

Příbalová informace: informace pro uživatele

Edarbi 20 mg tablety
Edarbi 40 mg tablety
Edarbi 80 mg tablety
azilsartan-medoxomil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Edarbi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edarbi užívat
3. Jak se přípravek Edarbi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Edarbi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Edarbi a k čemu se používá

Přípravek Edarbi obsahuje léčivou látku zvanou azilsartan-medoxomil a patří do třídy léků nazvaných antagonisté receptorů pro angiotenzin II. Angiotenzin II je látka, která je přirozeně přítomná v těle a způsobuje, že se vám stahují cévy, čímž se vám zvyšuje krevní tlak. Přípravek Edarbi tento účinek blokuje, takže se cévy uvolňují, což napomáhá snižovat krevní tlak.

Tento léčivý přípravek je určen k léčbě vysokého krevního tlaku (tzv. esenciální hypertenze), u dospělých pacientů (starších než 18 let).

Snížení vašeho krevního tlaku se dostaví během dvou týdnů od počátku léčby, plný účinek se dostaví do 4 týdnů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edarbi užívat

Neužívejte přípravek Edarbi

- jestliže jste **alergický(á)** na azilsartan-medoxomil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **více než 3 měsíce těhotná**. (Také je lepší vyhnout se tomuto přípravku v časném těhotenství – viz bod těhotenství).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím **aliskiren**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Edarbi se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění ledvin
- jestliže jste na dialýze nebo jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledvin
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte srdeční obtíže (včetně srdečního selhání nebo nedávného infarktu myokardu)

- jestliže jste někdy měl(a) mrtvici
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo pociťujete závratě nebo se cítíte jako omámený(á)
- jestliže zvracíte, v nedávné době jste silně zvracel(a) nebo trpíte průjmami
- jestliže máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi (patrnou z krevních testů)
- jestliže máte onemocnění nadledvin, tzv. primárním hyperaldosteronismem
- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte zúžení srdečních chlopní (tzv. stenózu aortální nebo mitrální chlopně) nebo že máte abnormálně zvětšenou tloušťku srdečního svalu (tzv. obstrukční hypertrofickou kardiomyopatii).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Edarbi objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Edarbi bez porady s lékařem.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Edarbi,“

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět). Podávání přípravku Edarbi se nedoporučuje v časném těhotenství a NESMÍ se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství a kojení). Přípravek Edarbi může být méně účinný při snižování krevního tlaku u černošských pacientů.

Děti a dospívající

Ohledně užívání přípravku Edarbi u dětí a dospívajících do 18 let je k dispozici jen omezené množství údajů; proto se dětem a dospívajícím tento přípravek nemá podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Edarbi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Edarbi může mít vliv na účinek dalších léků a stejně tak některé léky mohou mít vliv na přípravek Edarbi.

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte některé z těchto léků:

- lithium (lék užívaný při psychických obtížích)
- nesteroidní protizánětlivé léky (angl. zkratka NSAID), jako je ibuprofen, diklofenak nebo celecoxib (léky proti bolesti a zánětu)
- kyselina acetylsalicylová v množství větším než 3 g za den (lék proti bolesti a zánětu)
- léky zvyšující množství draslíku v krvi; sem patří draslíkové doplňky, draslík šetřící přípravky (některé močopudné tablety) nebo náhrady soli obsahující draslík
- heparin (lék na ředění krve)
- diuretika (močopudné tablety)
- Aliskiren nebo jiné léky snižující krevní tlak (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu nebo blokátory angiotenzin II receptoru, např. enalapril, lisinopril, ramipril nebo valsartan, telmisartan, irbesartan).

Možná bude nutné, aby Vám lékař změnil dávku a/nebo učinil jiná opatření, pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v odstavci "Neužívejte přípravek Edarbi," a "Upozornění a opatření").

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Sdělte ihned svému lékaři, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět). Lékař Vám obvykle poradí přestat užívat tento přípravek dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Edarbi.

Edarbi se nedoporučuje v časném těhotenství a NESMÍ se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může při užívání v období po třetím měsíci těhotenství způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem. Edarbi se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Edarbi měl vliv na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů. Přesto se někteří lidé mohou při užívání tohoto přípravku cítit unavení nebo pociťovat závratě, a pokud tomu tak bude u vás, dopravní prostředky neříd'te, ani stroje neobsluhujte.

Edarbi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Edarbi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je důležité, abyste přípravek Edarbi užíval(a) každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Edarbi se užívá ústy. Tabletou vždy zapijte velkým množstvím vody.

Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

- Obvyklá počáteční dávka přípravku je 40 mg jednou denně. Podle odezvy vašeho krevního tlaku vám lékař může tuto dávku zvýšit až na maximální dávku 80 mg jednou denně.
- U některých pacientů, například výrazně starších osob (od 75 let výše), může lékař doporučit nižší počáteční dávku 20 mg jednou denně.
- Jestliže máte mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, může lékař doporučit nižší počáteční dávku 20 mg jednou denně.
- U pacientů po nedávné ztrátě tělních tekutin, například v důsledku zvracení nebo průjmů nebo proto, že užívají močopudné léky, může lékař doporučit nižší počáteční dávku 20 mg jednou denně.
- Jestliže máte jiné další onemocnění, jako je těžká porucha funkce ledvin nebo selhání srdce, lékař rozhodne o nejvhodnější počáteční dávce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Edarbi, než jste měl(a)

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet nebo jestliže si váš lék vzal někdo jiný, spojte se okamžitě se svým lékařem. Jestliže jste přípravek užil(a) více než jste měl(a), můžete pociťovat mdloby nebo závratě.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edarbi

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V obvyklou dobu si vezměte další dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Edarbi

Jestliže jste přestal(a) přípravek Edarbi užívat, může se váš krevní tlak opět zvýšit. Proto jej sám/sama nepřestávejte užívat bez předchozí porady s lékařem o možnostech jiné léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Edarbi užívat a vyhledejte okamžitě lékaře, jestliže se u vás projevila kterákoli z těchto alergických reakcí, které se vyskytují vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Dýchací obtíže, nebo obtíže s polykáním, nebo otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (angioedém)
- Svědění kůže s vystouplou vyrážkou.

Dále se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Závratě
- Průjem
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (ukazatel svalového poškození).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Nízký krevní tlak, který může způsobovat pocit mdloby nebo závratí
- Pocit únavy
- Oteklé ruce, kotníky a chodidla (periferní edém)
- Kožní vyrážka a svědění
- Pocit na zvracení
- Křeče svalů
- Zvýšená hladina kreatininu v krevním séru (ukazatel funkce ledvin)
- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Změny hodnot krevních testů, včetně snížené hladiny bílkoviny (hemoglobinu) v červených krvinkách.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Bolest kloubů.
- Intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

Pokud se přípravek Edarbi užívá společně s chlortalidonem (močopudný lék), dochází často (u méně než 1 osoby z 10) ke zvýšení hladiny některých chemických látek v krvi (kreatinin), jež jsou ukazateli funkce ledvin; častý je také výskyt nízkého krevního tlaku.

Otok rukou, kotníků nebo chodidel je více častý (u méně než 1 osoby z 10), jestliže se přípravek Edarbi užívá společně s amlodipinem (blokátor vápníkových kanálů používaný k léčbě vysokého krevního tlaku), než když je přípravek Edarbi užíván samostatně (u méně než 1 osoby ze 100). Četnost tohoto nežádoucího účinku je nejvyšší u samostatně užívaného amlodipinu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Edarbi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek Edarbi v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Edarbi obsahuje

- **Léčivou látkou** je azilsartan-medoxomil (ve formě draselné soli azilsartan-medoxomilu).

Edarbi 20 mg: jedna tableta obsahuje 20 mg azilsartan-medoxomilu (ve formě draselné soli azilsartan-medoxomilu).

Edarbi 40 mg: jedna tableta obsahuje 40 mg azilsartan-medoxomilu (ve formě draselné soli azilsartan-medoxomilu).

Edarbi 80 mg: jedna tableta obsahuje 80 mg azilsartan-medoxomilu (ve formě draselné soli azilsartan-medoxomilu).

- **Pomocnými látkami** jsou mannitol, kyselina fumarová, hydroxid sodný, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, mikrokrytalická celulóza a magnesium-stearát.

Jak přípravek Edarbi vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé kulaté s vyraženým „ASL“ na jedné straně a „20“, „40“ nebo „80“ na druhé straně. Přípravek Edarbi je dodáván v blistrech buď po 14 tabletách, nebo po 15 tabletách v krabičkách, které obsahují 14, 28, 56, nebo 98 tablet a v blistrech s integrovaným vysoušedlem buď po 14 tabletách, nebo po 15 tabletách v krabičkách, které obsahují 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dánsko

Výrobce

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda Pharma A/S
Tηλ: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80 09 111

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.