

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Edarbi 20 mg tableta  
Edarbi 40 mg tableta  
Edarbi 80 mg tableta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Edarbi 20 mg tableta

20 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz tablettánként (káliumsó formájában).

### Edarbi 40 mg tableta

40 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz tablettánként (káliumsó formájában).

### Edarbi 80 mg tableta

80 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz tablettánként (káliumsó formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

### Edarbi 20 mg tableta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, 6,0 mm átmérőjű, egyik oldalán „ASL”, másik oldalán „20” mélynyomású jelzéssel ellátott tableta.

### Edarbi 40 mg tableta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, 7,6 mm átmérőjű, egyik oldalán „ASL”, másik oldalán „40” mélynyomású jelzéssel ellátott tableta.

### Edarbi 80 mg tableta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, 9,6 mm átmérőjű, egyik oldalán „ASL”, másik oldalán „80” mélynyomású jelzéssel ellátott tableta.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Edarbi essentialis hypertonia kezelésére javallott felnőtteknél.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A javasolt kezdő dózis felnőtteknél naponta egyszer 40 mg. Azoknál a betegeknél, akiknek a vérnyomását a kisebb dózissal nem lehet megfelelően beállítani, a dózist maximum napi egyszer 80 mg-ra lehet emelni.

A közel maximális vérnyomáscsökkentő hatás 2 hét elteltével válik nyilvánvalóvá, míg a maximális hatás a 4. hétre alakul ki.

Ha az önmagában alkalmazott Edarbi-val a vérnyomás nem állítható be megfelelően, akkor további vérnyomáscsökkentés érhető el a jelen kezelés egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel – ideértve

a diuretikumokat (mint a klórtalidon és a hidroklorotiazid) és a kalciumcsatorna-blokkolókat – történő együttadásával (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek (65 éves és annál idősebbek)*

Idősek esetében nincs szükség az Edarbi kezdő dózisének módosítására (lásd 5.2 pont), azonban nagyon idős betegek esetén ( $\geq 75$  év), akiknél fennállhat a hypotensio kockázata, megfontolandó a 20 mg-os kezdő dózis alkalmazása.

#### *Vesekárosodás*

Súlyos fokú vesekárosodásban vagy végstádiumú vesebetegségben szenvedő hipertóniás betegeknél óvatosan kell eljárni, mivel az Edarbi alkalmazásáról ilyen betegeknél nincs tapasztalat (lásd 4.4 és 5.2 pont).

A hemodialízis nem távolítja el az azilzartánt a szisztémás keringésből.

Enyhe vagy közepesen súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetében nincs szükség dózismódosításra.

#### *Májkárosodás*

Nem vizsgálták az Edarbi alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén, ezért ennél a betegcsoportnál alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Mivel az Edarbi alkalmazásával kevés tapasztalat áll rendelkezésre enyhe vagy közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél, ezért szoros monitorozás javasolt és megfontolandó a 20 mg-os kezdő dózis alkalmazása (lásd 5.2 pont).

#### *Intravascularis volumendepletio*

Azoknál a betegeknél, akiknél fennáll a lehetősége az intravascularis volumen- vagy a sódepleciónak (pl. hányás, hasmenés, vagy nagy dózisban diuretikumot szedő betegek), az Edarbi-kezelést szigorú orvosi felügyelet mellett szabad megkezdeni, és megfontolandó a 20 mg-os kezdő dózis alkalmazása (lásd 4.4 pont).

#### *Fekete bőrű populáció*

A fekete bőrű populációban nincs szükség dózismódosításra, habár a nem fekete bőrű betegcsoportokkal összehasonlítva kisebb mértékű vérnyomáscsökkenést figyeltek meg (lásd 5.1 pont). Ez általánosságban igaznak bizonyult más angiotenzin-II-receptor (AT<sub>1</sub>) antagonistákra és angiotenzin konvertáló enzim-gátlókra is. Következésképp a vérnyomás beállításához az Edarbi dózisének emelésére és más szerekekkel végzett egyidejű kezelésre gyakrabban lehet szükség fekete bőrű betegek esetén.

#### *Gyermekek és serdülők*

Az Edarbi alkalmazása nem javallt 18 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél. A 6 és 18 év közötti gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan jelenleg rendelkezésre álló információkat a 4.8, 5.1 és 5.2 pontok tartalmazzák, azonban az adagolásra vonatkozó ajánlás nem adható. Az Edarbi biztonságosságát és hatásosságát 6 év alatti gyermekek esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

Az Edarbi szájon át alkalmazandó, és étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető (lásd 5.2 pont).

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).

- Az Edarbi egyidejű alkalmazása aliszkirén-tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR < 60 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Aktivált renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS)

Azon betegeknél, akiknél az érfal tónusa és a vesefunkció elsősorban a RAAS aktivitásától függ (pl. pangásos szívelégtelenségben, súlyos vesekárosodásban vagy veseartéria-szűkületben szenvedő betegek), az e rendszert befolyásoló gyógyszerekkel, mint pl. az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók és az angiotenzin-II-receptor antagonisták, végzett kezeléshez akut hypotonia, azotaemia, oliguria vagy ritkán akut veseelégtelenség társult. Hasonló hatások lehetősége nem zárható ki az Edarbi alkalmazása esetén sem.

Súlyos fokú vesekárosodásban, pangásos szívelégtelenségben vagy veseartéria stenosisban szenvedő betegeknél óvatosan kell eljárni, mivel az ilyen betegeknél nincs tapasztalat az Edarbi alkalmazásával (lásd 4.2 és 5.2 pont).

A vérnyomás túlzott mértékű csökkenése ischaemiás cardiomyopathiában vagy ischaemiás cerebrovascularis betegségben szenvedő betegeknél myocardialis infarctus vagy stroke bekövetkezéséhez vezethet.

##### A RAAS kettős blokádjá

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkirén egyidejű alkalmazása fokozza a hipotónia, hiperkalémia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkirén kombinált alkalmazásával történő kettős blokádjá ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont).

Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolitszintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejűleg nem alkalmazhatók diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél.

##### Vesetranszplantáció

Vesetranszplantáción nemrégiben átesett betegek Edarbi-kezelésével kapcsolatosan jelenleg nincs tapasztalat.

##### Májkárosodás

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén nem vizsgálták az Edarbi alkalmazását, ezért ennél a betegcsoportnál alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.2 és 5.2 pont).

