ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 20 mg tabletki
Edarbi 40 mg tabletki
Edarbi 80 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Edarbi 20 mg tabletki
Każda tabletka zawiera 20 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

Edarbi 40 mg tabletki
Każda tabletka zawiera 40 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

Edarbi 80 mg tabletki
Każda tabletka zawiera 80 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Edarbi 20 mg tabletki
Białe lub prawie białe okrągłe tabletki o średnicy 6,0 mm z wygrawerowanym „ASL” na jednej stronie i „20” na drugiej stronie.

Edarbi 40 mg tabletki
Białe lub prawie białe okrągłe tabletki o średnicy 7,6 mm z wygrawerowanym „ASL” na jednej stronie i „40” na drugiej stronie.

Edarbi 80 mg tabletki
Białe lub prawie białe okrągłe tabletki o średnicy 9,6 mm z wygrawerowanym „ASL” na jednej stronie i „80” na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Edarbi jest wskazany do leczenia samoistnego nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa u dorosłych wynosi 40 mg jeden raz na dobę. W przypadku pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia krwi po podaniu mniejszej dawki, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 80 mg.

Prawie maksymalne działanie przeciwnadciśnieniowe produktu uzyskuje się w ciągu 2 tygodni, natomiast maksymalne działanie w przeciągu 4 tygodni.

Jeżeli ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane produktem leczniczym Edarbi w monoterapii, dodatkowy spadek ciśnienia krwi można uzyskać po leczeniu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, w tym lekami moczopędnymi (jak np. chlortalidonem i hydrochlorotiazydem) oraz blokerami kanału wapniowego (patrz punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

Szczególne populacje

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej produktu leczniczego Edarbi u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2), jednakże, u pacjentów w bardzo podeszłym wieku (≥ 75 lat), u których istnieje ryzyko wystąpienia niedociśnienia, należy rozważyć rozpoczynanie leczenia od dawki 20 mg.

Zaburzenia czynności nerek
Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem i ciężką niewydolnością nerek lub w terminalnej fazie niewydolności nerek, ponieważ nie ma doświadczenia odnośnie stosowania produktu leczniczego Edarbi u tych pacjentów (patrz punkt 4.4 i 5.2). Azylsartanu nie można usunąć z krążenia ogólnoustrojowego metodą hemodializy.

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek.

Zaburzenia czynności wątroby
Produktu leczniczego Edarbi nie badano u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i dlatego jego stosowanie nie jest zalecane w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Ze względu na ograniczoną ilość dostępnych danych odnośnie stosowania produktu leczniczego Edarbi u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby zaleca się ścisłe monitorowanie i rozważenie rozpoczynanie leczenia od dawki 20 mg (patrz punkt 5.2).

Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej
U pacjentów, u których może wystąpić zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej lub niedobór soli (np. pacjenci, u których występują wymioty, biegunki lub którzy przyjmują wysokie dawki leków moczopędnych), produkt leczniczy Edarbi należy początkowo podawać pod ścisłym nadzorem medycznym i rozważyć rozpoczynanie leczenia od dawki 20 mg (patrz punkt 4.4).

Rasa czarna
Dostosowanie dawki nie jest wymagane u osób rasy czarnej, ale obserwowano mniejsze obniżenie ciśnienia krwi w porównaniu z osobami nienależącymi do rasy czarnej (patrz punkt 5.1). Ogólnie, takie zjawisko występuje również w przypadku innych antagonistów receptora angiotensyny II (AT_1) i inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę. Tym samym u pacjentów rasy czarnej częściej może zachodzić potrzeba zwiększenia dawki produktu leczniczego Edarbi i jednoczesnego podawania innych leków w celu uzyskania odpowiedniej kontroli ciśnienia krwi.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Edarbi u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Obecnie dostępne dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do < 18 lat opisano w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, jednak nie jest możliwe podanie zaleceń odnośnie dawkowania. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Edarbi u dzieci w wieku < 6 lat.
Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Edarbi jest przeznaczony do stosowania doustnego i można go podawać niezależnie od posiłków (patrz punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.
- Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Edarbi z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR < 60 ml/min/1,73 m^2) (patrz punkty 4.5 i 5.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pobudzenie układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)
U pacjentów, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek zależą głównie od aktywności układu RAA (np. pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, ciężką niewydolnością nerek lub zwężeniem tętnicy nerkowej), podawanie produktów leczniczych wpływających na ten układ, takich jak inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny II, było związane z ostrym niedociśnieniem, azotemią, oligurią oraz rzadko ostrą niewydolnością nerek. Nie można wykluczyć wystąpienia podobnego działania w przypadku produktu leczniczego Edarbi.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem i ciężką niewydolnością nerek, zastoinową niewydolnością serca lub zwężeniem tętnicy nerkowej, ponieważ nie ma doświadczenia odnośnie stosowania produktu leczniczego Edarbi u tych pacjentów (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Nadmierne obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną lub chorobą niedokrwienną naczyń mózgowych może spowodować wystąpienie zawału mięśnia sercowego lub udaru.

Podwójna blokada układu RAA
Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane.

U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Przeszczep nerek
Dotychczas brak jest doświadczeń w zakresie stosowania produktu leczniczego Edarbi u pacjentów po niedawno przeprowadzonym przeszczepie nerki.

Zaburzenia czynności wątroby
Produktu leczniczego Edarbi nie badano u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i dlatego jego stosowanie nie jest zalecane w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej i/lub pacjenci z niedoborem soli
U pacjentów, u których występuje znaczne zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej i/lub niedobór soli (np. pacjenci, u których występują wymioty, biegunki lub którzy przyjmują duże dawki leków moczopędnych), po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Edarbi może wystąpić objawowe niedociśnienie. Przed podaniem produktu leczniczego Edarbi należy wyrównać

hipowolemię lub rozpocząć leczenie pod ścisłym nadzorem medycznym i rozważyć rozpoczynanie leczenia od dawki 20 mg.

