомил действует на систему организма, которая отвечает за регуляцию артериального давления и водно-электролитного баланса (ренин-ангиотензиновая система). Препарат способствует снижению артериального давления, препятствуя действию вещества, которое образуется в организме и вызывает сужение кровеносных сосудов (ангиотензин II). Хлорталидон снижает давление, помогая организму избавиться от лишней жидкости, заставляя почки вырабатывать больше мочи. Одновременное применение двух действующих веществ приводит к более выраженному снижению артериального давления по сравнению с приёмом каждого из них в монотерапии. При приёме препарата один раз в сутки достигается эффективное снижение артериального давления в течение 24 часов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эдарби® Кло

Противопоказания
Не принимайте препарат Эдарби® Кло:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- если у Вас аллергия на азилсартана медоксомил, хлорталидон, другие производные сульфонамида или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас низкий уровень калия в крови, который невозможно скорректировать, несмотря на лечение (рефрактерная гипокалиемия);
- если у Вас низкий уровень натрия в крови, который невозможно скорректировать, несмотря на лечение (рефрактерная гипонатриемия);
- если у Вас аномально высокий уровень кальция в крови, который невозможно скорректировать, несмотря на лечение (рефрактерная гиперкальциемия);
- если у Вас не поступает моча в мочевой пузырь (анурия);
- если Вы принимаете препарат из группы, называемой ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (применяют для лечения артериальной гипертензии, заболеваний сердца), и у Вас сахарный диабет и имеются проблемы с почками (диабетическая нефропатия);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы принимаете препарат, содержащий алискирен (применяют для лечения артериальной гипертензии), и у Вас сахарный диабет и/или имеются проблемы с почками;
- если у Вас контролируемый сахарный диабет;
- если у Вас серьёзные проблемы с печенью (тяжёлые нарушения функции печени);
- если у Вас серьёзные проблемы с почками.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эдарби® Кло проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу:

- если у Вас проблемы с сердцем (тяжелая хроническая сердечная недостаточность);
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас проблемы с печенью (нарушение функции печени лёгкой и умеренной степени);
- если у Вас сужение почечных артерий, например, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки;
- если у Вас ишемическая кардиомиопатия (может развиваться при недостаточном поступлении крови к сердечной мышце, например, при ишемической болезни сердца);
- если у Вас заболевания, связанные с нарушением мозгового кровообращения (ишемические цереброваскулярные заболевания);
- если Вы перенесли операцию по пересадке почки;
- если у Вас недостаток жидкости в организме, например, вследствие рвоты, диареи, или если Вы соблюдаете диету с ограничением поваренной соли;
- если у Вас заболевание эндокринной системы, при котором надпочечники выделяют большое количество гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и заболевание суставов, вызванное отложением в них солей мочевой кислоты (подагра);
- если у Вас бронхиальная астма;
- системная красная волчанка;
- если у Вас порок сердца, при котором уменьшен размер отверстия между отделами сердца (стеноз митрального клапана) или размер отверстия аорты (стеноз аортального клапана);
- если у Вас заболевание сердца, при котором отмечается значительное увеличение толщины его стенок (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если Вам больше 75 лет;
- если у Вас пониженное содержание калия, натрия или повышенное содержание кальция (на основании лабораторных анализов);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- если Вы принимаете препараты лития (используются для лечения некоторых психических заболеваний);
- если ранее у Вас были аллергические реакции на пенициллин.

Сообщите врачу, если после приема Эдарби® Кло у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием Эдарби® Кло самостоятельно.

Если во время приема препарата возникла повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечных или ультрафиолетовых лучей, рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к врачу. В случае принятия врачом решения о возобновлении приема препарата, следует защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

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.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эдарби® Кло

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

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;
- 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);
- алискирен или другие лекарственные препараты для снижения артериального давления;
- сердечные гликозиды (повышается риск нарушения сердечного ритма);
- курареподобные миорелаксанты и гипотензивные средства (в том числе гуанетидин, метилдопа, бета-адреноблокаторы, вазодилатирующие средства, блокаторы «медленных» кальциевых каналов), ингибиторы моноаминооксидазы (происходит усиление их действия при одновременном приеме с препаратом Эдарби® Кло);
- аллопуринол (возрастает риск развития аллергических реакций);
- амантадин (увеличивается риск развития нежелательных реакций амантадина);
- антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) (снижают моторику желудочно-кишечного тракта и эвакуацию содержимого желудка);
- препараты, с которыми связан низкий уровень калия в крови (гипокалиемия), такие как кортикостероиды (например, преднизолон), адренокортикотропный гормон (АКТГ), амфотерицин (противогрибковый препарат), карбеноксолон;
- лекарственные средства, снижающие уровень глюкозы в крови (для приема внутрь и инсулин) (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств);
- циклоспорин (используется для лечения ревматических заболеваний или после трансплантации);
- колестирамин (используется для снижения уровня холестерина в крови);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- лекарственные препараты для лечения рака, такие как циклофосфамид или метотрексат;
- соли кальция и витамин Д.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Эдарби® Кло противопоказано при беременности.