##### Hypotonia volumen- és/vagy sóhiányos betegek esetén

Kifejezett volumen- és/vagy sóhiányos betegeknél (pl. olyan betegek, akik hánynak vagy hasmenésük van, vagy akik nagy dózisú diuretikumokat szednek) az Edarbi-kezelés megkezdése után szimptomás hypotonia fordulhat elő. A hipovolémiát az Edarbi alkalmazása előtt rendezni kell, vagy a kezelést szoros orvosi felügyelet mellett kell megkezdeni, és megfontolandó a 20 mg-os kezdő dózis alkalmazása.

##### Primer hyperaldosteronismus

Primer hyperaldosteronismusban szenvedő betegek általában nem reagálnak RAAS gátlása révén ható vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre. Ezért ezeknél a betegeknél az Edarbi alkalmazása nem javasolt.

##### Hyperkalaemia

A RAAS-t befolyásoló más gyógyszerekkel szerzett tapasztalatok alapján az Edarbi egyidejű alkalmazása káliummegtakarító diuretikumokkal, káliumpótló szerekkel, káliumtartalmú sópótló szerekkel vagy egyéb olyan gyógyszerekkel, amelyek a káliumszintet emelhetik (pl. heparin), hypertoniás betegek esetén a szérum káliumszintjének emelkedéséhez vezethet (lásd 4.5 pont). Időseknél, veseelégtelenségben szenvedőknél vagy cukorbetegknél és/vagy egyéb társbetegségekben

szenvedő betegeknél nagyobb a hyperkalaemia kockázata, ami akár végzetes kimenetelű is lehet. A káliumszintet ilyen esetekben megfelelőképpen monitorozni kell.

#### Aorta- és mitralis billentyű stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia

Fokozott óvatosság ajánlott aorta- vagy mitralis billentyű stenosisban vagy hypertrophiás obstructiv cardiomyopathiában (HOCM) szenvedő betegeknél.

#### Terhesség

Angiotenzin-II-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az angiotenzin-II-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihypertensiv kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. A terhesség megállapítását követően az angiotenzin-II-receptor antagonisták szedését azonnal le kell állítani és amennyiben szükséges, egy másik kezelést kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

#### Lítium

Egyéb angiotenzin-II-receptor antagonistákhoz hasonlóan, a lítium és az Edarbi kombinációja nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

#### Az Edarbi nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Egyidejű alkalmazás nem ajánlott

##### *Lítium*

A szérumban lévő lítiumszintjének reverzibilis emelkedéséről és toxicitásáról számoltak be a lítium és az angiotenzin konvertáló enzim-gátlók egyidejű alkalmazása során. Hasonló hatás jelentkezhet angiotenzin-II-receptor antagonistákkal is. Az azilszartán-medoxomil és a lítium együttes alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok hiánya miatt ez a kombináció nem ajánlott. Amennyiben a kombináció alkalmazása elengedhetetlen, akkor a szérumban lévő lítiumszintjének gondos monitorozása ajánlott.

#### Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás

*Nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok), ideértve a szelektív COX-2 gátlókat, a > 3 g/nap dózisban alkalmazott acetilszalicilsavat, valamint a nem szelektív NSAID-okat*

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (pl. szelektív COX-2 gátlók, acetilszalicilsav (> 3 g/nap), és nem szelektív nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek) egyidejű alkalmazásakor az antihypertensiv hatás csökkenése fordulhat elő. Továbbá az angiotenzin-II-receptor antagonisták és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazása a vesefunkció romlásának fokozott kockázatához vezethet, és a szérumban lévő káliumszintjének emelkedését okozhatja. Emiatt a terápia megkezdésekor a betegeket megfelelően hidratálni kell és javasolt a vesefunkció monitorozása.

*Káliummegtakarító diuretikumok, káliumpótló készítmények, káliumtartalmú sópótlók és egyéb szerek, amelyek emelhetik a káliumszintet*

A káliummegtakarító diuretikumok, a káliumpótló készítmények vagy a káliumtartalmú sópótló készítmények vagy egyéb gyógyszerek (pl. heparin) egyidejű alkalmazása megemelheti a káliumszintet. A szérumban lévő káliumszintjét ilyen esetekben megfelelőképpen monitorozni kell (lásd 4.4 pont).

## További információk

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkirén kombinációjával történő kettős blokádjá nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hipotóniát, hiperkalémiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Nem számoltak be klinikailag jelentős kölcsönhatásokról azokban a vizsgálatokban, amelyekben az azilzartán-medoxomilt vagy az azilzartánt együttesen adták amlodipinnel, savlekötő szerekkel, klórtalidonnal, digoxinnal, fukonazollal, gliburiddal, ketokonazollal, metforminnal és warfarinnal. Citokróom P450 (CYP) tesztsubstrátok keverékének alkalmazását követően nem figyeltek meg klinikailag jelentős gyógyszerkölcsönhatásokat a koffein (CYP1A2), a tolbutamid (CYP2C9), a dextrometorfán (CYP2D6) vagy a midazolám (CYP3A4) esetében.

Az azilzartán-medoxomilt az emésztőtraktusban és/vagy a felszívódás során észterázok gyorsan hidrolizálják aktív azilzartánná (lásd 5.2 pont). *In vitro* vizsgálatok szerint az észteráz gátláson alapuló kölcsönhatások nem valószínűek.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont).

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd a 4.3 és a 4.4 pontokat).

Az azilzartán-medoxomil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti angiotenzinkonvertáz-enzim gátló expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszercsoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-receptor blokkolóval történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihypertensív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. A terhesség megállapítását követően az angiotenzin-II-receptor antagonisták szedését azonnal le kell állítani, és amennyiben szükséges, egy másik kezelést kell kezdeni.