Hiperaldosteronizm pierwotny
Pacjenci z hiperaldosteronizmem pierwotnym przeważnie nie odpowiadają na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi w wyniku hamowania układu RAA. Z tego względu stosowanie produktu leczniczego Edarbi nie jest zalecane u takich pacjentów.

Hiperkaliemia
W oparciu o doświadczenia ze stosowaniem innych produktów leczniczych wpływających na układ RAA jednoczesne leczenie produktem leczniczym Edarbi i lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, suplementami potasu lub zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas albo innymi produktami leczniczymi mogącymi zwiększyć stężenie potasu (np. heparyną) może doprowadzić do wzrostu stężenia potasu w surowicy u pacjentów chorych na nadciśnienie (patrz punkt 4.5). U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z niewydolnością nerek, u pacjentów chorych na cukrzycę i/lub u pacjentów ze schorzeniami współistniejącymi, stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, która może prowadzić do śmierci. Należy zapewnić odpowiednie kontrolowanie stężenia potasu.

Zwężenie zastawki aortalnej i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory
Wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów, u których występuje zwężenie zastawki aortalnej lub zastawki mitralnej albo kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory (HOCM).

Obrzęk naczynioruchowy jelit
U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie azylsartanu medoksomilu i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Ciąża
Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II u pacjentek w ciąży. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie (patrz punkty 4.3 i 4.6).

Lit
Podobnie jak w przypadku innych antagonistów receptora angiotensyny II nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i produktu leczniczego Edarbi (patrz punkt 4.5).

Edarbi zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie, które nie jest zalecane

Lit
Zgłaszano przypadki odwracalnego zwiększenia stężenia litu w surowicy i nasilenia jego toksyczności podczas jednoczesnego stosowania litu i inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę. Podobne działanie można zaobserwować w przypadku antagonistów receptora angiotensyny II. Z powodu braku doświadczeń w zakresie jednoczesnego stosowania azylsartanu medoksomilu i litu nie zaleca się

tego leczenia skojarzonego. Jeśli takie leczenie skojarzone okaże się konieczne, zaleca się ścisłe kontrolowanie stężenia litu w surowicy krwi.

Wymagana ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu

Niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory COX-2, kwas acetylosalicylowy w dawce > 3 g/dobę i nieselektywne NLPZ
W przypadku jednoczesnego podawania antagonistów receptora angiotensyny II z NLPZ (tj. selektywne inhibitory COX-2, kwas acetylosalicylowy w dawce > 3 g/dobę i nieselektywne NLPZ) może nastąpić osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego. Ponadto jednoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II i NLPZ może prowadzić do podwyższonego ryzyka pogorszenia się czynności nerek i zwiększenia stężenia potasu w surowicy krwi. Z tego względu zaleca się odpowiednie nawodnienie i kontrolę czynności nerek na początku leczenia.

Leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu
Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, suplementów potasu, zamienników soli kuchennej zawierających potas i innych produktów leczniczych (np. heparyny) może zwiększyć stężenie potasu. Należy zapewnić odpowiednie kontrolowanie stężenia potasu w surowicy (patrz punkt 4.4).

Dodatkowe informacje

Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu RAA w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji w badaniach dotyczących stosowania azylsartanu medoksomilu lub azylsartanu z amlodypiną, lekami zobojętniającymi, chlortalidonem, digoksyną, flukonazolem, gliburydem, ketokonazolem, metforminą i warfaryną. Po podaniu mieszaniny substratów testowych dla cytochromu P450 (CYP) nie zaobserwowano żadnych istotnych klinicznie interakcji produktu leczniczego z kofeiną (CYP1A2), tolbutamidem (CYP2C9), dekstrometorfanem (CYP2D6) ani midazolamem (CYP3A4).

Azylsartan medoksomilu jest szybko hydrolizowany do czynnej cząsteczki azylsartanu przez esterazy w przewodzie pokarmowym i / lub podczas wchłaniania leku (patrz punkt 5.2). Badania *in vitro* wskazują, że interakcje oparte na zahamowaniu esterazy są mało prawdopodobne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania antagonistów receptora angiotensyny II w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Brak danych dotyczących stosowania azylsartanu medoksomilu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na proces rozmnażania (patrz punkt 5.3).

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę w pierwszym trymestrze ciąży nie są w pełni jednoznaczne, nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Mimo że nie ma danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II, z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja

leczenia za pomocą antagonistów receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie.

Narażenie na działanie antagonistów receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia) (Patrz punkt 5.3).

Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło od drugiego trymestru ciąży zaleca się badania ultrasonograficzne nerek i czaszki.

Noworodki, których matki przyjmowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować za względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Karmienie piersią
Z powodu braku informacji dotyczących stosowania azylsartanu medoksomilu w trakcie karmienia piersią nie zaleca się jego stosowania w tym okresie. W trakcie karmienia piersią, w szczególności noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie, zaleca się stosowanie innych produktów posiadających lepszy profil bezpieczeństwa.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu azylsartanu medoksomilu na płodność u człowieka. W badaniach nieklinicznych wykazano, że azylsartan wydaje się nie wpływać na płodność u samic i samców szczura (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Azylsartan medoksomilu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy lub uczucia zmęczenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Produkt leczniczy Edarbi w dawkach 20, 40 lub 80 mg oceniano pod kątem bezpieczeństwa w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów otrzymujących leczenie przez maksymalnie 56 tygodni. W tych badaniach klinicznych reakcje niepożądane związane z leczeniem produktem leczniczym Edarbi były zwykle łagodne do umiarkowanych, a ich ogólna częstość występowania była podobna jak w grupie placebo. Zawroty głowy były najczęstszą reakcją niepożądaną. Na częstość występowania reakcji niepożądanych w trakcie leczenia nie miała wpływu płeć, wiek ani rasa. Działania niepożądane obserwowano z podobną częstością dla produktu leczniczego Edarbi w dawce 20 mg, jak i dla dawek 40 i 80 mg w jednym badaniu kontrolowanym placebo.

