

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Edarbi 20 mg pilloli
Edarbi 40 mg pilloli
Edarbi 80 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Edarbi 20 mg pilloli

Kull pillola fiha 20 mg ta' azilsartan medoxomil (bhala potassju).

Edarbi 40 mg pilloli

Kull pillola fiha 40 mg ta' azilsartan medoxomil (bhala potassju)

Edarbi 80 mg pilloli

Kull pillola fiha 80 mg ta' azilsartan medoxomil (bhala potassju)

Għallista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Edarbi 20 mg pilloli

Pilloli bojod għal kważi bojod tondi, b'dijametru ta' 6.0 mm, b' "ASL" imbuzzat fuq naħa waħda u "20" fuq in-naħa l-oħra.

Edarbi 40 mg pilloli

Pilloli bojod għal kważi bojod tondi, b'dijametru ta' 7.6 mm, b' "ASL" imbuzzat fuq naħa waħda u "40" fuq in-naħa l-oħra.

Edarbi 80 mg pilloli

Pilloli bojod għal kważi bojod tondi, b'dijametru ta' 9.6 mm, b' "ASL" imbuzzat fuq naħa waħda u "80" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Edarbi hu indikat għal kura ta' pressjoni għolja essenzjali f'adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rrikmandata fil-bidu hi ta' 40 mg darba kuljum. Id-doża tista' tigi miżjuda għal massimu ta' 80 mg darba kuljum għal pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'doża aktar baxxa.

Effett kważi massimu anti-ipertensiv hu evidenti wara ġimgħatejn, bl-effetti massimi milhuqa sa 4 ġimgħat.

Jekk il-pressjoni tad-demmm ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'Edarbi biss, tnaqqis miżjud fil-pressjoni tad-demmm jista' jintlaħaq meta dan it-trattament jingħata flimkien ma' prodotti oħra

medicinali anti-ipertensivi, inklużi dijuretici (bħal klortalidon u idroklorotijazide) u imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (65 sena u akbar)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament inizjali fid-doża b'Edarbi f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2), għalkemm konsiderazzjoni tista' tingħata sa 20 mg bħala doża tal-bidu fl-anzjani akbar (≥ 75 sena), li jistgħu jkunu f'riskju ta' pressjoni baxxa.

Indeboliment renali

Għandu jkun hemm kawtela f'pazjenti bi pressjoni għolja b'indeboliment renali serju u fl-aħħar stadju tal-mard tal-kliewi minhabba li m'hemmx esperjenza ta' użu ta' Edarbi f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Emodijalisi ma jneħħix azilsartan miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat.

Indeboliment epatiku

Edarbi ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku serju u għalhekk l-użu tiegħu mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Hekk kif hemm esperjenza limitata tal-użu ta' Edarbi f'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat, treġija mill-viċin hu rrikmandat u konsiderazzjoni għandha tingħata għal 20 mg bħala doża tal-bidu (ara sezzjoni 5.2).

Tnaqqis fil-volum intravaskulari

Għal pazjenti bi tnaqqis possibbli fil-volum intravaskulari jew tnaqqis fil-melħ (eż. pazjenti b'rimettar, dijarea jew li jieħdu doži għolja ta' dijuretici), Edarbi għandu jinbeda taht superviżjoni medika stretta u konsiderazzjoni tista' tingħata sa 20 mg bħala doża tal-bidu (ara 4.4).

Popolazzjoni sewda

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża fil-popolazzjoni sewda, għalkemm tnaqqis iżgħar fil-pressjoni tad-demm kien osservat meta mqabbla ma' popolazzjoni mhux sewda (ara sezzjoni 5.1). Dan ġeneralment kien jgħodd għal antagonisti ta' riċetturi ta' anġjotensina II oħra (A T₁), u inibituri tal-enżimi li jikkonvertu l-anġjotensina. Konsegwentement, zieda fit-titrazzjoni ta' Edarbi u terapija konkomitanti jistgħu ikunu meħtieġa aktar spiss għall-kontroll tal-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Edarbi fit-tfal u adolexxenti ta' età minn 0 sa < 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

M'hemmx l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Edarbi hu għall-użu orali u jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajru (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Fit-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- L-użu fl-istess ħin ta' Edarbi ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 mL/min/1.73m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sistema attivata ta' renin-angjotensina-aldosteron (RAAS – renin-angiotensin-aldosterone system)

F'pazjenti li t-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tal-RAAS (eż. pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb, indeboliment renali serju jew stenosi tal-arterja renali), kura bi prodotti mediċinali li jaffettwaw din is-sistema, bħall-inibituri tal-enzimi li jikkonvertu l-angjotensina (ACE – angiotensin-converting enzyme) u l-antagonisti tar-riċetturi ta' angjotensina II, għet assoċjata ma' pressjoni baxxa akuta, azotemija, oligurja jew b'mod rari, insuffiċjenza renali akuta. Il-possibbiltà ta' effetti simili ma tistax tiġi eskluża b'Edarbi.

