

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Edarbyclor®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Edarbyclor e quando si usa?

Edarbyclor è un medicamento contenente due principi attivi: azilsartan medoxomil, un antagonista del recettore dell'angiotensina, e clortalidone, una sostanza che favorisce la diuresi (diuretico). Entrambi i principi attivi abbassano la pressione del sangue.

Edarbyclor è impiegato nel trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione) quando il trattamento con uno solo di questi due principi attivi non è sufficiente a ottenere una riduzione della pressione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Edarbyclor?

Edarbyclor non deve essere assunto nei seguenti casi:

- se è allergico/a (ipersensibile) ad azilsartan medoxomil, al clortalidone o a una delle sostanze ausiliarie di Edarbyclor,
- se è incinta,
- se produce meno urina a causa di problemi renali,
- se è affetto/a da diabete mellito o ha una disfunzione renale e assume aliskiren (per il trattamento della pressione alta),
- se avete un livello di sodio basso e difficile da trattare.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Edarbyclor?

Informi il suo medico prima di assumere Edarbyclor se:

- ha problemi ai reni.
- si è sottoposto/a di recente a un trapianto di rene.
- ha una grave malattia epatica.
- soffre di disturbi cardiaci.
- ha la pressione bassa oppure avverte stordimento o vertigini.
- accusa vomito o ha avuto recenti episodi di forte vomito, oppure se accusa diarrea.
- ha una malattia dei surreni chiamata iperaldosteronismo primario.
- il suo medico le ha detto che soffre di un restringimento delle valvole cardiache (la cosiddetta stenosi valvolare aortica o mitralica) o se soffre di un ingrossamento patologico del muscolo cardiaco (noto come «cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva»).
- ha una disfunzione renale o epatica o soffre di diabete mellito, ha malattie cardiache, oppure se soffre o ha sofferto in passato di lupus eritematoso (possibili segni: eruzione cutanea sul viso, dolori articolari, disturbi muscolari, febbre).
- ha un tasso sanguigno di potassio, di magnesio o di sodio troppo basso oppure un tasso sanguigno di calcio troppo elevato.
-



ha un tasso sanguigno di acido urico elevato o se in passato ha sofferto di gotta (articolazioni dolorose e tumefatte).

- il suo tasso di colesterolo nel sangue è elevato.
- nota un improvviso indebolimento dell'acuità visiva o se soffre di dolori agli occhi. Tali sintomi possono essere la conseguenza dell'aumento della pressione interna dell'occhio e in genere si manifestano nell'arco di alcune ore fino ad alcune settimane dopo l'assunzione di Edarbyclor; se non trattato, tale aumento della pressione può portare ad una perdita della vista.
- soffre di allergie o asma.
- sta pianificando una gravidanza (vedere «Si può somministrare Edarbyclor durante la gravidanza o l'allattamento»).
- sta allattando o desidera allattare (vedere «Si può somministrare Edarbyclor durante la gravidanza o l'allattamento»).

Si rivolga al medico se dopo aver assunto Edarbyclor avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Edarbyclor autonomamente.

Non è noto se Edarbyclor sia efficace e sicuro nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni; pertanto, il medicamento Edarbyclor non va somministrato a bambini e adolescenti.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume i seguenti medicinali:

- litio, antidepressivi, neurolettici (sostanze impiegate contro determinati disturbi psichici).
- medicinali che influenzano i livelli ematici di potassio, tra i quali diuretici risparmiatori di potassio e preparati contenenti potassio (integratori o sostituti del potassio) nonché ACTH (ormone adrenocorticotropo).
- medicinali analgesici e antinfiammatori, soprattutto antireumatici non steroidei (FANS) come ibuprofene, diclofenac e inibitori della COX-2 come celecoxib.
- aspirina (acido acetilsalicilico) quando il dosaggio supera i 3 g al giorno (impiegata come analgesico e antinfiammatorio).
- aliskiren o altri medicinali per il trattamento della pressione alta (ad es. metildopa).
- digossina (farmaco cardioattivo) o medicinali contro l'aritmia cardiaca (antiaritmici).
- Antibiotico.
- sostanze che favoriscono la diuresi (comprese diuretiche).
- Antiepilettici.
- medicinali contenenti un principio attivo analogo al cortisone (steroidi).
- insulina o antidiabetici orali.
- colestiramina e colestipolo, ovvero scambiatori di ioni per il trattamento dell'eccesso di colesterolo nel sangue.
- vitamina D e sali di calcio.
- anticolinergici (quali atropina solfato o butilbromuro di joscina) che vengono usati ad esempio in caso di crampi gastrointestinali, crampi della vescica, asma, mal d'auto, crampi muscolari.
- alcol, barbiturici e stupefacenti (sostanze con proprietà soporifere).