Zestawienie działań niepożądanych
Działania niepożądane w oparciu o zebrane dane (dawka 40 i 80 mg) wymieniono poniżej według klas układów i narządów oraz preferowanych terminów. Są one uszeregowane według częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000), bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się znaczeniem.

Reakcje niepożądane powodowane przez produkt leczniczy na podstawie danych z badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość**	**Działanie niepożądane**
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Niedociśnienie
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Niezbyt często	Biegunka Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często Rzadko	Wysypka, świąd Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana Niezbyt często	Ból stawów Skurcze mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Uczucie zmęczenia Obrzęk obwodowy
Badania diagnostyczne	Często Niezbyt często	Zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi / Hiperurykemia

Opis wybranych działań niepożądanych
Gdy produkt leczniczy Edarbi podawano razem z chlortalidonem częstość występowania podwyższonego stężenia kreatyniny i niedociśnienia była zwiększona z „niezbyt częstej” do „częstej”.

Gdy produkt leczniczy Edarbi podawano razem z amlodypiną częstość występowania obrzęku obwodowego była zwiększona z „niezbyt częstej” do „częstej”, ale była niższa niż dla amlodypiny w monoterapii.

Po zastosowaniu antagonistów receptora angiotensyny II notowano przypadki wystąpienia obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.4).

Badania diagnostyczne

Stężenie kreatyniny w surowicy
Częstość występowania podwyższonego stężenia kreatyniny w surowicy po podaniu produktu leczniczego Edarbi w monoterapii była podobna jak w grupie placebo w badaniach prowadzonych z randomizacją, z grupą kontrolną otrzymującą placebo. Po jednoczesnym podaniu produktu leczniczego Edarbi z lekami moczopędnymi, takimi jak chlortalidon, stwierdzono podwyższoną częstość występowania zwiększonego stężenia kreatyniny i jest to obserwacja zgodna z wynikami uzyskanymi dla innych antagonistów receptora angiotensyny II oraz inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę. Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi w trakcie terapii skojarzonej produktem leczniczym Edarbi z lekami moczopędnymi było związane z większym obniżenie ciśnienia krwi w porównaniu z leczeniem tym produktem leczniczym w monoterapii.
W wielu przypadkach podwyższone stężenie kreatyniny było przemijające albo nie postępowało dalej w trakcie kontynuacji leczenia. Po przerwaniu leczenia w większości przypadków podwyższone stężenie kreatyniny, które nie powróciło do wartości prawidłowych w trakcie leczenia, normalizowało się i u większości uczestników powróciło do wartości wyjściowych lub zbliżonych do wyjściowych.

Kwas moczowy
Niewielkie średnie zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy, obserwowano dla produktu leczniczego Edarbi (10,8 µmol/L) w porównaniu z placebo (4,3 µmol/L).

Hemoglobina i hematokryt
W badaniach z grupą kontrolną otrzymującą placebo dotyczących monoterapii obserwowano niewielkie zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu (średnie zmniejszenie odpowiednio o około 3 g/L i 1 procent objętościowy). To działanie jest także obserwowane po podaniu innych inhibitorów układu RAA.

Dzieci i młodzież
Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Edarbi u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat (patrz punkt 5.1). Ogólny profil bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Edarbi u dzieci i młodzieży był zgodny ze znanym profilem bezpieczeństwa stosowania u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
W oparciu o właściwości farmakologiczne głównym objawem przedawkowania będzie najprawdopodobniej objawowe niedociśnienie i zawroty głowy. W trakcie kontrolowanych badań klinicznych z udziałem zdrowych, dorosłych ochotników podawano raz dziennie dawki wynoszące maksymalnie 320 mg azylsartanu medoksomilu przez 7 dni i były one dobrze tolerowane.

Leczenie
W przypadku objawowego niedociśnienia należy rozpocząć leczenie podtrzymujące i monitorować parametry życiowe.

Azylsartan nie jest usuwany przez dializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki działające na układ renina-angiotensyna, antagoniści receptora angiotensyny II, produkty jednoskładnikowe, Kod ATC: C09CA09.

Mechanizm działania
Azylsartan medoksomilu jest czynnym po podaniu doustnym prolekiem, który jest szybko przekształcany do postaci czynnej, azylsartanu, który selektywnie hamuje działanie angiotensyny II, blokując jej wiązanie z receptorem AT_1 w różnych tkankach (patrz punkt 5.2). Angiotensyna II jest głównym czynnikiem presyjnym układu RAA i jej działania obejmują zwężenie naczyń, stymulację syntezy i uwalniania aldosteronu, stymulację serca i zwrotnego wchłaniania sodu w nerkach.

W wyniku blokowania receptora AT_1 następuje hamowanie ujemnego działania zwrotnego angiotensyny II na wydzielanie reniny, ale będące konsekwencją zwiększenie aktywności reniny w osoczu i stężenia angiotensyny II w krążeniu nie przeciwdziała przeciwnadciśnieniowemu działaniu azylsartanu.

