Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Edarbi 20 mg Tabletten
Edarbi 40 mg Tabletten
Edarbi 80 mg Tabletten

Azilsartanmedoxomil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Edarbi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edarbi beachten?
3. Wie ist Edarbi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Edarbi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Edarbi und wofür wird es angewendet?

Edarbi enthält den Wirkstoff Azilsartanmedoxomil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIRA) genannt werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die natürlich im Körper vorkommt. Sie bewirkt, dass sich Ihre Blutgefäße verengen, wodurch sich Ihr Blutdruck erhöht. Edarbi blockiert diesen Effekt und entspannt somit die Blutgefäße. Das hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um hohen Blutdruck (*essenzielle Hypertonie*) bei erwachsenen Patienten (über 18 Jahren) zu behandeln.

Eine Blutdrucksenkung wird innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn messbar sein, und die maximale Wirkung der Dosis kann nach 4 Wochen beobachtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edarbi beachten?

Edarbi darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie **allergisch** gegen Azilsartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger sind** (Es ist jedoch besser, dieses Arzneimittel in der frühen Phase der Schwangerschaft zu meiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).

- Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Edarbi einnehmen, insbesondere
– Wenn Sie Nierenprobleme haben.
– Wenn Sie Dialyse-Patient sind oder bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
– Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

– Wenn Sie Herzprobleme haben (einschließlich Herzmuskelschwäche, kürzlicher Herzinfarkt).
– Wenn Sie bereits einen Schlaganfall hatten.
– Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder sich schwindelig oder benommen fühlen.
– Wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
– Wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist (durch Blutuntersuchungen bestätigt).
– Wenn Sie unter einer Erkrankung der Nebennieren leiden, die primärer Hyperaldosteronismus genannt wird.
– Wenn bekannt ist, dass Sie unter einer Verengung der Herzklappen (*Aorten- oder Mitralklappenstenose* genannt) leiden, oder Ihr Herzmuskel abnormal verdickt ist (*obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie* genannt).
– Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  • Einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  • Aliskiren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Edarbi bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Edarbi nicht eigenmächtig.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Edarbi darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Edarbi in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Edarbi darf NICHT mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Edarbi in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Der blutdrucksenkende Effekt von Edarbi kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur wenige Daten über die Anwendung von Edarbi bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Dieses Arzneimittel sollte daher nicht an Kinder oder Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Edarbi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Edarbi kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Edarbi haben.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
– Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), wie Ibuprofen, Diclofenac oder Celecoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen).
– Acetylsalicylsäure, wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen).
– Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen; hierzu gehören Kaliumpräparate, kaliumsparende Diuretika (einige „Entwässerungstabletten“) und kaliumhaltige Salzersatzmittel.
– Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
– Diuretika (Entwässerungstabletten).

– Aliskiren und andere Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken (Angiotensin-umwandelnde Enzym-Inhibitoren oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker, wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril oder Valsartan, Telmisartan, Irbesartan).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Edarbi darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, dieses Arzneimittel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Die Einnahme von Edarbi in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Edarbi darf NICHT mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Edarbi in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Edarbi wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Edarbi auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich. Einige Personen können sich jedoch während der Einnahme dieses Arzneimittels müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Edarbi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Edarbi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Edarbi jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Edarbi ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Tablette mit viel Wasser.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

– Die übliche Anfangsdosis ist 40 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann Ihr Arzt die Dosierung später bis auf maximal 80 mg einmal täglich erhöhen.
– Bei einigen Patienten, wie z. B. sehr alten Patienten (75 Jahre und älter), kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben.
– Wenn Sie unter leichten oder mäßigen Leberproblemen leiden, kann Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben.
– Bei Patienten, die vor kurzem Körperflüssigkeiten verloren haben, z. B. durch Erbrechen oder Durchfall, oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben.

– Wenn Sie an anderen Begleiterkrankungen leiden, wie schwere Nierenprobleme oder Herzmuskelschwäche, wird Ihr Arzt über die am besten geeignete Anfangsdosis entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Edarbi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Edarbi eingenommen haben, oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Edarbi nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt über alternative Behandlungsmöglichkeiten zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Edarbi nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben, die selten auftreten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (*Angioödem*).
- Starker Juckreiz der Haut mit pustelähnlichen Schwellungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel.
- Durchfall.
- Erhöhte Kreatinphosphokinase (ein Indikator für eine Muskelschädigung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Niedriger Blutdruck, mit Ohnmachts- oder Schwindelgefühl.

– Müdigkeitsgefühl.
– Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen (*peripheres Ödem*).
– Hautausschlag und Juckreiz.
– Übelkeit.
– Muskelspasmen.
– Erhöhter Serum-Kreatinin-Spiegel (ein Indikator der Nierenfunktion).
– Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
– Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen, einschließlich einer erniedrigten Menge an Protein in den roten Blutkörperchen (*Hämoglobin*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Gelenkschmerzen
– Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

Wenn Edarbi zusammen mit Chlortalidon (einem Entwässerungsmittel) eingenommen wird, sind häufig höhere Konzentrationen gewisser Substanzen im Blut (wie z. B.

Kreatinin), welche Indikatoren der Nierenfunktion sind, beobachtet worden (in weniger als 1 von 10 Anwendern). Ebenso wurde häufig ein niedriger Blutdruck beobachtet.

Schwellung von Händen, Knöcheln und Füßen tritt häufiger auf (in weniger als 1 von 10 Anwendern), wenn Edarbi zusammen mit Amlodipin (einem Calciumkanalblocker zur Behandlung der Hypertonie) angewendet wird, wie wenn Edarbi allein gegeben wird (weniger als 1 von 100 Anwendern). Die Häufigkeit ist am höchsten, wenn Amlodipin allein gegeben wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Edarbi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Edarbi enthält

– Der **Wirkstoff** ist Azilsartanmedoxomil (als Kalium).

Edarbi 20 mg: Jede Tablette enthält 20 mg Azilsartanmedoxomil (als Kalium).

Edarbi 40 mg: Jede Tablette enthält 40 mg Azilsartanmedoxomil (als Kalium).

Edarbi 80 mg: Jede Tablette enthält 80 mg Azilsartanmedoxomil (als Kalium).

– Die **sonstigen Bestandteile** sind: Mannitol (Ph.Eur.), Fumarsäure, Natriumhydroxid, Hyprolose (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat [pflanzlich].

Wie Edarbi aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß und rund und haben die Prägung „ASL“ auf der einen Seite und entweder „20”, „40” oder „80” auf der anderen.

Edarbi wird in Blisterpackungen mit entweder 14 oder 15 Tabletten in Schachteln mit 14, 28, 56 oder 98 Tabletten und in Blisterpackungen mit Trockenmittel mit entweder 14 oder 15 Tabletten in Schachteln mit 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dänemark

Hersteller

Takeda Ireland Limited

Bray Business Park

Kilruddery

Co. Wicklow

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatienteninfoService /