

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Edarbyclor®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que l'Edarbyclor et quand doit-il être utilisé?

Edarbyclor est un médicament qui contient deux principes actifs: un inhibiteur des récepteurs de l'angiotensine (azilsartan médoxomil) et de la chlortalidone, un diurétique. Ces deux principes actifs permettent de faire baisser la tension artérielle.

Edarbyclor est utilisé pour le traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension) lorsque le traitement avec un seul des deux principes actifs ne suffit pas à faire baisser votre tension artérielle.

Edarbyclor doit être utilisé uniquement selon prescription médecin.

Quand Edarbyclor ne doit-il pas être pris?

Edarbyclor ne doit pas être pris si:

- vous présentez une allergie (hypersensibilité) à l'azilsartan médoxomil, à la chlortalidone ou à l'un des excipients d'Edarbyclor,
- vous êtes enceinte,
- vous urinez moins du fait de problèmes rénaux,
- vous souffrez de diabète sucré ou d'une insuffisance rénale et prenez de l'aliskirène (en traitement de l'hypertension),
- votre concentration sanguine en sodium est trop faible et difficilement traitable.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Edarbyclor?

Avant de prendre Edarbyclor, veuillez informer votre médecin si:

- vous avez des problèmes rénaux.
- vous avez récemment reçu une greffe de rein.
- vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.
- vous avez des problèmes cardiaques.
- votre pression artérielle est basse ou si vous avez des étourdissements ou des vertiges.
- vous souffrez de vomissements ou de diarrhée ou si vous avez présenté récemment des vomissements sévères.
- vous souffrez d'une maladie des glandes surrénales (appelée hyperaldostéronisme primaire).
- votre médecin vous a dit que vous présentiez un rétrécissement des valvules du cœur (appelé «sténose de la valve aortique ou mitrale») ou si votre muscle cardiaque présente un épaissement pathologique (appelé «cardiomyopathie hypertrophique obstructive»).
- vous souffrez d'un trouble de la fonction hépatique ou rénale ou d'un diabète, si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, si vous souffrez ou avez souffert de lupus erythémateux (signes possibles: éruption cutanée au niveau du visage, douleurs articulaires, troubles musculaires, fièvre).
- vous avez un taux faible de potassium, de magnésium ou de sodium ou un taux élevé de calcium dans le sang.



- vous avez un taux d'acide urique élevé dans le sang ou avez déjà eu une crise de goutte (articulations douloureuses et gonflées).
- vous avez un taux de cholestérol sanguin élevé.
- vous souffrez d'une baisse soudaine de l'acuité visuelle ou de douleurs oculaires. Celles-ci pourraient être les symptômes d'une augmentation de la pression dans les yeux et survenir typiquement dans les heures ou semaines suivant la prise d'Edarbyclor; non traité, ceci peut entraîner une perte de la vision.
- vous souffrez d'allergie ou d'asthme.
- vous prévoyez une grossesse (voir «Edarbyclor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement»).
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter votre enfant (voir «Edarbyclor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement»).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Edarbyclor. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Edarbyclor de votre propre initiative.

L'efficacité et la sécurité d'Edarbyclor ne sont pas connues chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Par conséquent, Edarbyclor ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants:

- Lithium, antidépresseurs, neuroleptiques (médicaments pour traiter des affections psychiques).
- Médicaments influençant la quantité de potassium dans le sang. En font partie les médicaments épargneurs de potassium et les médicaments contenant du potassium (en complément ou comme apport substitutif de sel de potassium), ainsi que l'ACTH (hormone corticotrope).
- Médicaments pour soulager la douleur et réduire l'inflammation, en particulier des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels qu'ibuprofène, diclofénac et des inhibiteurs de la COX-2 comme le célécoxib).
- Aspirine (acide acétylsalicylique) lors d'une prise supérieure à 3 g par jour (médicament pour soulager la douleur et réduire l'inflammation).
- Aliskirène ou autres médicaments pour le traitement de l'hypertension (p.ex. méthildopa)
- Digoxine (médicament pour le cœur) ou médicaments contre le rythme cardiaque irrégulier (antiarythmiques).
- Antibiotiques.
- Diurétiques.
- Antiépileptiques.
- Médicaments qui contiennent des dérivés de la cortisone (stéroïdes).
- Insuline ou antidiabétiques oraux.
- Cholestyramine et colestipol, c'est-à-dire des échangeurs d'ions pour le traitement du cholestérol sanguin élevé.
- Vitamine D et sels de calcium.
- Anticholinergiques tels que le sulfate d'atropine ou le butylbromure d'hyoscine utilisés p.ex. dans les spasmes gastro-intestinaux, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les crampes musculaires.
- Alcool, barbituriques ou stupéfiants (médicaments ayant des effets de somnolence).