Għandu jkun hemm kawtela f'pazjenti bi pressjoni għolja b'indeboliment renali serju, b'insuffiċjenza tal-qalb jew stenosi arterja tal-kliewi, hekk kif hemm esperjenza limitata ta' użu b'Edarbi f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Tnaqqis eċċessiv tal-pressjoni tad-demem f'pazjenti b'kardjomijopatiya iskemika jew mard ċerebrovaskulari iskemiku jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew attakk ta' puplesija.

Imblokk doppju tal-RAAS

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatiya dijabetika.

Trapjant tal-kliewi

Bħalissa m'hemm ebda esperjenza dwar l-użu ta' Edarbi f'pazjenti li reċentement għaddew minn trapjant tal-kliewi.

Indeboliment epatiku

Edarbi ma għiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku serju u għalhekk l-użu tiegħu mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Pressjoni baxxa fil-volum u / jew f'pazjenti b'tnaqqis fil-melħ

F'pazjenti b'volum immarkat u/ jew b'tnaqqis fil-melħ (eż. pazjenti b'rimettar, dijarea jew li jieħdu dozi għolja ta' diuretici) pressjoni baxxa sintomatika tista' sseħħ wara l-bidu tal-kura b'Edarbi.

Iповolemija għandha tiġi kkoreġuta qabel l-għoti ta' Edarbi, jew il-kura għandha tinbeda taħt superviżjoni medika mill-viċin, u konsiderazzjoni tista' tingħata għal doża tal-bidu ta' 20 mg.

Iperaldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'iperaldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondi għal prodotti mediċinali anti-ipertensivi li jaġixxu permezz ta' inibizzjoni tal-RAAS. Għalhekk, l-użu ta' Edarbi mhux rakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Iperkalemija

Ibbażat fuq l-esperjenza bl-użu ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw l-RAAS, l-użu konkomitanti ta' Edarbi b'diuretici li jgħemmgħu l-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eż. eparina) jistgħu jwasslu għal żidiet tal-potassju fis-serum f'pazjenti bi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.5). Fl-anzjani, f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, f'pazjenti dijabetici u / jew f'pazjenti b'komorbożitajiet oħra, ir-riskju ta' iperkalemija, li tista' tkun fatali, hija miżjuda. Tregħija tal-potassju għandu jkun imwettaq kif suppost.

Stenosi ta' l-aorta u tal-valv mitrali, kardjomijopatiya ipertrofika ostruttiva

Attenzjoni speċjali hi indikata f'pazjenti li jbatu minn stenosi ta' l-aorta jew tal-valv mitrali, jew kardjomijopatiya ipertrofika ostruttiva (HOCM).

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorgu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Litju

Bħal b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensina II oħrajn il-kombinazzjoni ta' litju u Edarbi mhux irrikmandata (ara sezzjoni 4.5).

Edarbi fih-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu konkomitanti mhux irrikmandat

Litju

Židiet riversibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità ġew irrapportati waqt l-użu konkorrenti ta' litju u inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angiotensina. Effett simili jista' jsehh ma' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensina II. Minhabba n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu konkomitanti ta' azilsartan medoxmil u litju, din it-taħlita mhix rakkomandata. Jekk il-kombinazzjoni tkun meħtieġa, tregija b'attenzjoni tal-livelli tal-litju fis-serum hu rakkomandat.

Attenzjoni meħtieġa bl-użu konkomitanti

Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inklużi inibituri COX-2 selettivi, aċidu aċitilsaliċiliku > 3 g/kuljum), u NSAIDs mhux selettivi

Meta l-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensina II huma mogħtija simultanament ma' NSAIDs (i.e inibituri COX-2 selettivi, aċidu aċitilsaliċiliku (> 3 g/kuljum), u NSAIDs mhux selettivi), attenwazzjoni tal-effett anti-ipertensiv tista' ssehh. Barra minn hekk, l-użu konkomitanti ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensina u NSAIDs jista' jwassal għal riskju akbar ta' deterjorament tal-funzjoni renali u žieda fil-potassju fis-serum. Għalhekk, idratazzjoni adegwata u l-tregija tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huma rakkomandati.

Dijuretici li jgħemmgħu l-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju u sustanzi li jistgħu iżidu l-livelli tal-potassju.

L-użu konkomitanti ta' diuretici li jgħemmgħu l-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra (eż. eparina) jistgħu iżidu il-livelli tal-potassju. Tregija tal-potassju fis-serum għandu jitwettaq kif xieraq (ara sezzjoni 4.4).

Informazzjoni addizzjonali

Dejta minn provi klinici wriet li imblokk doppju tal-RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oghla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1)

Ma kien hemm ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti rrappurtati fl-istudji ta' azilsartan

medoxomil azilsartan jew azilsartan meta ġie mogħti ma' amlodipin, antaċidi, klortalidon, digoxin, flukonazol, gliburid, ketokonazol, metformin u warfarina.

Azilsartan medoxomil huwa jdorilizzat malajr għas-sustanza attiva ta' azilsartan minn esterases tal-apparat gastrointestinali u/jew waqt l-assorbiment tal-medicina (ara sezzjoni 5.2) Studji *in-vitro* indikaw li interazzjonijiet ibbażzati fuq l-inibizzjoni ta' esterases hija mprobabbli.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4).