Samoistne nadciśnienie
W siedmiu kontrolowanych badaniach prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby oceniono ogółem 5 941 pacjentów dorosłych (3 672 otrzymywało produkt leczniczy Edarbi, 801 placebo, a

1 468 aktywny komparator). W całej grupie 51% pacjentów stanowili mężczyźni, 26% osoby w wieku co najmniej 65 lat (5% ≥ 75 lat); 67% uczestników było rasy białej, a 19% rasy czarnej.

Edarbi porównywano z placebo i aktywnymi lekami porównawczymi w dwóch 6-tygodniowych randomizowanych badaniach klinicznych z podwójnie ślepą próbą. Obniżenie ciśnienia krwi w porównaniu z placebo w oparciu o 24 godzinne średnie ciśnienie tętnicze mierzone metodą ambulatoryjną ABPM (ambulatory blood pressure monitoring) oraz pomiary klinicznego ciśnienia krwi dla obu badań przedstawiono w poniższej tabeli. Dodatkowo po podaniu produktu leczniczego Edarbi w dawce 80 mg stwierdzono istotnie większe obniżenie wartości skurczowego ciśnienia krwi (SBP) niż dla najwyższej zatwierdzonej dawki medoksomilu olmesartanu i walsartanu

	Placebo	**Edarbi 20 mg**	**Edarbi 40 mg#**	**Edarbi 80 mg#**	**OLM-M 40 mg#**	**Walsartan 320 mg#**
Główny punkt końcowy: **Średnie 24-godzinne SBP: zmiana od wartości wyjściowej (BL) średniej najmniejszych kwadratów (LS) do 6. tygodnia (mm Hg)**						
Badanie 1						
Zmiana od BL	-1,4	-12,2 *	-13,5 *	-14,6 *†	-12,6	-
Badanie 2						
Zmiana od BL	-0,3	-	-13,4 *	-14,5 *†	-12,0	-10,2
Kluczowy drugorzędowy punkt końcowy: **Kliniczne SBP: zmiana od wartości wyjściowej (BL) średniej najmniejszych kwadratów (LS) do 6. tygodnia (mm Hg) (LOCF)**						
Badanie 1						
Zmiana od BL	-2,1	-14,3 *	-14,5 *	-17,6 *	-14,9	-
Badanie 2						
Zmiana od BL	-1,8	-	-16,4 *†	-16,7 *†	-13,2	-11,3

OLM-M = medoksomil olmesartanu, LS = średnia najmniejszych kwadratów, LOCF = ostatnia przeprowadzona obserwacja
* Istotna różnica względem placebo przy poziomie 0,05 w ramach analizy krokowej
† Istotna różnica względem komparatora(ów) przy poziomie 0,05 w ramach analizy krokowej
# Dawka maksymalna osiągnięta w badaniu 2. Dawki celowo zwiększano w 2. tygodniu z 20 do 40 mg oraz z 40 do 80 mg dla produktu leczniczego Edarbi, a także odpowiednio z 20 do 40 mg i z 160 do 320 mg dla medoksomilu olmesartanu i walsartanu

W tych dwóch badaniach klinicznie istotne i najczęściej występujące zdarzenia niepożądane obejmowały zawroty głowy, bóle głowy i dyslipidemię. Dla produktu leczniczego Edarbi, medoksomilu olmesartanu i walsartanu odpowiednio zawroty głowy obserwowano z częstością 3,0%, 3,3% i 1,8% bóle głowy 4,8%, 5,5% i 7,6% i dyslipidemię 3,5%, 2,4% i 1,1%.

W badaniu z aktywnymi lekami porównawczymi z walsartanem lub ramiprylem, efekt obniżenia ciśnienia krwi przy stosowaniu produktu leczniczego Edarbi utrzymywał się podczas długotrwałego leczenia. Dla produktu leczniczego Edarbi stwierdzono niższą częstość występowania kaszlu (1,2%) w porównaniu z ramiprilem (8,2%).

Działanie przeciwnadciśnieniowe azylsartanu medoksomilu występowało w większości w ciągu pierwszych 2 tygodni podawania, przy czym maksymalne działanie obserwowano po 4 tygodniach. Działanie azylsartanu medoksomilu obniżające ciśnienie krwi było także zachowane w okresie 24 godzin między dawkami. Skorygowane względem placebo wskaźniki najniższej do najwyższej wartości dla SBP i DBP wynosiły około 80% lub więcej.

Po nagłym zaprzestaniu podawania produktu leczniczego Edarbi po 6 miesiącach leczenia nie zaobserwowano nadciśnienia z odbicia.

Nie stwierdzono ogólnych różnic pod względem bezpieczeństwa i skuteczności stosowania między pacjentami w podeszłym wieku a osobami młodszymi, ale nie można wykluczyć większej wrażliwości na działanie obniżające ciśnienie krwi u niektórych osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2).

Podobnie jak w przypadku innych antagonistów receptora angiotensyny II i inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę, działanie przeciwnadciśnieniowe było mniejsze u pacjentów rasy czarnej (populacja zwykle z niskim stężeniem reniny).

Po podaniu produktu leczniczego Edarbi w dawce 40 i 80 mg jednocześnie z blokerem kanału wapniowego (amlodypiną) lub tiazydowym lekiem moczopędnym (chlortalidonem) stwierdzono dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi w porównaniu z działaniem innym leków przeciwnadciśnieniowych w monoterapii. Zależne od dawki zdarzenia niepożądane obejmujące zawroty głowy, niedociśnienie i podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy występowały częściej w przypadku jednoczesnego podawania z lekami moczopędnymi w porównaniu z produktem leczniczym Edarbi w monoterapii, natomiast hipokaliemia występowała rzadziej w porównaniu z lekami moczopędnymi w monoterapii.

Obecnie nie są znane korzystne wpływy produktu leczniczego Edarbi na śmiertelność, schorzenia układu sercowo-naczyniowego oraz uszkodzenie narządów docelowych.