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismertén magzati toxicitást (csökkent vese-funkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az angiotenzin-II-receptor antagonisták expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vese-funkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azoknál a csecsemőknél, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, gondosan megfigyelés szükséges a hypotonia kialakulásának észlelése érdekében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

### Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ az azilzartán-medoxomil szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, az Edarbi alkalmazása nem javasolt, és egy másik, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelés választandó, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

### Termékenység

Az azilzartán-medoxomil humán termékenységre gyakorolt hatása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletekben igazolták, hogy az azilzartánnak patkányban nem volt hatása a hím vagy a női termékenységre (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az azilzartán-medoxomil nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban figyelembe kell venni, hogy olykor szédülés és fáradtság léphet fel.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Az Edarbi 20, 40 vagy 80 mg-os dózisainak biztonságosságát klinikai vizsgálatokban értékelték legfeljebb 56 hétig kezelt felnőtt betegeknél. Ezekben a klinikai vizsgálatokban az Edarbi-kezeléshez társuló mellékhatások zömmel enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, átlagos előfordulási gyakoriságuk pedig a placebónál megfigyeltékhez hasonlított. A leggyakoribb mellékhatás a szédülés volt. A jelen kezelés mellékhatásainak előfordulási gyakoriságára nem volt hatással a nem, az életkor vagy a rassz. Egy placebokontrollos vizsgálatban az Edarbi 20 mg-os dózisa esetén a 40 és a 80 mg-os dózisokhoz hasonló gyakorisággal jelentettek mellékhatásokat.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban az összesített adatokból (40 és 80 mg-os dózisok) származó mellékhatások kerülnek felsorolásra szervrendszerek szerint, preferált kifejezésekkel. Ezek a következő egyezményes módon, gyakoriság szerint kerülnek osztályozásra: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), beleértve az egyedülálló eseteket is. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerültek megadásra.

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Hypotonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nem gyakori	Hasmenés Hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori Ritka	Bőrkiütés, viszketés Angiooedema
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Izomgörcsök
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori	Kimerültség Perifériás oedema
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Gyakori Nem gyakori	Emelkedett kreatin-foszfokinázszint a vérben Emelkedett kreatininszint a vérben Emelkedett húgysavszint a vérben / Hyperurikaemia

##### Kiválasztott mellékhatások leírása

Amikor az Edarbi-t klórtalidonnal együtt alkalmazták, akkor az emelkedett kreatinin-vérszint és a hypotonia előfordulási gyakorisága a nem gyakoriról a gyakorira fokozódott.

Amikor az Edarbi-t amlodipinnel együtt alkalmazták, a perifériás oedema előfordulási gyakorisága a nem gyakoriról a gyakorira fokozódott, de alacsonyabb volt, mint az önmagában alkalmazott amlodipin esetén.

## Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

### Szérum kreatininszintje

Randomizált, placebokontrollos, monoterápiával folytatott vizsgálatokban az Edarbi-kezelést követő szérumkreatininszint-emelkedés előfordulási gyakorisága hasonló volt a placebo esetén megfigyelthez. Az Edarbi együttadása diuretikumokkal, mint pl. a klórtalidonnal, a kreatininszint-emelkedés nagyobb arányú előfordulását eredményezte, és ez a megfigyelés összhangban van az egyéb angiotenzin-II-receptor antagonisták és az angiotenzin konvertáló enzim-gátlók esetén megfigyeltekkel. Az Edarbi diuretikumokkal történő együttadásakor a szérum kreatininszint emelkedése az önállóan alkalmazott gyógyszerekhez képest nagyobb mértékű vérnyomáscsökkenéssel volt kapcsolatban. Ezen szintemelkedések közül számos átmeneti vagy nem progresszív jellegű volt, amíg a vizsgálati alanyok folytatták a kezelést. A kezelés megszakítását követően a kezelés során meg nem szűnő szintemelkedések többsége reverzibilis volt, oly módon, hogy a kreatininszint a legtöbb vizsgálati alanyánál visszatért a kiindulási vagy ahhoz közeli értékekhez.

### Húgysav

Az átlagos szérum-húgysavszint kismértékű emelkedését figyelték meg az Edarbi esetében (10,8  $\mu\text{mol/l}$ ) a placebóval összehasonlítva (4,3  $\mu\text{mol/l}$ ).

### Hemoglobin és hematokrit

A hemoglobinszint és a hematokritérték kismértékű csökkenését (átlagos csökkenés a hemoglobin esetén kb. 3 g/l és a hematokrit esetén 1 térfogatszázalék volt) figyelték meg a placebokontrollos, monoterápiával folytatott vizsgálatokban. Ezt a hatást a RAAS egyéb gátlói esetén is megfigyelték.

### Gyermekek és serdülők

Az Edarbi klinikai biztonságosságát és hatásosságát értékelő klinikai vizsgálatot végeztek 6 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél (lásd 5.1 pont). Az Edarbi összesített biztonságossági profilja gyermekeknél és serdülőknél megegyezett a felnőtteknél ismert biztonságossági profillal.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

### Tünetek

Farmakológiai megfontolások alapján a túlادagolás legfőbb megjelenési formája valószínűleg a szimptomás hypotonia és a szédülés. Egészséges felnőtt vizsgálati alanyokkal folytatott kontrollos klinikai vizsgálatokban az azilzartán-medoxomil 7 napig alkalmazott napi egyszeri dózisa 320 mg-ig terjedtek, és jól tolerálhatóak voltak.

### Kezelés

Ha szimptomás hypotonia jelentkezik, szupportív kezelést kell kezdeni és az életjeleket monitorozni kell.

Az azilzartán nem távolítható el dialízissel.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: A renin-angiotenzin rendszerre ható szerek, angiotenzin II antagonisták önmagukban, ATC kód: C09CA09.



### Hatásmechanizmus

Az azilzartán-medoxomil egy orálisan hatékony prodrug, amely gyorsan átalakul aktív azilzartánná, amely az AT<sub>1</sub>-receptorra való kötődés gátlásával szelektíven antagonizálja az angiotenzin-II hatásait a különböző szövetekben (lásd 5.2 pont). Az angiotenzin-II a RAAS elsődleges presszorvegülete, amelynek hatásai közé a vasoconstrictio, az aldosteron szintézisének és felszabadulásának serkentése, cardialis stimuláció és a nátrium renalis reabszorpciója tartoznak.

Az AT<sub>1</sub>-receptor gátlása blokkolja az angiotenzin-II-nek a reninszekrécióna gyakorolt negatív feedback-jét, de a plazma reninaktivitásának és a keringő angiotenzin-II szintjének következményes emelkedése nem ellensúlyozza az azilzartán vérnyomáscsökkentő hatását.

### Essentialis hypertonia

Hét, kettős vak, kontrollos vizsgálatban összesen 5941 felnőtt beteget (3672 beteg Edarbi-t, 801 placebót és 1468 beteg pedig összehasonlító aktív szert kapott) értékelték. Általánosságban a betegek 51%-a férfi volt, 26%-a 65 éves vagy annál idősebb volt (5% ≥ 75 év), 67%-a fehér bőrű és 19%-a fekete bőrű volt.