L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' azilsartan medoxomil f'nisa tqal. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angiotensina matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, żieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata fuq ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' prodotti mediċinali. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li jinduci fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun sehhet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijietom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' azilsartan medoxomilwaqt il-perjodu ta' treddigh, Edarbi mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-effett ta' azilsartan medoxomil fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji mhux kliniċi wrew li azilsartan ma jidhirx li jaffettwa l-fertilità maskili jew femminili fil-far (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Azilsartan medoxomil m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madanakollu wieħed għandu mnejn li kultant jista' jhossu sturdut jew għajjen.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

B'doži ta' 20, 40 jew 80 mg Edarbi ġie evalwat għas-sigurtà f' studji kliniċi f'pazjenti kkurati sa 56 ġimgħa. F'dawn l-istudji kliniċi, reazzjonijiet avversi assoċjati mal-kura b' Edarbi kienu l-aktar ħfief jew moderati, b'incidenza globali simili għal placebo. L-aktar reazzjoni avversa komuni kienet sturdament. L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'dan it-trattament ma kienux affettwati minn sess, età, jew razza. Reazzjonijiet avversi kienu rapportati bi frekwenza simili għad-doża ta' Edarbi 20 mg kif ukoll bid-doži ta' 40 mg u 80 mg fi studju bil-placebo bħala kontroll.

Lista f'forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi bbażati fuq dejta miġbura (doži 40 u 80 mg) huma mnizzla hawn taht skond il-klassifika tas-sistema tal-organi u termini preferuti. Dawn huma kklassifikati skond il-frekwenza, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), inklużi rapporti iżolati. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Pressjoni baxxa
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni	Dijarea Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni Rari	Raxx, ħakk Angjoedema
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Spažmi fil-muskoli
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' fejn tingħata	Mhux komuni	Għeja kbira Edema periferali
Investigazzjonijiet	Komuni Mhux komuni	Żieda fil-krejinina fosfokinażi fid-demmi Żieda fil-krejinina fid-demmi Żieda fl-aċidu uriku fid-demmi/Iperuricemija

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Meta Edarbi ingħata flimkien ma' klortalidon, il-frekwenzi tal-krejinina fid-demmi u pressjoni baxxa żdiedu minn mhux komuni għal komuni.

Meta Edarbi ingħata flimkien ma' amlodipin, il-frekwenza ta' edema periferali żdiedet minn mhux komuni għal komuni, iżda kienet aktar baxxa minn amlodipine waħdu.

Investigazzjonijiet

Serum krejinina

L-incidenza ta' żiediet fil-krejinina fis-serum wara l-kura b' Edarbi kienet simili għal placebo fl-istudji b' monoterapija arbitrarji kkontrollati bi placebo. L-ghoti ta' Edarbi flimkien ma' dijuretici, bħal klortalidon, wasslet għal incidenza akbar ta' żiediet ta' krejinina, osservazzjoni konsistenti ma' dik ta' antagonisti oħra tar-riċetturi angjotensina II u inibituri tal-enzimi li jikkonvertu angjotensina. Iż-żiediet fil-krejinina fis-serum meta Edarbi kien mogħti flimkien ma' dijuretici kienu kienu assoċjati ma' tnaqqis akbar fil-pressjoni tad-demmi meta mqabbla ma' prodott wiehed mediċinali waħdu. Ħafna minn dawn iż-żiediet kienu temporanji jew mhux progressivi filwaqt suġġetti komplew jirċievu kura. Wara

twaqqif tal-kura, il-maġġoranza ta' l-elevazzjonijiet li ma kinux solvuti waqt il-kura kienu riversibbli, b' livelli ta' kreatinina tal-parti l-kbira tas-suġġetti jirritornaw għall-valuri ta' Linja Baži jew viċin il-linja baži.

Aċidu Uriku

Židiet medji żgħar ta' aċidu uriku fis-serum kienu osservati b'Edarbi (10.8 $\mu\text{mol/l}$) meta mqabbla ma' placebo (4.3 $\mu\text{mol/l}$).

Emoglobina u ematokrit

Tnaqqis żgħar fl-emoglobina u ematokrit (tnaqqis medju ta' madwar 3 g/l u 1 volum fil-mija, rispettivament) kienu osservati fi studji b'monoterapija kontrollati bi placebo. Dan l-effett huwa wkoll meqjus flimkien ma' inibituri oħra tal-RAAS.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Ibbażat fuq konsiderazzjonijiet farmakoloġiċi, il-manifestazzjoni prinċipali ta' doża eċċessiva x'aktarx li jkun ipotensjoni sintomatika u sturdament. Waqt studji kliniċi kkontrollati f'persuni f'saħħithom, doži mogħtija darba kuljum sa 320 mg ta' azilsartan medoxomil kienu amministrati għal 7 ijiem u kienu tollerati sew.

Tmexxija

Jekk ikun hemm pressjoni baxxa sintomatika, trattament ta' għajjnuna għandha tingħata u sinjali vitali mmonitorjati.

Azilsartan ma jitneħħiex b'dijalizi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi li jaġixxu fuq is-sistema renin-angiotensin, antagonisti tar-riċetturi angjotensina II, sempliċi, Kodiċi ATC: C09CA09.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Azilsartan medoxomil hija prodroga attiva mill-ħalq li rapidament tinbidel għal frazzjoni attiva, azilsartan, li b'mod selettiv jantagonizza l-effetti ta' angjotensina II billi jimblokka l-legatura tagħha mar-riċettur AT₁ fit-tessuti multipli (ara sezzjoni 5.2). Angjotensina II huwa l-aġent prinċipali li jikkawza id-djieg tal-vini jew arterji tal-RAAS, b'effetti li jinkludu vażokostrizzjoni, stimolazzjoni ta' sintesi u ħelsien ta' aldosteron, stimolazzjoni kardijaka, u riassorbiment renali ta' sodju.

Imblokk tar-riċettur AT₁ jinibixxi r-rispons regolatorju negattiv ta' angjotensina II fuq it-tnixxija tar-renin, iżda ż-żidiet li jirriżultaw fl-attività tar-renin fil-plażma u livelli li jiċċirkulaw tal-angjotensina II ma jgħalbu l-effett anti-ipertensiv ta' azilsartan.

Pressjoni għolja essenzjali

Fis-seba' studji doppji għomja kkontrollati, total ta' 5,941 pazjent (3,672 mogħtija Edarbi, 801 mogħtija placebo, u 1468 mogħtija komparatur attiv) kienu evalwati. B'mod ġenerali, 51% tal-pazjenti kienu rġiel u 26% kellhom 65 sena jew aktar (5% \geq 75 sena); 67% kienu bojod u 19% kienu suwed.

Edarbi ġie mqabbel mal-placebo u komparaturi attivi f' żewġ studji każwali, doppji għomja ta' 6 ġimghat. Tnaqqis fil- pressjoni tad-demmm mqabbel ma' placebo bbażat fuq 24 siegħa ta' pressjoni tad-demmm medja permezz ta' tregħija ambulatorju tal-pressjoni tad-demmm (ABPM) u pressjoni tad-demmm klinika bil-qieghda huma murija fit-tabella hawn taht. Barra minn hekk, 80 mg ta' Edarbi irriżulta f' tnaqqis akbar b'mod sinifikanti fl-SPB minn doži għolja approvati ta' medoxomil olmesartan u valsartan.

	Placebo	Edarbi 20 mg	Edarbi 40 mg#	Edarbi 80 mg#	OLM-M 40 mg#	Valsartan 320 mg#
Punt aħhari primarju:						
24-Siegħa Medja SBP: LS Tibdil Medju mill-Linja Baži (BL) sas-6 Ġimgha (mm Hg)						
Studju 1						
Tibdil minn BL	-1.4	-12.2 *	-13.5 *	-14.6 *†	-12.6	-
Studju 2						
Tibdil minn BL	-0.3	-	-13.4 *	-14.5 *†	-12.0	-10.2
Punt Ewlieni Aħhari Sekondarju:						
Klinika SBP: LS Tibdil Medju mill-Linja Baži (BL) sas-6 Ġimgha (mm Hg) (LOCF)						
Studju 1						
Tibdil minn BL	-2.1	-14.3 *	-14.5*	-17.6 *	-14.9	-
Studju 2						
Tibdil minn BL	-1.8	-	-16.4 *†	-16.7 *†	-13.2	-11.3

OLM-M = olmesartan medoxomil, LS = least squares, LOCF = last observation carried forward

* Differenza sinifikanti vs. Placebo f'livell ta' 0.05 fil-qafas tal-analizi ta' pass-għaqli

† Differenza sinifikanti vs. Komparatur(i) f'livell ta' 0.05 fil-qafas tal-analizi ta' pass-għaqli

Doża massima akkwistata fis-studju 2. Id-doži kienu titrati b'forza fit-2 Ġimgha minn 20 sa 40 mg u 40 sa 80 mg ta' Edarbi, u 20 sa 40 mg u 160 sa 320 mg, rispettivament, għal olmesartan medoxomil u valsartan

F'dawn iż-żewġ studji, effetti avversi klinikament importanti u l-iktar konumi kienu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras u dislipidemja. Għal Edarbi, olmesartan medoxomil u valsartan, rispettivament sturdament kien osservat b'incidenza ta' 3.0%, 3.3% u 1.8%, uġiġħ ta' ras ta' 4.8%, 5.5% u 7.6% u dislipidemja ta' 3.5%, 2.4% u 1.1%.

Fi studji komparattivi attivi jew ma' valsartan jew ramipril, l-effett anti-ipertensivi b'Edarbi inżamm waqt trattament fit-tul. Edarbi kellu incidenza aktar baxxa ta' sogħla (1.2%) meta mqabbel ma' ramipril (8.2%).

L-effetti anti-ipertensivi b'azilsartan medoxomil seħhew fl-ewwel ġimghatejn tad-dożaġġ bl-effett sħiħ milhuq fi żmien 4 ġimghat. L-effett li azilsartan medoxomil jbaxxi l-pressjoni tad-demmm wkoll inżammu tul l-intervall tad-dożaġġ ta' 24 siegħa. Il-proporzjonijiet korretti bi placebo minn l-inqas livell għal dak l-aktar għoli għal SPB u DBP kienu madwar 80% jew oghla.