Occorre inoltre prudenza se in concomitanza con Edarbyclor fa uso di altri medicinali come, ad esempio, amantadina (una sostanza impiegata nel trattamento del morbo di Parkinson), ciclosporina (sostanza che inibisce il rigetto dopo un trapianto di organo), derivati del curaro (rilassanti della muscolatura scheletrica), allopurinolo (una sostanza contro la gotta), diazossido o medicinali chemioterapici (contro il cancro).



Gli effetti sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine non sono stati studiati e pertanto non sono noti. Alcune persone possono accusare stanchezza o stordimento/vertigini durante il trattamento con Edarbyclor. Se questo è il suo caso, non deve mettersi alla guida di un veicolo né utilizzare attrezzi o macchine.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può assumere Edarbyclor durante la gravidanza o l'allattamento?

Edarbyclor non deve essere usato in gravidanza, in quanto può danneggiare gravemente allo sviluppo fetale o provocare la morte del feto. Se è incinta o desidera una gravidanza, discuta con il suo medico di altri possibili trattamenti per abbassare la pressione.

Edarbyclor non è raccomandato alle madri che allattano (il principio attivo clortalidone passa nel latte materno).

Come usare Edarbyclor?

Assuma Edarbyclor seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

La dose raccomandata di Edarbyclor è di una compressa rivestita con film una volta al giorno.

Edarbyclor può essere assunto indipendentemente dai pasti.

L'uso e la sicurezza di Edarbyclor nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se dimentica di assumere Edarbyclor, prenda la compressa il giorno stesso, senza tuttavia superare mai 1 dose di Edarbyclor al giorno.

Se ha assunto una dose eccessiva di Edarbyclor e mostra segni come un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e vertigini, contatti il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Edarbyclor?

Come tutti i medicinali, Edarbyclor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Edarbyclor e si rivolga quanto prima a un medico qualora sviluppi una delle seguenti reazioni allergiche:

- Problemi respiratori
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola con eventuale difficoltà di deglutizione
- Prurito cutaneo con formazione di vescicole.

Possono inoltre manifestarsi altri effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Vertigini o stordimento (talvolta al passaggio dalla posizione supina alla posizione eretta)
- bassa pressione del sangue
- Nausea



- Perdita dell'appetito
- Disturbi addominali
- Crampi muscolari
- Stanchezza
- Difficoltà di erezione;
- Orticaria.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Anemia
- Svenimento
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Aumento di glicemia
- Gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- Difficoltà di respirazione o di deglutizione o gonfiore di viso, mani e piedi, occhi, labbra e/o lingua (angioedema).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Battito cardiaco irregolare
- Vomito
- Stitichezza
- Intorpidimento o formicolio di mani, piedi o labbra
- Colorazione gialla degli occhi o della pelle (ittero)
- Ipersensibilità cutanea alla luce del sole, febbre o brividi
- Peggioramento di un diabete o di una gotta
- Infiammazione renale o dei vasi sanguigni con o senza dolore, febbre o disturbi durante la minzione
- Sanguinamenti o lividi insoliti (segni di mancanza di piastrine)
- Offuscamento della vista, indebolimento della vista (disturbo della vista)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Perdita di coscienza,
- disfunzioni renali,
- insufficienza renale acuta,
- febbre,
- glaucoma ad angolo stretto,
- reazioni di ipersensibilità,
- dolori muscolari (rabbdomiolisi),
- dolori articolari (artralgia),
- angioedema intestinale (gonfiore nell'intestino che si presenta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Edarbyclor?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Edarbyclor 40 mg/12,5 mg contiene 40 mg di azilsartan medoxomil (sotto forma di azilsartan medoxomil potassio) e 12,5 mg di clortalidone.

Le compresse rivestite con film di Edarbyclor 40 mg/12,5 mg sono di colore rosso pallido, rotonde e biconvesse, con un diametro di circa 9,7 mm e con impresso «A/C» e «40/12,5» su un lato.

1 compressa rivestita con film di Edarbyclor 40 mg/25 mg contiene 40 mg di azilsartan medoxomil (sotto forma di azilsartan medoxomil potassio) e 25 mg di clortalidone.

Le compresse rivestite con film di Edarbyclor 40 mg/25 mg sono di colore rosso chiaro, rotonde e biconvesse, con un diametro di circa 9,7 mm e con impresso «A/C» e «40/25» su un lato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, cellulosa microcristallina, acido fumarico, sodio idrossido, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), macrogol 8000, ossido di ferro rosso (E 172).

Inchiostro di stampa:

Gomma lacca, ossido di ferro nero (E 172)

Numero dell'omologazione

63145 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Edarbyclor? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Edarbyclor 40 mg/12,5 mg:

Blister da 28, 56 e 98 compresse rivestite con film.

Edarbyclor 40 mg/25 mg:

Blister da 28, 56 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