Az Edarbi-t két, 6 hetes, randomizált, kettős vak vizsgálatban hasonlították össze placebóval és aktív komparátorral. A minimális vérszint mellett elvégzett ambuláns vérnyomás monitorozással (ABPM) és klinikai vérnyomásmérésekkel meghatározott 24 órás vérnyomás átlagértékeken alapuló vérnyomáscsökkenés mértékét a placebóval összehasonlítva az alábbi táblázat tartalmazza mindkét vizsgálatra vonatkozóan. Továbbá 80 mg Edarbi a szisztolés vérnyomás (SBP) értékének szignifikánsan nagyobb mértékű csökkenését eredményezte, mint az olmezartán-medoxomil és a valzartán legnagyobb engedélyezett dózisa.

	Placebo	Edarbi 20 mg	Edarbi 40 mg#	Edarbi 80 mg#	OLM-M 40 mg#	Valzartán 320 mg#
<b>Elsődleges végpont:</b> <b>24 órás átlag SBP: Legkisebb négyzetes (LS) átlagos eltérés a kiindulási értéktől (BL) a 6. hétre (Hgmm)</b>						
<b>1. vizsgálat</b>						
BL-től való eltérés	-1,4	-12,2 *	-13,5 *	-14,6 *†	-12,6	-
<b>2. vizsgálat</b>						
BL-től való eltérés	-0,3	-	-13,4 *	-14,5 *†	-12,0	-10,2
<b>Kulcsfontosságú másodlagos végpont:</b> <b>Klinikai SBP: LS átlagos eltérés az alapértéktől (BL) a 6. hétre (Hgmm) (LOCF)</b>						
<b>1. vizsgálat</b>						
BL-től való eltérés	-2,1	-14,3 *	-14,5 *	-17,6 *	-14,9	-
<b>2. vizsgálat</b>						
BL-től való eltérés	-1,8	-	-16,4 *†	-16,7 *†	-13,2	-11,3

OLM-M = olmezartán-medoxomil, LS = legkisebb négyzetes módszere, LOCF = hiánypótlás az utolsó mért értékkel (last observation carried forward)

\* Szignifikáns különbség a placebóval szemben 0,05 értéknél, lépcsőzetes analízissel értékelve

† Szignifikáns különbség az összehasonlító szerrel/szerekkel szemben 0,05 értéknél, lépcsőzetes analízissel értékelve

# A 2. vizsgálatban elért maximális dózis. A dózisokat a 2. héten forszírozva titrálták 20-tól 40 mg és 40-től 80 mg Edarbi dóziséig, valamint olmezartán-medoxomil esetén 20-tól 40 mg-ig, illetve valzartán esetén 160-tól 320 mg-ig

E két vizsgálatban a klinikailag jelentős és leggyakoribb mellékhatások közé a szédülés, a fejfájás és a dyslipidaemia tartozott. Az Edarbi, az olmezartán-medoxomil és a valzartán esetén a szédülés,

3,0%, 3,3% és 1,8%, a fejfájást 4,8%, 5,5% és 7,6%, a dyslipidaemiát pedig 3,5%, 2,4% és 1,1% előfordulási gyakorisággal figyeltek meg.

Mind a valzartánnal, mind a ramiprillel végzett aktív komparátoros vizsgálatokban az Edarbi vérnyomáscsökkentő hatása hosszú távú kezelés során tartósan fennmaradt. Az Edarbi esetén a köhögés előfordulási gyakorisága alacsonyabb volt (1,2%), mint a ramipril esetén (8,2%).

Az azilzartán-medoxomil vérnyomáscsökkentő hatása az adagolás első 2 hetében megjelent, és a 4. hétre érte el a maximális hatékonyságot. Az azilzartán-medoxomil vérnyomáscsökkentő hatása a 24 órás adagolási időtartam alatt is fennmaradt. Az SBP és a diasztolés vérnyomás (DBP) placebóra korrigált, mélyponti-csúcskoncentráció arányok kb. 80%-osak vagy magasabbak voltak.

Rebound hipertóniát a 6 hónapos Edarbi-kezelés hirtelen történő megszakítását követően sem figyeltek meg.

Idős és fiatal betegek között összességében nem figyeltek meg különbségeket a biztonságosság és a hatásosság tekintetében, de egyes idős egyéneknél nem volt kizárható a vérnyomáscsökkentő hatásokkal szemben mutatott nagyobb érzékenység (lásd 4.2 pont). Mint ahogy azt más angiotenzin-II-receptor antagonistáknál és angiotenzin konvertáló enzim-gátlóknál is észlelték, a vérnyomáscsökkentő hatás alacsonyabb volt fekete bőrű betegeknél (rendszerint alacsony reninszintű populáció).

Összehasonlítva egyéb, önmagukban alkalmazott vérnyomáscsökkentőkkel, az Edarbi 40 és 80 mg-os dózisainak együttadása egy kalciumcsatorna-blokkolóval (amlodipin) vagy egy tiazid típusú diuretikummal (klórtalidon) további vérnyomáscsökkenést eredményezett. A dózisfüggő mellékhatások, ezek között a szédülés, a hypotensio és a szérum kreatininszintjének emelkedése a diuretikummal történő kombinációs adagolás esetén jóval gyakoribb volt, mint az önmagában alkalmazott Edarbi esetén, míg a hypokalaemia kevésbé volt gyakori az önmagában alkalmazott diuretikummal összehasonlítva.

Az Edarbi-nak a mortalitásra, a kardiovaszkuláris morbiditásra és a célszervkárosodásra gyakorolt jótékony hatásai jelenleg nem ismertek.

#### A cardialis repolarizációra gyakorolt hatás

Minden részletre kiterjedő QT/QTc vizsgálatot végeztek egészséges vizsgálati alanyokkal az azilzartán-medoxomil QT/QTc intervallumot megnyújtó potenciáljának értékelésére. Az azilzartán-medoxomil 320 mg-os dóziséknél nem volt bizonyíték a QT/QTc intervallum megnyújtására.

#### További információk

Két nagy, randomizált, kontrollos vizsgálatban (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) és VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II receptor blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeknél végezték, akiknek a kórtörténetében kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris betegség, vagy szervkárosodással járó II típusú diabetes mellitus szerepelt. A VA NEPHRON-D vizsgálatot II típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy kardiovaszkuláris kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelhető képest nőtt a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotónia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejűleg diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem alkalmazhatók.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló vagy angiotenzin II receptor blokkoló kezelés kiegészítése aliszkirénnel II típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve kardiovaszkuláris betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknek. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A kardiovaszkuláris eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszkirén-csoportban, mint a placebocsoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hiperkalémia, hipotónia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszkirén-csoportban, mint a placebocsoportban.