Wpływ na repolaryzację serca
Przeprowadzono dokładne badanie QT/QTc w celu oceny potencjalnego działania azylsartanu medoksomilu na wydłużenie odstępu QT/QTc u zdrowych ochotników. Nie stwierdzono dowodów na wydłużenie odstępu QT/QTc w przypadku podawania azylsartanu medoksomilu w dawce 320 mg.

Dodatkowe informacje
Dwa duże randomizowane, kontrolowane badania kliniczne ONTARGET (ang. ONgoing Telmistartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (ang. The Veterans Affairs Nefropathy in Diabetes) badały jednoczesne zastosowanie inhibitora ACE z antagonistami receptora angiotensyny II.

Badanie ONTARGET było przeprowadzone z udziałem pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych w wywiadzie lub cukrzycą typu 2 z towarzyszącymi, udowodnionymi uszkodzeniami narządów docelowych. Badanie VA NEPHRON-D było przeprowadzone z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią cukrzycową.

Badania te wykazały brak istotnego korzystnego wpływu na parametry nerkowe i (lub) wyniki w zakresie chorobowości oraz śmiertelności sercowo-naczyniowej, podczas gdy zaobserwowano zwiększone ryzyko hiperkaliemii, ostrego uszkodzenia nerek i (lub) niedociśnienia, w porównaniu z monoterapią. Ze względu na podobieństwa w zakresie właściwości farmakodynamicznych tych leków, przytoczone wyniki również mają znaczenie w przypadku innych inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Dlatego też u pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Badanie ALTITUDE (ang. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) było zaprojektowane w celu zbadania korzyści z dodania aliskirenu do standardowego leczenia inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensyny II u pacjentów z cukrzycą typu 2 i przewlekłą chorobą nerek oraz/lub z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Badanie zostało przedwcześnie przerwane z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych. Zgony sercowo-naczyniowe i udary mózgu występowały częściej w grupie otrzymującej aliskiren w odniesieniu do grupy placebo. W grupie otrzymującej aliskiren odnotowano również częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych, w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych (hiperkaliemia, niedociśnienie i niewydolność nerek) względem grupy placebo.

Dzieci i młodzież
Działanie przeciwnadciśnieniowe azylsartanu medoksomilu oceniano w randomizowanym badaniu III fazy, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, u dzieci lub młodzieży w wieku od 6 do <18 lat z nadciśnieniem pierwotnym lub wtórnym. Badanie to obejmowało 6-tygodniową, podwójnie ślepą, randomizowaną fazę leczenia (ang. *double-blind phase, DB*), a następnie 2-tygodniową, podwójnie

ślepą, randomizowaną fazę odstawienia leku z grupą kontrolną otrzymującą placebo (ang. *withdrawal phase, WD*). W fazie DB uczestnicy badania byli przydzielani losowo (w stosunku 1:1:1:1) do następujących grup: azylsartan medoksomilu 10 mg, 20 mg i 40 mg/80 mg (na postawie masy ciała uczestnika badania) lub losartan. Wszyscy pacjenci rozpoczęli leczenie od dawki 10 mg przyjmowanej przez 2 tygodnie; następnie pacjenci kontynuowali leczenie dawką 10 mg lub ich dawkę zwiększano do 20, 40 lub 80 mg. W fazie WD uczestnicy badania byli przydzielani losowo (w stosunku 1:1) do grupy kontynuującej przyjmowanie wcześniej przydzielonego leczenia substancją czynną lub do grupy otrzymującej placebo. Badanie to obejmowało również 44-tygodniowe otwarte badanie dodatkowe (ang. *OL Phase, faza otwarta*), w którym wszyscy uczestnicy badania otrzymywali azylsartan medoksomilu lub azylsartan medoksomilu i inne leki przeciwnadciśnieniowe, dobierane według potrzeby przy użyciu algorytmu dawkowania do docelowego ciśnienia krwi, rozpoczynając leczenie od dawki 10 mg azylsartanu medoksomilu.

W 6-tygodniowej fazie DB azylsartan medoksymilu otrzymywało 162 uczestników. W 2-tygodniowej fazie WD azylsartan medoksomilu otrzymywało 77 uczestników, a 103 uczestników otrzymywało placebo. W 44-tygodniowej fazie OL 156 uczestników otrzymywało azylsartan medoksomilu w monoterapii, a 41 uczestników otrzymywało azylsartan medoksomilu i inne leki przeciwnadciśnieniowe.

W 2-tygodniowym okresie odstawienia doszło do utraty kontroli ciśnienia krwi u uczestników przydzielonych losowo do grupy otrzymującej placebo, podczas gdy u uczestników kontynuujących leczenie azylsartanem medoksomilu kontrola ciśnienia krwi pozostawała stabilna. Różnica w zakresie zmiany średniego ciśnienia rozkurczowego w pozycji siedzącej od 6. tygodnia do 8. tygodnia u uczestników badania leczonych azylsartanem medoksomilu w porównaniu do uczestników badania otrzymujących placebo wynosiła -5,42 mmHg (95% CI, od -7,29 do -3,55 mmHg; $p < 0,001$). Odsetek uczestników badania, którzy w 8. tygodniu (2 tydzień okresu odstawienia) osiągnęli docelowe ciśnienie krwi (zdefiniowane jako <90. percentyl w odniesieniu do wieku, płci i wzrostu), był istotnie większy w przypadku uczestników leczonych azylsartanem medoksomilu w porównaniu do grupy otrzymującej placebo. U uczestników badania leczonych azylsartanem medoksomilu (wszystkie dawki połączone razem) obserwowano istotnie większą zmianę średniego ciśnienia DBP w pozycji siedzącej od pomiaru początkowego do 6. tygodnia w porównaniu z uczestnikami badania leczonymi losartanem. W fazie badania otwartego działanie azylsartanu medoksomilu pozostawało niezmienione w miarę upływu czasu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym azylsartan medoksomilu jest szybko hydrolizowany do czynnej cząsteczki azylsartanu w przewodzie pokarmowym i/lub w trakcie wchłaniania. Na podstawie badań *in vitro*, karboksymetylenebutenolidaza bierze udział w hydrolizie azylsartanu medoksomilu w jelitach i wątrobie. Ponadto, esterazy w osoczu biorą udział w hydrolizie azylsartanu medoksomilu do azylsartanu.