Ma kienx osservat ritorn ta' ipertensjoni wara waqfien f'daqqa tat-terapija b'Edarbi wara 6 xhur ta' kura.

L-ebda differenzi globali fis-sigurtà u l-effikacija bejn pazjenti anzjani u pazjenti iżgħar, iżda sensitività oghla għall- effetti li jbaxxi l-pressjoni fid-demmm f'xi individwi anzjani ma jistax jiġi eskluż (ara sezzjoni 4.2). Bħal b'antagonisti oħra tar-ricetturi anġjotensina II u inibituri ta' enzimi li jikkonvertu anġjotensina, l-effett anti-ipertensiv kien aktar baxx f'pazjenti suwed (normalment popolazzjoni b'livell baxx ta' renin).

L-amministrazzjoni ta' Edarbi 40 u 80 mg flimkien ma' imblokkatur tal-kanali tal-kalcju (amlodipine) jew diuretiku tat-tip tijazide (klortalidon) irriżulta fi tnaqqis miżjud fil-pressjoni tad-demmm meta mqabbla ma' l-anti-ipertensiv iehor waħdu. Effetti avversi dipendenti fuq id-doża inkluzi sturdament, pressjoni baxxa u elevazzjonijiet fis-serum tal-kreatinina kienu aktar frekwenti bl-għoti flimkien

bl-amministrazzjoni dijuretiku meta mqabbla ma' Edarbi waħdu, filwaqt li ipokalimja kienet inqas frekwenti meta mqabbla ma' dijuretiku waħdu.

L-effetti benefiċjali ta' Edarbi fuq il-mortalità u morbidità kardjovaskulari u ħsara fl-organu affettwat bħalissa mhumiex magħrufa.

Effett fuq ir-ripolarizzazzjoni kardijaka

Studju komprensiv tal-QT/QTc sar biex jeżamina l-potenzjal ta' azilsartan medoxomil biex itawwal l-intervall QT/QTc f'suġġetti b'saħħithom. Ma kienx hemm evidenza ta' QT/QTc b'doża ta' 320 mg ta' azilsartan medoxomil.

Informazzjoni addizzjonali

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħazlu b'mod każwali (ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħhari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija diabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li għet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jiżdied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Edarbi f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ipertensjoni (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li jingħata mill-ħalq, azilsartan medoxomil hu idrolizzat b'mod rapidu għal nofs attiv ta' azilsartan fil-passaġġ gastro-intestinali u/jew waqt assorbiment. Skond studji *in-vitro*, carboxymethylenbutenolidase huwa involut f'idroliżi fl-intestin u fil-fwied. Barra min hekk, esterases tal-plasma huma involuti fl-idroliżi ta' azilsartan medoxomil f'azilsartan.

Assorbiment

Il-bijodisponibilità orali assoluta stmata ta' azilsartan medoxomil bbażata fuq livelli fil-plażma ta' azilsartan hi madwar 60%. Wara li azilsartan medoxomil jingħata mill-ħalq, l-għola konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max}) ta' azilsartan jintlaħqu fi żmien 1.5 sa 3 sigħat. L-ikel ma jaffettwax il-bijodisponibilità ta' azilsartan (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' azilsartan huwa madwar 16 litru. Azilsartan hu marbut mal-proteini fil-plażma (> 99%), prinċipalment mal-albumina fis-serum. Ir-rabta tal-proteini hi kostanti f'konċentrazzjonijiet aktar ogħla fil-firxa tad-dożi rakkomandati fil-plażma ta' azilsartan.

Bijotrasformazzjoni

Azilsartan huwa metabolizzat għal żewġ metaboliti primarji. Il-metabolit prinċipali fil-plażma huwa ffurmat mill-O-dealkylation, riferut bhala metabolit M-II, u l-iżgħar metabolit huwa ffurmat minn dekarbossazzjoni, riferut bhala metabolit M-I. Espożizzjonijiet sistemici lejn il-metaboliti prinċipali u minuri fil-bnedmin kienu madwar 50% u inqas minn 1% ta' azilsartan, rispettivament. M-I u M-II ma jikkontribixxux għall-attività farmakoloġika ta' azilsartan medoxomil. L-enzima prinċipali responsabbli għall-metabolizmu azilsartan hija CYP2C9.

Eliminazzjoni

Wara doża orali ta' ¹⁴C-tabellata ta' azilsartan medoxomil, madwar 55% ta' radjoattività kienet irkuprata fl-ippurgar u madwar 42% fl-awrina, b' 15% tad-doża mneħħija fl-awrina bhala azilsartan. Iż-żmien tal-eliminazzjoni bin-nofs ta' azilsartan hi madwar 11-il siegħa u t-tneħħija renali hi ta' madwar 2.3 ml/min. Livelli f' stati fissi ta' azilsartan jintlaħqu fi żmien 5 ijiem u l-ebda akkumulazzjoni fil-plażma sseħħ ma' dożaġġ ta' darba repetut kuljum.