### Gyermekek és serdülők

Az azilzartán-medoxomil antihipertenzív hatását egy III. fázisú, randomizált, kettős vak vizsgálatban értékelték olyan 6 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél, akik primer vagy szekunder magas vérnyomásban szenvedtek. A vizsgálat egy 6 hetes, kettős vak, randomizált kezelési fázist (KV fázis) foglalt magában, amelyet 2 hetes, kettős vak, placebokontrollos, megvonási fázis (MV fázis) követett. A KV fázisban a vizsgálati alanyokat (1:1:1:1 arányban) a következő csoportokba randomizálták: 10 mg, 20 mg vagy 40 mg/80 mg azilzartán-medoxomil (a vizsgálati alany testsúlya alapján), ill. lozartán. Mindegyik beteg a 10 mg-os dózissal kezdte meg a vizsgálatot, amelyet 2 hétig kaptak; ezt követően vagy a 10 mg-os dózissal folytatták tovább a vizsgálatot, vagy megemelték a dózisukat 20, 40, ill. 80 mg-ra. Az MV fázisban a vizsgálati alanyokat (1:1 arányban) randomizálták: vagy tovább alkalmazták a korábban elrendelt aktív kezelésüket vagy áttértek placebóra. Ez a vizsgálat egy 44 hetes, nyílt elrendezésű kiterjesztett fázist (NYE fázis) is magában foglalt, amely során a vizsgálati alanyok szükség szerint azilzartán-medoxomilt vagy azilzartán-medoxomilt és egy másik vérnyomáscsökkentő gyógyszert kaptak a célvérnyomás eléréséhez szükséges dózisévelés adagolási rendjében, 10 mg azilzartán-medoxomillel kezdve.

A 6 hetes KV fázisban 162 vizsgálati alany kapott azilzartán-medoxomilt. A 2 hetes MV fázisban 77 vizsgálati alanyt kezeltek azilzartán-medoxomillel, és 103 vizsgálati alany kapott placebót. A 44 hetes NYE fázisban 156 vizsgálati alany kapott kizárólag azilzartán-medoxomilt és 41 vizsgálati alany kapott azilzartán-medoxomilt és más vérnyomáscsökkentőt is.

A 2 hetes megvonási időszakban a vérnyomás-szabályozó hatás megszűnését figyelték meg a placebocsoportba randomizált vizsgálati alanyoknál, míg azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik továbbra is az azilzartán-medoxomil-kezelésben részesültek, a vérnyomáskontroll- stabil volt. Az ülő helyzetben mért diasztolés vérnyomás átlagos eltéréseinek különbsége a 6. és a 8. hét között az azilzartán-medoxomillel, illetve a placebóval kezelt betegeknek  $-5,42$  Hgmm (95%-os CI,  $-7,29$  és  $-3,55$  Hgmm között;  $p < 0,001$ ). Azon vizsgálati alanyok százalékos aránya, akiknél elérték a célvérnyomást (a 90. percentilis alatti értékben meghatározva az életkort, a nemet és a testmagasságot illetően) a 8. héten (a megvonási fázis 2. hetében) jelentősen magasabb volt az azilzartán-medoxomil-kezelés esetében a placebóhoz képest. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiket azilzartán-medoxomillel kezeltek (az összes dózist összevonva) statisztikailag szignifikánsan nagyobb változást tapasztaltak az ülő helyzetben mért diasztolés vérnyomás a kiinduláskori és a 6. héten mért értékei között a lozartánnal kezelt vizsgálati alanyokhoz képest. Az azilzartán-medoxomil hatása a nyílt elrendezésű fázisban is megmaradt.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Szájon át történő adagolás után az azilzartán-medoxomil az emésztőtraktusban és/vagy a felszívódás során gyorsan hidrolizálódik aktív azilzartánná. *In vitro* vizsgálatok szerint a bélben és a májban történő hidrolízisben a karboximetilén-butenolidáz játszik szerepet. Ezen kívül a plazma észterázok is részt vesznek az azilzartán-medoxomil azilzartánná történő hidrolízisében.

### Felszívódás

Az azilzartán-medoxomil becsült abszolút orális biohasznosulása az azilzartán plazmaszintjei alapján kb. 60%. Az azilzartán-medoxomil szájon át történő alkalmazását követően a plazma csúcskoncentrációk ( $C_{max}$ ) 1,5-3 óra alatt alakulnak ki. A táplálék nem befolyásolja az azilzartán biohasznosulását (lásd 4.2 pont).

### Eloszlás

Az azilzartán megoszlási térfogata kb. 16 l. Az azilzartán nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99%), főként a szérumalbuminhoz. Az azilzartán fehérjekötődése állandó, jóval az ajánlott dózisos feletti dózistartományban elért plazmakoncentrációknál is.

### Biotranszformáció

Az azilzartánnak két fő metabolitja van. A plazmában az M-II-nek nevezett fő metabolit *O*-dealkilálással képződik, és a minor, M-I-nek nevezett metabolit dekarboxilezéssel képződik. Fő metabolitjának szisztémás expozíciója ember esetén az azilzartánénak kb. 50%-a, míg a minor metabolit esetén ez kevesebb mint 1%. Az M-I és M-II metabolitok nem járulnak hozzá az azilzartán-medoxomil farmakológiai hatásához. Az azilzartán metabolizmusáért felelős legfontosabb enzim a CYP2C9.

### Elimináció

A <sup>14</sup>C-izotóppal jelölt azilzartán-medoxomil orális dózist követően a radioaktivitás kb. 55%-a volt visszanyerhető a székletből és kb. 42%-a a vizeletből, amelyben az ürített dózis 15%-a volt azilzartán. Az azilzartán eliminációs felezési ideje kb. 11 óra és a renális clearance-e kb. 2,3 ml/perc. Az azilzartán dinamikus egyensúlyi (steady state) vérszintje 5 napon belül alakul ki, és ismételt napi egyszeri alkalmazás mellett nem alakul ki akkumuláció a plazmában.

### Linearitás/nem-linearitás

Az azilzartán esetén egyszeri vagy ismétlődő adagolást követően az expozíció dózisarányosságát az azilzartán-medoxomil 20-320 mg-os dózistartományában igazolták.