Wchłanianie
Szacowana bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym azylsartanu medoksomilu w oparciu o stężenie azylsartanu w osoczu wynosi około 60%. Po podaniu doustnym azylsartanu medoksomilu maksymalne stężenie azylsartanu w osoczu (C_{max}) jest osiągane w ciągu 1,5 do 3 godzin. Pokarm nie ma wpływu na biodostępność azylsartanu (patrz punkt 4.2).

Dystrybucja
Objętość dystrybucji azylsartanu wynosi około 16 litrów. Azylsartan w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (> 99%), głównie z albuminami surowicy. Wiązanie z białkami jest stałe przy stężeniach azylsartanu w osoczu znacznie przekraczających zakres uzyskiwany po podaniu zalecanych dawek.

Metabolizm
Azylsartan jest metabolizowany do dwóch głównych metabolitów. Główny metabolit w osoczu jest tworzony w wyniku *O*-dealkilacji i jest określany mianem metabolitu M-II, natomiast poboczny

metabolit jest tworzony w wyniku dekarboksylacji i jest określany mianem metabolitu M-I. Układowa ekspozycja na główny i poboczny metabolit u ludzi wynosi odpowiednio około 50% i mniej niż 1% ekspozycji na azylsartan. Metabolity M-I i M-II nie przyczyniają się do aktywności farmakologicznej azylsartanu medoksomilu. Głównym enzymem odpowiedzialnym za metabolizm azylsartanu jest CYP2C9.

Eliminacja
Po podaniu doustnym azylsartanu medoksomilu znakowanego ^{14}C około 55% radioaktywności jest odzyskiwane w kale, a około 42% w moczu, przy czym 15% dawki wydalonej w moczu ma postać azylsartanu. Okres półtrwania azylsartanu w fazie eliminacji wynosi około 11 godzin, a klirens nerkowy wynosi około 2,3 mL/min. Stężenie azylsartanu w stanie stacjonarnym jest osiągane w ciągu 5 dni i nie stwierdza się akumulacji w osoczu po podaniu dawek wielokrotnych raz na dobę.

Liniowość lub nieliniowość
Dla azylsartanu zawartego w azylsartanu medoksomilu w zakresie dawek od 20 mg do 320 mg po podaniu dawek pojedynczych lub wielokrotnych zaobserwowano proporcjonalność ekspozycji zależnie od dawki.

Charakterystyka w specjalnych grupach pacjentów

Dzieci i młodzież
Farmakokinetyka populacyjna azylsartanu po podaniu dawek doustnych azylsartanu medoksomilu była oceniana u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem w wieku od 6 do < 18 lat w badaniu z zastosowaniem pojedynczej dawki, a także w badaniu z zastosowaniem wielu dawek wynoszących od 10 mg do maksymalnie 80 mg przez 6 tygodni. Ogólnie zaobserwowano proporcjonalny do dawki wzrost maksymalnego stężenia ($C_{max,ss}$) i ekspozycji (AUC_{ss}) azylsartanu. Ekspozycja na azylsartan jest zależna od masy ciała, generalnie zaobserwowano większą ekspozycję w przypadku dzieci o masie ciała ≤ 50 kg w porównaniu z dziećmi o masie ciała > 50 kg. Ekspozycja azylsartanu była podobna między dziećmi i dorosłymi, gdy zastosowano skalę allometryczną.

Pacjenci w podeszłym wieku
Farmakokinetyka azylsartanu nie różni się istotnie u osób młodych (zakres wiekowy 18-45 lat) i w podeszłym wieku (zakres wiekowy 65-85 lat).

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z łagodną, umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek całkowita ekspozycja na azylsartan (AUC) była większa o +30%, +25% i +95%. Nie zaobserwowano wzrostu (+5%) u pacjentów w terminalnej fazie niewydolności nerek poddawanych dializie. Niemniej jednak nie ma danych klinicznych dotyczących pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub w terminalnej fazie niewydolności nerek. (patrz punkt 4.2). Azylsartanu nie można usunąć z krążenia ogólnoustrojowego metodą hemodializy.

Zaburzenia czynności wątroby
Po podawaniu produktu leczniczego Edarbi przez maksymalnie 5 dni u pacjentów z łagodną (Child-Pugh A) lub umiarkowaną (Child-Pugh B) niewydolnością wątroby stwierdzono niewielki wzrost ekspozycji azylsartanu (AUC wzrosło o 1,3 do 1,6 razy (patrz punkt 4.2)). Produktu leczniczego Edarbi nie badano u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Płeć
Farmakokinetyka azylsartanu nie różni się znamiennie u mężczyzn i kobiet. W oparciu o płeć nie ma konieczności dostosowania dawki.

Rasa
Farmakokinetyka azylsartanu nie różni się znamiennie u rasy czarnej i białej. W oparciu o rasę nie ma konieczności dostosowania dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przedklinicznych badaniach bezpieczeństwa azylsartan medoksomilu i M-II, główny metabolit u człowieka, badano pod kątem toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych, toksyczności reprodukcyjnej, mutagenności i rakotwórczości.