Linearità/nuqqas ta' linearità Il-proporzjonalità fid-doża fl-espożizzjoni giet stabbilita għal azilsartan fil-firxa tad-doża medoxomil azilsartan ta' 20 mg sa 320 mg wara dożaġġ singolu jew multiplu.

Karatteristiċi fi gruppi speċifiċi ta' pazjenti

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' azilsartan ma ġewx studjati fit-tfal ta' età ta' taħt it-18-il sena.

Persuni aktar anzjani

Il-farmakokinetiċi ta' azilsartan ma jvarjawx b'mod sinifikanti bejn pazjenti żgħażaġh (ta' etajiet bejn it-18 u 45 sena) u anzjani (ta' etajiet bejn 65-85 sena).

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali hafif, moderat, u sever esponiment totali lejn azilsartan (AUC) żdied b' +30%, +25% u + 95%. Ebda żieda (+5%) ma kienet osservata f'pazjenti fl-aħħar stadju ta' mard renali li kienu dijalizati. Madankollu, m'hemmx esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment renali serju jew fl-aħħar stadju ta' mard tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2). L-emodijalisi ma jneħħix azilsartan miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Indeboliment epatiku

L-amministrazzjoni ta' Edarbi sa 5 ijiem f'suġġetti b'indeboliment hafif ta' indeboliment epatiku (Child-Pugh A) jew moderat (Child-Pugh B) rriżulta f'żieda żgħira f'esposizzjoni ta' azilsartan (AUC żied minn 1.3 għal 1.6 il-darba (ara sezzjoni 4.2)). Edarbi ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Sess

Farmakokinetiċi ta' azilsartan ma jvarjawx b'mod sinifikanti bejn maskili u femminili. Ebda aġġustament fid-doża hu meħtieġ ibbażata fuq is-sess.

Razza

Farmakokinetiċi ta' azilsartan ma jvarjawx b'mod sinifikanti bejn il-popolazzjonijiet suwed u bojod. Ebda aġġustament fid-doża huwa meħtieġ bbażata fuq ir-razza.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina, azilsartan medoxomil u M-II, il-metabolit prinċipali tal-bniedem, kienu eżaminati għal tossiċità b'doża ripetuta, tossiċità fir-riproduzzjoni, mutaġeniċità u karċinoġeniċità.

Fl-istudji ta' tossiċità b'doži ripetuti, id-doži li jipproduċu espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika ikkawżaw nuqqas fil-parametri taċ-ċelluli ħomor, bidliet fl-emodinamiċi tal-kliewi u renali, kif ukoll żieda fil-potassju fis-serum fl-annimali b'pressjoni normali. Dawn l-effetti, li kienu evitati b'supplimentazzjoni orali ta' melħ, m'għandhomx sinifikat kliniku fil-kura ta' pressjoni għolja.

Fil-firien u klieb, żieda fl-attività fir-renin fil-plażma u ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli renali għukstaglomerulari kienu osservati. Dawn il-bidliet, wkoll effett tal-klassi tal-inibituri tal-eżimi li jikkonvertu anġjotensina u antagonisti oħra tar-riċetturi ta' anġjotensina II, ma jidhrux li għandhom sinifikat kliniku.

Azilsartan u M-II għaddew mill-plaċenta u nstabu fil-feti ta' firien tqal u kienu mneħħija fil-ħalib ta' firien li qed ireddgħu. Fl-istudji tat-tossiċità fir-riproduzzjoni, ma kienx hemm effetti fuq il-fertilità maskili jew femminili. M'hemm l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku, iżda studji fl-annimali indikaw xi potenzjal perikoluż għall-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ bħal piż tal-gisem aktar baxx, dewmien żgħir fl-iżvilupp fiżiku (eruzzjoni tal-inċizuri ittardjat, distakkament tal-pinna, ftuħ tal-għajnejn), u mortalità oghla.

Azilsartan u M-II ma wrew l-ebda evidenza ta' mutaġeniċità u attività klastoġeniku rilevanti fi studji in vitro u l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità fil-firien u grieden.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol (E 421)
Fumaric Acid (E 297)
Sodium hydroxide Hydroxypropylcellulose (E 463)
Croscarmellose sodium
Microcrystalline cellulose (E 460)
Magnesium stearate (E 572)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umdità.
Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

14, 28, 56 jew 98 pillola; jew

Folji tal-aluminju integrati b' dessikant.