### Egyes betegcsoportok jellemzői

#### *Gyermekek és serdülők*

Az azilzartán populációs farmakokinetikáját *per os* azilzartán-medoxomil dózisok alkalmazását követően értékelték 6 és 18 év közötti, magas vérnyomásban szenvedő gyermekeknél egy 10 mg-os, legfeljebb 80 mg-os egyszeri vagy többszöri dózissal, 6 héten keresztül végzett vizsgálatban. Általánosságban, az azilzartán maximális koncentrációjának ( $C_{max,ss}$ ) és expozíciójának ( $AUC_{ss}$ ) dózisarányos növekedését figyelték meg. Az azilzartán expozíciója a testtömegtől függött, megfigyelték, hogy általánosságban véve magasabb volt a legfeljebb 50 kg testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, mint az 50 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknél. Az azilzartán-expozíció hasonló volt a gyermekek és a felnőttek között allometrikus skála alkalmazása esetén.

#### *Idősek*

Az azilzartán farmakokinetikája nem különbözik jelentősen a fiatal (életkor szélsőértékei: 18-45 év) és az idős (életkor szélsőértékei: 65-85 év) betegek esetén.

#### *Vesekárosodás*

Az azilzartán teljes expozíciója (AUC) enyhe, közepesen súlyos és súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél az előbbi sorrendben +30%-kal, +25%-kal és +95%-kal nőtt. Végstádiumú vesebetegségben szenvedő, dialízisben részesülő betegeknél nem volt megfigyelhető emelkedés (+5%). Ugyanakkor nem áll rendelkezésre klinikai tapasztalat súlyos fokú vesekárosodásban vagy végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont). A hemodialízis nem távolítja el az azilzartánt a szisztémás keringésből.

#### *Májkárosodás*

Enyhe (Child-Pugh A) vagy közepesen súlyos (Child-Pugh B) májkárosodásban szenvedő betegeknél az Edarbi 5 napig tartó adagolása az azilzartán-expozíció kismértékű növekedését eredményezte (az AUC 1,3-1,6-szoros növekedése [lásd 4.2 pont]). Az Edarbi alkalmazását nem vizsgálták súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél.

*Nem*

Az azilzartán farmakokinetikája férfiak és nők esetén nem különbözik számottevően. Nincs szükség az adagolás nemhez igazított módosítására.

*Rassz*

Az azilzartán farmakokinetikája nem különbözik számottevően a fekete és a fehér bőrű populációk esetén. Nincs szükség az adagolás rasszhoz igazított módosítására.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Preklinikai biztonságossági vizsgálatokban az azilzartán-medoxomil és az M-II, a fő emberi metabolit esetén vizsgálták az ismételt adagolású dózistoxicitást, reprodukciós toxicitást, mutagenitást és karcinogenitást.

Az ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban a klinikai terápiás tartománnyal összevethető dózisoknak megfelelő expozíció csökkent vörösvértest paramétereket, veseelváltozásokat és renalis hemodinamikai változásokat okozott, valamint normotenzív állatoknál növelte a szérum káliumszintjét. E hatásoknak, amelyek szájon keresztül sópótlással kivédhetőek voltak, nincs a magas vérnyomás kezelésében klinikai jelentősége.

Patkánynál és kutyáknál a fokozott plazma reninaktivitást és a renalis juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját/hyperplasiáját figyelték meg. Ezek az elváltozások, amelyek az angiotenzinkonvertáz-gátlók és egyéb angiotenzin-II-receptor antagonisták csoportspecifikus hatásai is, úgy tűnik, nem bírnak klinikai jelentőséggel.

Az azilzartán és az M-II átjut a placentán és vemhes patkánynál kimutatták a magzatokból, valamint szoptatás során kiválasztódnak az anyaállatok tejébe is. A reprodukciós toxicitási vizsgálatokban nem találtak hatásokat a hím- és női termékenységre. Teratogén hatásra nincs bizonyíték, de állatkísérletekben kimutattak bizonyos, az utódok születést követő fejlődésére gyakorolt kockázatot, mint amilyen az alacsonyabb testsúly, a testi fejlődés enyhén késleltetett volta (késleltetett metszőfog-előtörés, fülkagyó elkülönülés és szemnyitás), valamint a magasabb mortalitás.

Az azilzartán és az M-II az *in vitro* vizsgálatokban nem mutatta nyomát mutagenitásnak és a megfelelő klasztogenitási aktivitásnak, valamint patkánynál és egérmél nem találtak karcinogénitásra utaló bizonyítékot sem.

#### Fiatal állatokon végzett vizsgálatok

Fiatal (2 vagy 3 hetes) patkányokon, legfeljebb 3 hónap időtartamú, az azilzartán-medoxomillel önmagában vagy M-II-vel kombinálva végzett orális toxicitási vizsgálatok arra az eredményre jutottak, hogy a fiatal patkányok érzékenyebbek lehetnek az angiotenzinnel összefüggésben a megváltozott vesemorfológia és vesefunkció kialakulására, amennyiben az expozíció 2 héttel a születést követően következik be, mert ez az időszak a vese és a hozzá kapcsolódó szervek növekedésének és érésének ideje. Az emberi vese és a hozzá kapcsolódó szervek növekedési és érési stádiuma legfeljebb 2 éves korig tart.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

mannit (E 421)  
fumársav (E 297)  
nátrium-hidroxid  
hidroxipropilcellulóz (E 463)  
kroszkarmellóz-nátrium  
mikrokristályos cellulóz (E 460)  
magnézium-sztearát (E 572)

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Alumínium buborékcsomagolásban.

Kiszerelés:

14, 28, 56 vagy 98 tableta, illetve

Integrált páramegkötőt tartalmazó alumínium buborékcsomagolásban.

