

Příbalová informace: informace pro uživatele

Edarbi 20 mg tablety
Edarbi 40 mg tablety
Edarbi 80 mg tablety
azilsartanum medoxomilum

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**.

U pozornění a opatření

Před užitím přípravku Edarbi se poradte 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 v srdci zúžené chlopně (tzv. stenózu aortální nebo mitrální chlopně) nebo že máte abnormálně zvětšenou tloušťku srdečního svalu (tzv. obstruktivní hypertrofickou kardiomyopatii).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - o inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - o aliskiren

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 Váš krevní tlak ((inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu nebo blokátory angiotenzin II receptoru, např. enalapril, lisinopril, ramipril nebo valsartan, telmisartan, irbesartan).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "NEUŽÍVEJTE 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 kojít, 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 neříděte, 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.

Nezáleží na tom, jestli tento přípravek užijete 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 přípravku 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 rady 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 některá z těchto alergických reakcí, které se objevují vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Dechové obtíže nebo obtíže s polykáním nebo otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku (angioedém)
- Svědění kůže s vyrážkou.

Dále se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

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

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

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

- Nízký krevní tlak, který může způsobovat pocit mdlob 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 proteinu v červených krvinkách (hemoglobin).

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 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 azilsartanum medoxomilum (ve formě azilsartanum medoxomilum kalicum).

Edarbi 20 mg: jedna tableta obsahuje azilsartanum medoxomilum 20 mg (ve formě azilsartanum medoxomilum kalicum)

Edarbi 40 mg: jedna tableta obsahuje azilsartanum medoxomilum 40 mg (ve formě azilsartanum medoxomilum kalicum)

Edarbi 80 mg: jedna tableta obsahuje azilsartanum medoxomilum 80 mg (ve formě azilsartanum medoxomilum kalicum)

- **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 a výrobce

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

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB

Tel: +370 521 09 070

България

Takeda България

Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o

Tel: +420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0) 800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS

Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

BIANE E.A.E.

Τηλ: +30 210 80 09 111 120

España

Takeda Farmacéutica España S.A

Tel: +34 917 90 42 22

spain@takeda.com

France

Takeda France SAS

Tél: +33 1 40 67 33 00

medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: 1800 937 970

medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 5026 01

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +361 2707030

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 5026 01

Nederland

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS

Tlf: + 47 6676 3030

infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.

Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A

Tel: +351 21 041 41 00

dmed.fv@tecnimede.pt

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 335 03 91

SlovenijaTakeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.

Tel: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o

Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy

Puh/Tel: +358 20 746 5000

Κύπρος
Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2022.

Další zdroje informací

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