La prudence est également de mise si vous prenez d'autres médicaments en même temps qu'Edarbyclor, p.ex. de l'amantadine (traitement pour la maladie de Parkinson), de la ciclosporine (substance qui bloque une partie de la réaction de défense naturelle après une transplantation), des dérivés du curare (relaxants



musculaires squelettiques), de l'allopurinol (contre la goutte), du diazoxide ou des médicaments de chimiothérapie (contre le cancer).

Les répercussions sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'ont pas été examinées et ne sont pas connues. Chez certaines personnes, la prise d'Edarbyclor peut entraîner de la fatigue ou des étourdissements/vertiges. Vous ne pouvez pas conduire un véhicule, ni utiliser d'outils ou de machines si cela vous arrive.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage interne ou externe!

Edarbyclor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Edarbyclor ne doit pas être pris pendant la grossesse. Edarbyclor peut gravement nuire à votre enfant à naître ou causer son décès. Evoquez avec votre médecin les autres options pour réduire votre tension artérielle si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.

L'utilisation d'Edarbyclor n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent (le principe actif chlortalidone passe dans le lait maternel).

Comment utiliser Edarbyclor?

Suivez toujours rigoureusement les instructions de votre médecin pour la prise d'Edarbyclor.

La dose recommandée est un comprimé pelliculé par jour.

Edarbyclor peut être pris au cours ou en dehors des repas.

L'efficacité et la sécurité d'Edarbyclor n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez oublié de prendre Edarbyclor, rattrapez la dose omise le même jour. Ne prenez toutefois pas plus d'une dose d'Edarbyclor par jour.

Si vous avez pris une dose excessive d'Edarbyclor et notez des symptômes comme une tension artérielle faible (hypotension) et des vertiges, contactez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Edarbyclor peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Edarbyclor peut provoquer des effets indésirables, lesquels ne surviennent toutefois pas chez tous les patients.

Arrêtez de prendre Edarbyclor et contactez un médecin dans les plus brefs délais si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes:

- Problèmes respiratoires
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à avaler
- Démangeaisons de la peau avec formation de vésicules.

Les autres effets secondaires possibles sont:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Étourdissements/vertiges (en partie en passant de la position couchée à la position debout)



- Pression artérielle basse
- Nausées
- Perte d'appétit
- Maux de ventre
- Convulsion musculaire
- Fatigue
- Troubles de l'érection
- Urticaire

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Anémie
- Evanouissement
- Diarrhée
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Hausse de la glycémie
- Gonflement des mains ou des pieds (œdèmes périphériques)
- Difficultés à respirer ou à avaler, ou gonflement du visage, des mains et pieds, des yeux, des lèvres et/ou de la langue (angio-œdème)

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Rythme cardiaque irrégulier
- Vomissements
- Constipation
- Sensation d'engourdissement ou picotement au niveau des mains, des pieds ou des lèvres
- Jaunissement des yeux ou de la peau (ictère)
- Photosensibilité cutanée accrue, fièvre ou frisson
- Aggravation du diabète ou de la goutte
- Inflammation des reins ou des vaisseaux sanguins avec ou sans douleur, fièvre ou douleurs lorsque vous urinez
- Saignements ou ecchymoses inhabituels (signes d'une thrombocytopénie)
- Vision floue, vision faible (troubles de la vue)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Perte de connaissance,
- insuffisance rénale,
- insuffisance rénale aiguë,
- fièvre,
- glaucome,
- réactions d'hypersensibilité,
- douleurs musculaires (rhabdomyolyse),



- douleurs articulaires (arthralgie),
- angioedème intestinal (un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée a été signalé après l'utilisation de produits similaires).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le paquet.

Remarques concernant le stockage

Conserver Edarbyclor dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Edarbyclor?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé d'Edarbyclor 40 mg/12,5 mg contient 40 mg d'azilsartan médoxomil (sous forme de sel de potassium) et 12,5 mg de chlortalidone.

Les comprimés pelliculés d'Edarbyclor 40mg/12,5 mg sont rouge pâle, ronds et biconvexes, d'env. 9,7 mm de diamètre et portent les inscriptions «A/C» et «40/12,5» sur une face.

1 comprimé pelliculé d'Edarbyclor 40 mg/25 mg contient 40 mg d'azilsartan médoxomil (sous forme de sel de potassium) et 25 mg de chlortalidone.

Les comprimés pelliculés d'Edarbyclor 40mg/25 mg sont rouge clair, ronds et biconvexes, d'env. 9,7 mm de diamètre et portent les inscriptions «A/C» et «40/25» sur une face.

Excipients

Mannitol, Cellulose microcristalline, acid fumarique, hydroxyde de sodium (correspondant 0.4 mg sodium), hydroxypropylcellulose, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, dioxyde de titane (E 171), macrogol 8000, oxyde de fer rouge (E 172)

L'encre d'impression:

gomme laque, oxyde de fer noir (E 172)

Numéro d'autorisation

63145 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Edarbyclor? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Edarbyclor 40 mg/12,5 mg:

emballages blister de 28, 56 et 98 comprimés pelliculés.

Edarbyclor 40 mg/25 mg:

emballages blister de 28, 56 et 98 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