Kiszerelés:

14, 28, 30, 56, 90 vagy 98 tableta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Dánia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/734/001 14 tableta  
EU/1/11/734/002 28 tableta  
EU/1/11/734/012 30 tableta  
EU/1/11/734/003 56 tableta  
EU/1/11/734/013 90 tableta  
EU/1/11/734/004 98 tableta  
EU/1/11/734/005 14 tableta  
EU/1/11/734/006 28 tableta  
EU/1/11/734/014 30 tableta  
EU/1/11/734/007 56 tableta  
EU/1/11/734/015 90 tableta  
EU/1/11/734/008 98 tableta  
EU/1/11/734/016 14 tableta  
EU/1/11/734/009 28 tableta  
EU/1/11/734/017 30 tableta  
EU/1/11/734/010 56 tableta  
EU/1/11/734/018 90 tableta  
EU/1/11/734/011 98 tableta  
EU/1/11/734/019 14 tableta  
EU/1/11/734/020 28 tableta  
EU/1/11/734/021 56 tableta  
EU/1/11/734/022 98 tableta  
EU/1/11/734/023 14 tableta  
EU/1/11/734/024 28 tableta  
EU/1/11/734/025 56 tableta  
EU/1/11/734/026 98 tableta  
EU/1/11/734/027 14 tableta  
EU/1/11/734/028 28 tableta  
EU/1/11/734/029 56 tableta  
EU/1/11/734/030 98 tableta

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. december 07.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. november 14.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**



## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Takeda Ireland Ltd.  
Bray Business Park  
Kilruddery  
Co Wicklow  
Írország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Doboz**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Edarbi 20 mg tabletta  
azilzartán-medoxomil

### 2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz tablettánként (káliumsó formájában).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta  
28 tabletta  
30 tabletta  
56 tabletta  
90 tabletta  
98 tabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől és fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/734/001 14 tableta  
EU/1/11/734/002 28 tableta  
EU/1/11/734/012 30 tableta  
EU/1/11/734/003 56 tableta  
EU/1/11/734/013 90 tableta  
EU/1/11/734/004 98 tableta  
EU/1/11/734/019 14 tableta  
EU/1/11/734/020 28 tableta  
EU/1/11/734/021 56 tableta  
EU/1/11/734/022 98 tableta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK**

Edarbi 20 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Edarbi 20 mg tableta  
azilzartán-medoxomil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Takeda Logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Doboz**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Edarbi 40 mg tableta  
azilzartán-medoxomil

### 2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz tablettánként (káliumsó formájában).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
90 tableta  
98 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől és fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/734/005 14 tableta  
EU/1/11/734/006 28 tableta  
EU/1/11/734/014 30 tableta  
EU/1/11/734/007 56 tableta  
EU/1/11/734/015 90 tableta  
EU/1/11/734/008 98 tableta  
EU/1/11/734/023 14 tableta  
EU/1/11/734/024 28 tableta  
EU/1/11/734/025 56 tableta  
EU/1/11/734/026 98 tableta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK**

Edarbi 40 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.



## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Edarbi 40 mg tableta  
azilzartán-medoxomil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Takeda Logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Doboz**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Edarbi 80 mg tableta  
azilzartán-medoxomil

### 2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz tablettánként (káliumsó formájában).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
90 tableta  
98 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől és fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/734/016 14 tableta  
EU/1/11/734/009 28 tableta  
EU/1/11/734/017 30 tableta  
EU/1/11/734/010 56 tableta  
EU/1/11/734/018 90 tableta  
EU/1/11/734/011 98 tableta  
EU/1/11/734/027 14 tableta  
EU/1/11/734/028 28 tableta  
EU/1/11/734/029 56 tableta  
EU/1/11/734/030 98 tableta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK**

Edarbi 80 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Edarbi 80 mg tableta  
azilzartán-medoxomil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Takeda Logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Edarbi 20 mg tableta**  
**Edarbi 40 mg tableta**  
**Edarbi 80 mg tableta**  
azilzartán-medoxomil

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Edarbi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Edarbi szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Edarbi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Edarbi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer az Edarbi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Edarbi hatóanyaga az azilzartán-medoxomil, ami az angiotenzin-II-receptor antagonistáknak nevezett gyógyszerek (AIIRA-k) csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy, a szervezetben természetes módon jelen levő anyag, amely a vérerek szűkületét váltja ki, így emelve az Ön vérnyomását. Az Edarbi gátolja ezt a hatást, így a vérerek ellazulnak, ami segít csökkenteni az Ön vérnyomását.

Ezt a gyógyszert a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél (18 éves kor felett).

A vérnyomása csökkenése a kezelés megkezdése után 2 héttel lesz mérhető, míg az adag teljes hatása 4 hét elteltével lesz megfigyelhető.

### **2. Tudnivalók az Edarbi szedése előtt**

#### **NE szedje az Edarbi-t, ha**

- **allergiás** az azilzartán-medoxomilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- **több mint 3 hónapos terhes** (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni ennek a gyógyszernek az alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet);
- cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és **aliskirén** hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Edarbi szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, különösen, ha

- veseproblémái vannak;
- művesekezést kap vagy nemrég vesetranszplantáción esett át;



- súlyos májbetegsége van;
- szívproblémái vannak (ideértve a szívelégtelenséget, a nemrég lezajlott szívrohamot);
- valaha sztrókja (agyi érkatasztrófa) volt;
- alacsony a vérnyomása, szédül, vagy kábultnak érzi magát;
- hány, nemrég sokat hányt, vagy hasmenése van;
- a vérében a kálium szintje megemelkedett (a vérkép alapján);
- a mellékvesék egy betegségében, az úgynevezett primer hiperaldoszteronizmusban szenved;
- tájékoztatták arról, hogy a szívében a billentyűk szűkülete áll fenn (úgynevezett „aorta vagy mitrális sztenózis”), vagy, hogy szívének izomzata rendellenesen megvastagodott (úgynevezett „obstruktív hipertrófiás kardiomiopátia”);
- Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
  - o ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved;
  - o aliszkirén.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Edarbi-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Edarbi alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és TILOS szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre és a szoptatásra vonatkozó fejezetet). Az Edarbi vérnyomáscsökkentő hatása gyengébb lehet fekete bőrű betegeknél.

### **Gyermekek és serdülők**

Kevés adat áll rendelkezésre az Edarbi 18 év alatti gyermekeknél vagy serdülőknél történő alkalmazásával kapcsolatban. Ezért a gyógyszert nem szabad gyermekeknek vagy serdülőknek adni.

