

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

EDARBI® 20 MG TABLETTEN
EDARBI® 40 MG TABLETTEN
EDARBI® 80 MG TABLETTEN
Azilsartanmedoxomil

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 (AIIRAs) 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EDARBI BEACHTEN?

Edarbi darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Azilsartanmedoxomil oder einen der sonstigen Bestandteile von Edarbi sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger sind**. (Es ist jedoch besser Edarbi 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

Wenn irgendeiner der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor oder auch während Sie Edarbi einnehmen:

- 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.
- 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:
 - o einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - o Aliskiren.

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).

Wie bei allen anderen Angiotensin-II-Antagonisten kann der blutdrucksenkende Effekt von Azilsartanmedoxomil bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Edarbi bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Edarbi sollte daher nicht an Kinder oder Jugendliche gegeben werden.

Bei Einnahme von Edarbi mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (NSAIDs), wie Ibuprofen, Diclofenac oder Celecoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen)

- Aspirin (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, Lisinoprol, 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, Edarbi 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 oder mit dem Stillen beginnen wollen. 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 von Edarbi müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. WIE IST EDARBI EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Edarbi immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, Edarbi jeden Tag einzunehmen. Edarbi ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Tablette mit viel Wasser. Sie können Edarbi 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.

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

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 Dosis 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Edarbi 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 (bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- 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 (betreffen weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Schwindel
- Durchfall
- erhöhte Kreatinphosphokinase (ein Indikator für eine Muskelschädigung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Anwendern):

- 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 (betreffen weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen, einschließlich einer erniedrigten Menge an Protein in den roten Blutkörperchen (Hämoglobin).

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 dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

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

5. WIE IST EDARBI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Edarbi nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Edarbi enthält

- Der **Wirkstoff** ist Azilsartanmedoxomil (als Kalium) und jede Tablette enthält entweder 20mg, 40 mg oder 80 mg
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Mannitol (Ph.Eur.), Fumarsäure, Natriumhydroxid, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

Wie Edarbi aussieht und Inhalt der Packung

Edarbi sind weiße runde Tabletten mit der Prägung „ASL“ auf der einen Seite und entweder „20“, „40“ oder „80“ auf der anderen.

Edarbi wird in Blisterpackungen geliefert. Jede Blisterpackung enthält entweder 14 Tabletten oder 15 Tabletten. Die Packungsgrößen sind:

- 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten für 20 mg Tabletten.
- 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten für 40 mg Tabletten.
- 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten für 80 mg Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dänemark

Hersteller:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Irland

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3325

Österreich

Takeda Pharma Ges m.b.H.
Tel: +43 (1) 524 40 64

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäische Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.