W badaniach toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych dawki dające ekspozycję porównywalną z ekspozycją dla klinicznego zakresu dawek terapeutycznych, stwierdzono obniżenie parametrów czerwonokrwinkowych, zmiany w nerkach i hemodynamice nerek, a także wzrost stężenia potasu w surowicy u zwierząt z prawidłowym ciśnieniem. Te efekty, blokowane przez doustne podanie soli fizjologicznej, nie miały znaczenia klinicznego w leczeniu nadciśnienia.

U szczurów i psów zaobserwowano wzrost aktywności reniny w osoczu oraz hipertrofię/hiperplazję komórek aparatu przykłębuszkowego. Wydaje się, że te zmiany, będące także efektem grupowym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę i innych antagonistów receptora angiotensyny II, nie mają znaczenia klinicznego.

Azylsartan i M-II przechodziły przez łożysko i przenikały do płodów ciężarnych samic szczura, a także były wydzielane z mlekiem karmiących samic szczura. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej nie stwierdzano wpływu na płodność u samic czy samców. Nie ma dowodów działania teratogennego, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono potencjalne niebezpieczeństwo dla rozwoju potomstwa po urodzeniu np. niższa masa ciała, niewielkie opóźnienie rozwoju fizycznego (opóźnione wyrzynanie siekaczy, odrywania małżowiny, otwierania oczu) i wyższą śmiertelność.

Nie stwierdzono dowodów mutagenności ani istotnej klastogenności azylsartanu i M-II w badaniach *in vitro* ani nie stwierdzono rakotwórczości u szczurów i myszy.

Badania na młodych zwierzętach
Badania toksyczności po podaniu doustnym trwające do 3 miesięcy u młodych szczurów (w wieku 2 lub 3 tygodnie) z użyciem azylsartanu medoksomilu w monoterapii lub w połączeniu z M-II wykazały, że młode szczury mogą być bardziej podatne na związaną z agniotensyną zmianę morfologii i czynności nerek w przypadku narażenia zwierząt od 2 tygodnia po urodzeniu, co odpowiada czasowi wzrostu i dojrzewania układu nerkowego. Etap wzrostu i dojrzewania ludzkiego układu nerkowego trwa do około 2. roku życia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E 421)
Kwas fumarowy (E 297)
Sodu wodorotlenek
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Magnezu stearynian (E 572)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowe blistry
Wielkości opakowań: 14, 28, 56 lub 98 tabletek;

lub

Aluminiowe blistry ze środkiem pochłaniającym wilgoć
Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56, 90 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dania
medinfoEMEA@takeda.com

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/1/11/734/023 14 tabletek
EU/1/11/734/024 28 tabletek
EU/1/11/734/025 56 tabletek
EU/1/11/734/026 98 tabletek
EU/1/11/734/027 14 tabletek
EU/1/11/734/028 28 tabletek
EU/1/11/734/029 56 tabletek
EU/1/11/734/030 98 tabletek

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 grudnia 2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 listopada 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irlandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Karton

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 20 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 20 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
28 tabletek
30 tabletek
56 tabletek
90 tabletek
98 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Edarbi 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 20 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Karton

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 40 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 40 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
28 tabletek
30 tabletek
56 tabletek
90 tabletek
98 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Edarbi 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 40 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Karton

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 80 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 80 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
28 tabletek
30 tabletek
56 tabletek
90 tabletek
98 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Edarbi 80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edarbi 80 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Edarbi 20 mg tabletki
Edarbi 40 mg tabletki
Edarbi 80 mg tabletki
azylsartan medoksomilu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Edarbi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Edarbi
3. Jak przyjmować lek Edarbi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edarbi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Edarbi i w jakim celu się go stosuje

Lek Edarbi zawiera substancję czynną o nazwie azylsartan medoksomilu i należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA). Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia krwi. Lek Edarbi hamuje to działanie, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie krwi ulega obniżeniu.

Ten lek jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (samoistnego nadciśnienia) u dorosłych pacjentów (w wieku powyżej 18 lat).

Obniżenie ciśnienia krwi będzię mierzalne w ciągu 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia i pełny efekt dawki zostanie zaobserwowanyny w okresie do 4 tygodni od rozpoczęcia stosowania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Edarbi

Kiedy NIE przyjmować leku Edarbi
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na azylsartan medoksomilu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **Jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące.** (Również należy unikać stosowania tego leku we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym **aliskiren**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edarbi należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza:
- jeśli występują problemy z nerkami;
- jeśli pacjent jest dializowany lub niedawno otrzymał przeszczep nerki;
- jeśli występuje ciężka choroba wątroby;

- jeśli występują problemy z sercem (np. niewydolność serca, niedawno przebyty zawał serca);
- jeśli kiedykolwiek wystąpił udar;
- jeśli występuje niskie ciśnienie krwi lub zawroty głowy albo uczucie wirowania w głowie;
- jeśli występują obecnie wymioty, występowały w niedawnym okresie poważne wymioty lub biegunka;
- jeśli występuje zwiększone stężenie potasu w krwi (potwierdzone badaniami);
- jeśli występuje choroba nadnerczy pod nazwą hiperaldosteronizm pierwotny;
- jeśli występuje zwężenie zastawek w sercu (choroba określana mianem „zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej") albo nieprawidłowy wzrost grubości mięśnia sercowego (choroba określana mianem „kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory").
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
    - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
    - aliskiren.

Jeśli po przyjęciu leku Edarbi u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Edarbi.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stęzenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Edarbi".
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Edarbi we wczesnym okresie ciąży, i NIE wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią"). Lek Edarbi może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież
Dane na temat stosowania leku Edarbi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Dlatego nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży.

Lek Edarbi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować.

Lek Edarbi może wpływać na działanie innych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na lek Edarbi.

Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku przyjmowania dowolnego z następujących leków:
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- Niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), jak np. ibuprofen, diklofenak lub celekoksyb (leki uśmierzające ból i stan zapalny);
- Kwas acetylosalicylowy w przypadku dawek powyżej 3 g na dobę (lek uśmierzający ból i stan zapalny);
- Leki zwiększające stężenie potasu w krwi, które obejmują suplementy potasu, leki oszczędzające potas (niektóre leki moczopędne) lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- Heparyna (lek zmniejszający krzepliwość krwi);
- Leki moczopędne;
- Aliskiren lub inne leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny lub antagoniści receptorów angiotensyny II, takie jak enalapryl, lisinopryl, ramipryl lub walsartan, telmisartan, irbesartan).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Edarbi" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania ltego leku przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Edarbi.

Nie zaleca się stosowania leku Edarbi we wczesnym okresie ciąży i NIE wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią. Lek Edarbi nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby produkt leczniczy Edarbi miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy podczas przyjmowania tego leku i jeśli te objawy wystąpią, nie wolno prowadzić ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn.

Edarbi zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Edarbi

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby przyjmować lek Edarbi codziennie o tej samej porze.

Lek Edarbi jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować, popijając dużą ilością wody.

Ten lek może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 40 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć tę dawkę do maksymalnie 80 mg raz na dobę zależnie od reakcji ciśnienia krwi.
- U niektórych pacjentów, np. w bardzo podeszłym wieku (75 lat i więcej), lekarz może zalecić niższą dawkę początkową wynoszącą 20 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent cierpi na łagodną lub umiarkowaną niewydolność wątroby, lekarz może zalecić niższą dawkę początkową wynoszącą 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów, którzy niedawno bardzo się odwodnili np. w wyniku wymiotów lub biegunki, albo przyjmowania leków moczopędnych, lekarz może zalecić niższą dawkę początkową wynoszącą 20 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent cierpi z powodu innych chorób współistniejących, takich jak ciężka choroba nerek lub niewydolność serca, lekarz zaleci najbardziej odpowiednią dawkę początkową.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Edarbi
W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek lub jeżeli inna osoba przyjmie ten lek, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki może wystąpić osłabienie lub zawroty głowy.

Pominięcie przyjęcia leku Edarbi
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o typowej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Edarbi
W przypadku przerwania przyjmowania leku Edarbi ciśnienie krwi może ponownie wzrosnąć. Dlatego nie należy przerywać przyjmowania leku Edarbi bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem na temat alternatywnych opcji leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Edarbi i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania następujących reakcji alergicznych, które występują rzadko mogą wystąpić u **1 na 1 000 pacjentów):**
- Trudności w oddychaniu, lub połykaniu lub obrzęk twarzy, ust, języka i/lub gardła (obrzęk);
- Swędzenie skóry z obecnością wypukłej wysypki.

Inne możliwe działania niepożądane są następujące:
Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u **1 na 10 pacjentów):**
- Zawroty głowy;
- Biegunka;
- Wzrost stężenia fosfokinazy kreatynowej w krwi (wskaźnik uszkodzenia mięśni).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u **1 na 100 pacjentów):**
- Niskie ciśnienie krwi, które może skutkować uczuciem omdlenia lub zawrotami głowy;
- Uczucie zmęczenia;
- Obrzęk dłoni, kostek lub stóp (obrzęk obwodowy);
- Swędzenie i wysypka skórna;
- Nudności;
- Skurcze mięśni;
- Podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (wskaźnik czynności nerek);
- Podwyższone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u **1 na 1 000 pacjentów):**
- Zmiany wyników badań krwi obejmujące obniżony poziom białka zawartego w czerwonych krwinkach (hemoglobiny).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Ból stawów
- Obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Jeżeli lek Edarbi jest przyjmowany razem z chlortalidonem (lek moczopędny), często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów) można zaobserwować podwyższone stężenie niektórych związków chemicznych w krwi (np. kreatyniny), będących wskaźnikami czynności nerek, ponadto także często występuje niskie ciśnienie krwi.

Obrzęk rąk, kostek lub stóp występuje częściej (u mniej niż 1 na 10 pacjentów), jeżeli lek Edarbi jest przyjmowany razem z amlodypiną (bloker kanału wapniowego podawany w celu leczenia nadciśnienia), niż gdy lek Edarbi jest stosowany w monoterapii (mniej niż 1 na 100 pacjentów). Częstość występowania tego zdarzenia jest najwyższa, gdy amlodypina jest przyjmowana w monoterapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Edarbi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Edarbi przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Edarbi
- **Substancją czynną** leku jest azylsartan medoksomilu (w postaci soli potasowej).

Edarbi 20 mg: Każda tabletka zawiera 20 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).
Edarbi 40 mg: Każda tabletka zawiera 40 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).
Edarbi 80 mg: Każda tabletka zawiera 80 mg azylsartanu medoksomilu (w postaci soli potasowej).

- **Pozostałe składniki**: mannitol, kwas fumarowy, sodu wodorotlenek, hydroksypropylocelulozę, kroskarmelozę sodową, celulozę mikrokrystaliczną i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Edarbi i co zawiera opakowanie
Białe, okrągłe tabletki z wygrawerowanym „ASL" na jednej stronie i „20", „40" lub „80" na drugiej stronie.
Lek Edarbi jest dostępny w blistrach zawierających 14 tabletek albo 15 tabletek, znajdujących się w pudełkach zawierających 14, 28, 56 lub 98 tabletek oraz w blistrach ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 14 albo 15 tabletek w pudełkach zawierających 14, 28, 30, 56, 90 lub 98 tabletek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dania

Wytwórca
Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80 09 111

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.