Если Вы планируете беременность, сообщите об этом врачу. В этом случае врач может назначить Вам лечение препаратами для снижения артериального давления с установленным профилем безопасности для беременных. Если беременность наступила во время лечения, прекратите прием препарата Эдарби® Кло и обратитесь к врачу. Применение азилсартана медоксомила во время беременности может нанести вред плоду (например, вызвать нарушения функции почек, маловодие (олигогидрамнион), задержку окостенения черепа). Хлорталидон проникает через плацентарный барьер в пуповинную кровь и может вызвать желтуху плода или новорожденного, тромбоцитопению, а также другие нежелательные реакции, отмеченные у взрослых. Если применение препарата произошло во втором и третьем триместре беременности, врач может провести обследование для оценки влияния препарата на плод. Новорожденные, матери которых получали лечение препаратом Эдарби® Кло, будут находиться под тщательным медицинским наблюдением, поскольку у них может развиться артериальная гипотензия, почечная недостаточность, гиперкалиемия.

Кормление грудью

Отсутствуют сведения в отношении человека о способности азилсартана проникать в грудное молоко. Хлорталидон выделяется в грудное молоко. Применение препарата Эдарби® Кло противопоказано в период грудного вскармливания. Врач может назначить Вам лечение препаратами для снижения артериального давления с наиболее изученным профилем безопасности.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Эдарби® Кло на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях на животных не выявлено влияния азилсартана медоксомила на мужскую или женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата возможно развитие головокружения и повышенной утомляемости, поэтому соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Эдарби® Кло

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендованная начальная доза препарата Эдарби® Кло составляет 40 мг азилсартана медоксомила + 12,5 мг хлорталидона 1 раз в сутки.

В зависимости от реакции артериального давления Ваш врач может увеличить эту дозу до максимальной – 40 мг азилсартана медоксомила + 25 мг хлорталидона 1 раз в сутки.

Если у Вас есть другие сопутствующие заболевания, например, сердечная недостаточность, Ваш врач определит наиболее подходящую начальную дозу.

Если Вы недавно перенесли потерю жидкостей организма, например, в результате рвоты, или диареи, или из-за приема мочегонных таблеток, и у Вас снижен объем циркулирующей крови, перед началом приема препарата Эдарби® Кло Вам следует рассказать об этом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Вашему врачу.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эдарби® Кло принимают внутрь один раз в сутки независимо от времени приёма пищи.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Эдарби® Кло ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения сообщите об этом врачу.

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 препарата больше, чем следовало, у Вас может значительно снизиться артериальное давление и появиться тошнота, слабость и головокружение. Немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой оставшееся лекарство, упаковку и/или листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Если у Вас значительно снизилось артериальное давление, до прихода врача примите горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

Если Вы забыли принять препарат Эдарби® Кло

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием 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 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эдарби® Кло и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая их следующих серьезных нежелательных реакций:

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

- затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отёк);
- аллергический отёк лёгких.

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

- воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в желудке и спине (панкреатит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ангионевротический отек кишечника: после применения аналогичных лекарственных препаратов сообщалось об отеке кишечника, проявляющемся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея;
- 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эдарби® Кло.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- увеличение уровня липидов в крови (гиперлипидемия);
- понижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- повышение концентрации креатинина.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- низкий уровень магния в крови (гипомагниемия);
- головокружение;
- головокружение, связанное с вестибулярным аппаратом (постуральное головокружение);
- обморок;
- выраженное снижение артериального давления;
- диарея;
- тошнота;
- потеря аппетита;
- желудочно-кишечные расстройства;
- крапивница;
- повышенная утомляемость;
- периферические отёки;
- снижение потенции;
- повышение активности креатинфосфокиназы;
- повышение концентрации мочевины.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- пониженное содержание гемоглобина или эритроцитов в крови (анемия);
- повышение уровня калия в крови;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- обострение течения подагры;
- головная боль;
- ощущение покалывания (парестезии);
- рвота;
- кожная сыпь и кожный зуд;
- мышечный спазм;
- повышение концентрации глюкозы.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества лейкоцитов (лейкопения, агранулоцитоз), увеличение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия);
- сахар в моче (глюкозурия);
- обострение диабета (декомпенсация имеющегося сахарного диабета);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- запор;
- боль в животе;
- внутрипечёночный холестаз или желтуха;
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- воспаленные кровеносные сосуды в коже (кожный васкулит);
- воспаление почек (аллергический интерстициальный нефрит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- низкий уровень хлоридов в крови (гипохлоремический алкалоз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://pharm.am/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://rceth.by/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://dlsmi.kg/

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 контурной ячейковой упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке) для защиты от света и влаги.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 азилсартана медоксомил калия 42,68 мг (соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг) и 12,5 мг хлорталидона.

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

Каждая таблетка содержит азилсартана медоксомил калия 42,68 мг (соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг) и 25 мг хлорталидона.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гидроксипропилцеллюлоза, кросповидон, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172), макрогол 8000.

Внешний вид препарата Эдарби® Кло и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

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

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

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

По 1, 2, 4 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия
249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
Тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/