### **Egyéb gyógyszerek és az Edarbi**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Edarbi befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, illetve bizonyos gyógyszerek hatással lehetnek az Edarbi-ra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, különösen, ha az alább felsorolt gyógyszerek közül bármelyiket szedi:

- lítium (mentális egészségügyi problémákra alkalmazott gyógyszer);
- nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok), mint például az ibuprofén, a diklofenák vagy a celecoxib (a fájdalom és a gyulladás csillapítására szolgáló gyógyszerek);
- acetilszalicilsav, ha 3 g-nál többet szed belőle naponta (a fájdalom és a gyulladás csillapítására szolgáló gyógyszer);
- a vérében levő kálium mennyiségét emelő gyógyszerek; ezek közé tartoznak a káliumkészítmények, a káliummegtakarító gyógyszerek (bizonyos „vizelethajtók”) vagy sópótlók, amelyek káliumot is tartalmaznak;
- heparin (vérhígítóként alkalmazott gyógyszer);
- vizelethajtók (diuretikumok);
- aliszkirén vagy egyéb gyógyszerek, amelyek csökkentik az Ön vérnyomását (angiotenzin konvertáló enzim gátlók vagy angiotenzin II-receptor gátlók, mint az enalapril, lizinopril, ramipril vagy valzartán, telmizartán, irbezartán).

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (Lásd még a „Ne szedje az Edarbi-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

## **Terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a gyógyszer szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Edarbi helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. Az Edarbi alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és TILOS szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

### Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat. Az Edarbi nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy az Edarbi hatással lenne a gépjárművezetésre és a gépek kezelésére. Azonban a gyógyszer szedése alatt egyeseknél előfordulhat fáradtság vagy szédülés, és ha ez Önnél kialakul, ne vezessen, és ne kezeljen gépeket.

### **Az Edarbi nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni az Edarbi-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Fontos, hogy minden nap ugyanabban az időpontban vegye be az Edarbi-t.

Az Edarbi szájon át történő alkalmazásra szolgál. A tablettát megfelelő mennyiségű vízzel nyelje le. A gyógyszert étkezés közben vagy attól függetlenül is beveheti.

- A javasolt kezdő adag naponta egyszer 40 mg. Kezelőorvosa a vérnyomásában bekövetkező változástól függően legfeljebb napi egyszer 80 mg-ra emelheti ezt az adagot.
- Az idős betegeknek (75 éves vagy annál idősebb) kezelőorvosuk kisebb kezdő adagot, napi egyszer 20 mg-ot javasolhat.
- Ha enyhe vagy közepesen súlyos fokú májbetegségben szenved, a kezelőorvos kisebb kezdő adagot, napi egyszer 20 mg-ot javasolhat.
- Azon betegeknek, akik nemrég vesztek jelentősebb mennyiségű folyadékot, például hányás vagy hasmenés miatt, vagy, mert vizelethajtó tablettákat szednek, a kezelőorvos kisebb kezdő adagot, napi egyszer 20 mg-ot javasolhat.
- Ha egyidejűleg más betegségben, például súlyos vesebetegségben vagy szívelégtelenségben szenved, akkor a kezelőorvosa fogja meghatározni az Önnek legmegfelelőbb kezdő adagot.

### **Ha az előírtnál több Edarbi-t vett be**

Ha túl sok tablettát vett be, vagy valaki más vette be az Ön tablettáit, haladéktalanul értesítse kezelőorvosát. Ha több tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, akkor elájulhat vagy szédülhet.

### **Ha elfelejtette bevenni az Edarbi-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a szokásos időben vegye be.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Edarbi szedését**

Ha idő előtt abbahagyja az Edarbi szedését, akkor a vérnyomása ismét megemelkedhet. Ezért ne hagyja abba az Edarbi szedését anélkül, hogy először kezelőorvosával megbeszélne a más kezelési lehetőségeket.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Hagyja abba az Edarbi szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő, ritkán (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet) előforduló allergiás reakciók közül bármelyik jelentkezik Önnél:**

- légzési vagy nyelési nehézségek vagy az arc, az ajkak, a nyelv és/vagy a torok duzzanata (angioödéma);
- a bőr kiemelkedő csomókkal együtt járó viszketése.

Az egyéb lehetséges mellékhatások közé tartoznak:

**Gyakori mellékhatások, 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:**

- szédülés;
- hasmenés;
- emelkedett kreatin-foszfokináz vérszint (az izomkárosodás jelzője).

**Nem gyakori mellékhatások, 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:**

- alacsony vérnyomás, ami miatt elájulhat vagy szédülhet;
- fáradtságérzés;
- a kezek, a bokák vagy a lábfejek duzzanata (perifériás ödéma);
- bőrkiütés és viszketés;
- hányinger;
- izomgörcsök;
- emelkedett kreatinin vérszint (a veseműködés jelzője);
- emelkedett húgysav vérszint.

**Ritka mellékhatások, 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:**

- a vérvizsgálati eredmények megváltozásai, ideértve egy bizonyos, a vörösvértestekben lévő fehérje (hemoglobin) csökkent mennyiségét.

Amikor az Edarbi-t klórtalidonnal (egy vizelethajtó) együtt szedik, akkor bizonyos anyagok vérszintje gyakran magasabb (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet), például a kreatininé, ami a veseműködést jellemzi, és ugyancsak gyakori az alacsony vérnyomás.

A kezek, a bokák vagy a lábfejek duzzanata jóval gyakoribb (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet), amikor az Edarbi-t amlodipinnel (a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott kalciumcsatorna-gátló), mint amikor az Edarbi-t önmagában alkalmazzák (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ennek a hatásnak a gyakorisága akkor a legmagasabb, amikor az amlodipint önmagában alkalmazzák.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell az Edarbi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Edarbi a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Edarbi?

- A készítmény **hatóanyaga** azilzartán-medoxomil (káliumsó formájában).  
Edarbi 20 mg tabletta: 20 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz (káliumsó formájában) tablettánként.  
Edarbi 40 mg tabletta: 40 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz (káliumsó formájában) tablettánként.  
Edarbi 80 mg tabletta: 80 mg azilzartán-medoxomilt tartalmaz (káliumsó formájában) tablettánként.
- **Egyéb összetevők**: mannit, fumársav, nátrium-hidroxid, hidroxipropil-cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, mikrokristályos cellulóz és magnézium-sztearát.

### Milyen az Edarbi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A fehér, kerek tabletták egyik oldalukon „ASL”, másik oldalukon „20”, „40” vagy „80” mélynyomású jelzéssel vannak ellátva.

Az Edarbi 14 vagy 15 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kerül forgalomba 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó dobozokban és 14 vagy 15 tablettát, integrált páramegkötőt tartalmazó buboréksomagolásban kerül forgalomba 14, 28, 30, 56, 90 vagy 98 tablettát tartalmazó dobozokban. Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánia

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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**

Такеда България

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o

Tel: +420 234 722 722

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +361 2707030

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082

**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

**Slovenija**

Takeda 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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.