Daqs tal-pakketti:

14, 28, 30, 56, 90 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi u ghal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

EU/1/11/734/027 14-il pillola
EU/1/11/734/028 28 pillola
EU/1/11/734/029 56 pillola
EU/1/11/734/030 98 pillola

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 7 ta' Diċembru 2011
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Novembru 2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Takeda Ireland Ltd.
Bray Business Park
Kilruddery
Co Wicklow
Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwentipubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-gestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-gestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Edarbi 20 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 20 mg azilsartan medoxomil (bħala potassju)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
30 pillola
56 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Edarbi 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC {numru}
SN {numru}
NN{numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Edarbi 20 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Logo

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Edarbi 40 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 40 mg azilsartan medoxomil (bħala potassju)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
30 pillola
56 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Edarbi 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Edarbi 40 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Logo

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Edarbi 80 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg azilsartan medoxomil (bħala potassju)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
30 pillola
56 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Edarbi 80 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Edarbi 80 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Logo

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Edarbi 20 mg pilloli
Edarbi 40 mg pilloli
Edarbi 80 mg pilloli
Azilsartan medoxomil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Edarbi u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Edarbi
3. Kif għandek tiehu Edarbi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Edarbi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Edarbi u għalxiex jintuza

Edarbi fih is-sustanza attiva li jisimgha azilsartan medoxomil u tappartieni lill-klassi ta' medicini li jisimhom antagonisti tar-ricetturi ta' angjotensina II (AIIAs). Angjotensina II hi sustanza li teżisti b'mod naturali fil-gisem u li tikkawza l-issikkar tal-vini u l-arterji, u b'hekk tgħolli l-pressjoni. Edarbi jibblokkja dan l-effett sabiex jirrilassaw il-vini u l-arterji, li jghin biex tniżżel il-pressjoni.

Din il-medicina hi uzata biex tikkura pressjoni għolja (ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti adulti (ta' età ta' 1 fuq minn 18-il sena).

Tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm ser tkun tista' titkejjel fi żmien ġimagħtejn mill-bidu tat-trattament u l-effett shih tad-doza tiegħek ser tkun osservata wara 4 ġimgħat.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Edarbi

TIHUX Edarbi jekk inti

- **allergiku** għal azilsartan medoxomil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- għandek **iktar minn 3 xhur tqala**. (Ikun aħjar ukoll li tevita din il-medicina fl-istadju bikri tat-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala).
- għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha **aliskiren**.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Edarbi speċjalment jekk

- għandek problem fil-kliewi.
- qegħda fuq dijalisi jew kellek trapjant riċenti tal-kliewi.
- għandek mard tal-fwied sever.
- għandek problemi fil-qalb (inkluz insufficjenza tal-qalb, attack tal-qalb riċenti).
- qatt kellek puplesija.

- għandek pressjoni baxxa jew thoss rasek iddur bik jew sturdut.
- qed tirrimetti, riċentement kellek rimettar sever, jew għandek dijarea.
- għandek livelli oghla tal-potassju fid-demmm (kif muri fit-testijiet tad-demmm).
- għandek mard tal-glandola adrenali msejha iperaldosteroniżmu primarja.
- qalulek li għandek tidjiq tal-valvoli ta' qalbek (imsejha "stenosi aortika jew tal-valv mitrali") jew li l-ħxuna tal-muskolu tal-qalb tiegħek żdiedet b'mod anormali (imsejjah "kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva").
- qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - o inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - o aliskiren.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Edarbi"

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Edarbi mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u M'GHANDUX jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara sezzjoni "Tqala u treddigh"). Edarbi jista' jkun anqas effettiv fit-tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

Hemm tagħrif limitat fuq l-użu ta' Edarbi fit-tfal jew f'adolexxenti ta' età ta' taħt it-18-il sena. B'hekk, din il-mediċina m'għandhiex tinghata lit-tfal u adolexxenti.

Mediċini oħra u Edarbi

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Edarbi jista' jaffettwa il-mod ta' kif jaħdmu mediċini oħra u xi mediċini jistgħu ikollhom effett fuq Edarbi.

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini imsemmijin hawn taħt:

- Litju (mediċina għall-problemi tal-mard mentali)
- Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), bħal ibuprofen, diclofenac jew celecoxib (mediċini biex itaffu l-uġiġh u infjammazzjoni)
- Aċidu aċetilsaliċikliku jekk tieħu' aktar minn 3 g kuljum (mediċina biex itaffi l-uġiġh u infjammazzjoni)
- Mediċini li jżidu l-ammont tal-potassju fid-demmm tiegħek; dawn jinkludu supplimenti tal-potassju, mediċini li jġemmghu il-potassju (ċertu "pilloli tal-ilma") jew sostituti tal-melħ li fihom potassju
- Eparina (mediċina għall-traqqiq tad-demmm)
- Dijuretiċi (pilloli tal-ilma)
- Aliskiren jew mediċini oħrajn li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm tiegħek (inibitur ta' enzima li tibdel angiotensin jew imblokkatur ta' riċettur ta' angiotensin II, bħal enalapril, lisinopril, ramipril jew valsartan, telmisartan, irbesartan).

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn: Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Edarbi" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu din il-medicina qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu medicina oħra minflok Edarbi.

Edarbi mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'GHANDUX jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda'. Edarbi mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Edarbi jista' ma' jkollux effet fuq il-hila biex issuq vetturi jew thaddem magni. Għaldaqstant, xi wħud jistgħu jhossuhom għajjena jew sturduti meta jieħdu din il-medicina. Jekk dan jigrri lilek, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni.

Edarbi fih-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Edarbi

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Huwa importanti li tkompli tieħu Edarbi fl-istess hin kuljum.

Edarbi jittiehed mill-ħalq. Ħu l-pillola b'ħafna ilma.

Tista' tieħu din il-medicina bl-ikel jew mingħajru.

- Id-doża normali tal-bidu hija 40 mg darba kuljum. It-tabib tiegħek jista' jżid din id-doża għal massimu ta' 80 mg darba kuljum jiddependi fuq ir-rispons tal-persjoni tad-demmm.
- Għal pazjenti bħal dawk li huma anzjani ħafna (75 sena 'il fuq) it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa tal-bidu ta' 20 mg darba kuljum.
- Jekk tbatu minn mard ħafif jew moderat tal-fwied it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa tal-bidu ta' 20 mg darba kuljum.
- Għal pazjenti li reċentement tilfu fluwidi tal-gisem per eżempju permezz ta' rimettar jew dijarea, jew billi tuża pilloli tal-ilma, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa tal-bidu ta' 20 mg darba kuljum.
- Jekk tbatu minn mard ieħor bħal mard tal-fwied serju jew insufficjenza tal-qalb it-tabib tiegħek jiddeċiedi l-aħjar doża biex tibda.

Jekk tieħu Edarbi aktar milli suppost

Jekk tieħu ħafna pilloli, jew jekk xi hadd ieħor ħa l-medicina tiegħek, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. Jista' jhossok ħazin jew tistordi jekk tieħu aktar milli suppost.

Jekk tinsa tieħu Edarbi

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Ħu id-doża li jmiss bħas-soltu.

Jekk tieqaf tieħu Edarbi

Jekk tieqaf tieħu Edarbi, il-persjoni tad-demmm tiegħek tista' terġa tizdied. B'hekk tieqafx tieħu Edarbi mingħajr ma' l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek dwar opzjonijiet alternattivi ta' kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ieqaf milli tiegħu Edarbi u fittex għajna medika minnufih jekk għandek xi waħda minn dawn ir-reazzjonijiet allergiċi, li jiġru rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Diffikultajiet fit-tehid tan-nifs, jew biex tibla', jew nefha tal-wieċ, xofftejn, ilsien u/jew griżmejn (angjoedema)
- Ħakk tal-ġilda b'nefhiet imqabbża.

Effetti sekundarji oħra possibbli jinkludu:

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Sturdament
- Dijarea
- Żieda fil-krejinina fosfokinażi fid-demm (indikatur ta' ħsara fil-muskolu).

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kul 1100):

- Pressjoni baxxa tad-demm, li tista' gġagħlek iħossok ħażin jew sturdut
- Thossok għajjen
- Nefha tal-idejn, għekiesi jew saqajn (edema periferali)
- Raxx fil-ġilda u ħakk
- Dardir
- Spażmi fil-muskoli
- Żieda tal-krejinina fis-serum fid-demm (indikatur tal-funzjoni tal-kliewi)
- Żieda fl-aċidu uriku fid-demm.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm inkluż livelli mnaqqs ta' proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm (emoglobina).

Meta Edarbi jittiehed ma' chlortalidone (pillola tal-ilma), livelli oġhla ta' ċerti kimiċi fid-demm (bħal krejinina), li huma indikaturi tal-funzjoni tal-kliewi, kienu deħru b' mod komuni (f'inqas minn 1 minn kull 10 utenti), u pressjoni baxxa tad-demm hija wkoll komuni.

Nefha tal-idejn, għekiesi jew saqajn huma aktar komuni (f'inqas minn 1 minn kull 10 utenti) meta Edarbi jittiehed ma' amlodipine (imblokkatur tal-kanali tal-kalċju għal kura ta' ipertensjoni) milli meta Edarbi huwa meħud waħdu (inqas minn 1 f'kull 100 utenti). Il-frekwenza ta' dan l-effett hija oġhla meta amlodipine huwa meħud waħdu.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Edarbi

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen Edarbi fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Din il-mediċina m'għandiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Edarbi

- **Is-sustanza attiva** hija azilsartan medoxomil (bħala potassju).
Edarbi 20 mg: Kull pillola fiha 20 mg azilsartan medoxomil (bħala potassju)
Edarbi 40 mg: Kull pillola fiha 40 mg azilsartan medoxomil (bħala potassju)
Edarbi 80 mg: Kull pillola fiha 80 mg azilsartan medoxomil (bħala potassju)

- **Is-sustanzi l-oħra** huma mannitol, aċidu fumariku, idrossidu tas-sodju, idroksipropilċellulosi, sodju kroskarmellosju, ċellulosi mikrokristallina, u sterat tal-manjesju.

Kif jidher Edarbi u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli huma bojod tondi b"ASL" imbuzzat fuq naħa waħda u jew "20", "40" jew "80" fuq in-naħa l-oħra.

Edarbi jiġi provdut f'folji ta' 14-il pillola jew 15-il pillola ġo kartun li fihom 14, 28, 56 jew 98 pillola u folji integrati b'dessikant b'jew 14-il pillola jew 15-il pillola f'kartun li jkun fih 14, 28, 30, 56, 90 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Id-Danimarka

Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 5026 01

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

BIANEE 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: +44 (0) 1628 537 900

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

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 GmbH, Podružnica Slovenija
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

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 1628 537 900

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>