

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Edarbi 20 mg tablety
Edarbi 40 mg tablety
Edarbi 80 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Edarbi 20 mg tablety

Každá tableta obsahuje 20 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík).

Edarbi 40 mg tablety

Každá tableta obsahuje 40 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík).

Edarbi 80 mg tablety

Každá tableta obsahuje 80 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Edarbi 20 mg tablety

Biele až takmer biele okrúhle tablety s priemerom 6,0 mm s vyrazeným nápisom „ASL“ na jednej strane a „20“ na druhej strane.

Edarbi 40 mg tablety

Biele až takmer biele okrúhle tablety s priemerom 7,6 mm s vyrazeným nápisom „ASL“ na jednej strane a „40“ na druhej strane.

Edarbi 80 mg tablety

Biele až takmer biele okrúhle tablety s priemerom 9,6 mm s vyrazeným nápisom „ASL“ na jednej strane a „80“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Edarbi je indikovaný na liečbu primárnej hypertenzie u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná začiatková dávka pre dospelých je 40 mg raz denne. U pacientov, ktorých tlak krvi nie je dostatočne kontrolovaný nižšou dávkou, sa môže dávka zvýšiť na maximálne 80 mg raz denne.

Takmer maximálny antihypertenzívny účinok je zjavný po 2 týždňoch, maximálny účinok sa dosiahne o 4 týždne.

Ak tlak krvi nie je dostatočne kontrolovaný samotným Edarbi, ďalšie zníženie tlaku krvi sa dá dosiahnuť, ak sa liek podáva súbežne spolu s inými antihypertenzívami, vrátane diuretik (napr. chlórtalidónu a hydrochlorotiazidu) a blokátorov vápnikových kanálov (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

Osobitné populácie

Starší pacienti (65 rokov a viac)

U starších pacientov nie je potrebná úprava začiatočného dávkovania Edarbi (pozri časť 5.2), aj keď u veľmi starých pacientov (≥ 75 rokov), u ktorých hrozí riziko hypotenzie, je možné zvážiť dávku 20 mg lieku ako začiatočnú dávku.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s hypertenziou so závažnou poruchou funkcie obličiek a terminálnym štádiom choroby obličiek je potrebná opatrnosť, pretože neexistujú skúsenosti s užívaním Edarbi u týchto pacientov (pozri časti 4.4 a 5.2).

Hemodialýzou sa neodstráni azilsartan zo systémovej cirkulácie.

U pacientov s malou alebo stredne závažnou poruchou obličiek sa nevyžaduje úprava dávkovania.

Porucha funkcie pečene

Edarbi nebol skúmaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, a preto sa jeho užívanie u tejto skupiny pacientov neodporúča (pozri časti 4.4 a 5.2).

Keďže sú len obmedzené skúsenosti s užívaním Edarbi u pacientov s malou alebo strednou poruchou pečene, odporúča sa prísne sledovanie a ako začiatočné dávkovanie treba zvážiť 20 mg (pozri časť 5.2).

Deplécia intravaskulárneho objemu

U pacientov s možnou depléciou intravaskulárneho objemu alebo depléciou soli (napr. pacienti, ktorí zvracajú, majú diareu alebo užívajú veľké dávky diuretik) sa Edarbi má užívať pod prísny lekársky dohľadom a ako začiatočné dávkovanie sa odporúča zvážiť 20 mg (pozri časť 4.4).

Pacienti s čiernou farbou pleti

U pacientov s čiernou farbou pleti (černochoy) nie je potrebná úprava dávkovania, aj keď boli v porovnaní s ľuďmi s inou farbou pleti pozorované menšie zníženia tlaku krvi (pozri časť 5.1). Toto vo všeobecnosti platí pre iných antagonistov receptora angiotenzínu II (AT_1) a pre inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín. V dôsledku toho môže byť na začiatku liečby liekom Edarbi a pri súbežnej liečbe potrebná častejšia kontrola krvného tlaku u pacientov s čiernou farbou pleti (černochoy).

Pediatrická populácia

Edarbi nie je indikovaný na použitie u detí alebo dospievajúcich vo veku do 18 rokov. V súčasnosti dostupné údaje u detí alebo dospievajúcich vo veku od 6 do < 18 rokov sú opísané v časti 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčanie na dávkovanie. Bezpečnosť a účinnosť Edarbi u detí vo veku < 6 rokov neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Edarbi sa užíva perorálne a môže sa podávať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6).
- Súbežné používanie Edarbi s liekmi obsahujúcimi aliskiren je kontraindikované u pacientov s diabetes mellitus alebo poruchou funkcie obličiek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aktivovaný renín-angiotenzín-aldosterónový systém (RAAS)

U pacientov, ktorých cievny tonus a funkcia obličiek závisia najmä od aktivity RAAS (napr. u pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním, závažnou poruchou funkcie obličiek alebo stenózou renálnej artérie), bola liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú tento systém, napr. inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) a antagonistov receptora angiotenzínu II, spojená s akútnou hypotenziou, azotémiou, oligúriou alebo v zriedkavých prípadoch s akútnym zlyhaním obličiek. Pri Edarbi sa nedá vylúčiť možnosť výskytu podobných účinkov.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s hypertenziou so závažnou poruchou funkcie obličiek, kongestívnym zlyhaním srdca alebo stenózou renálnej tepny, pretože neexistujú skúsenosti s užívaním Edarbi u týchto pacientov (pozri časti 4.4 a 5.2).

Nadmerný pokles krvného tlaku by u pacientov s ischemickou kardiomyopatiou alebo ischemickým cerebrovaskulárnym ochorením mohol viesť k infarktu myokardu alebo k cievnej mozgovej príhode.

Duálna inhibícia RAAS

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).

Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Transplantácia obličky

V súčasnosti nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Edarbi u pacientov, ktorí v nedávnej minulosti podstúpili transplantáciu obličky.

Porucha funkcie pečene

Edarbi nebol skúmaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, a preto sa jeho užívanie u tejto skupiny pacientov neodporúča (pozri časti 4.2 a 5.2).

Hypotenzia u pacientov s depléciou intravaskulárneho objemu a/alebo depléciou soli

U pacientov s výraznou depléciou intravaskulárneho objemu a/alebo depléciou soli (napr. u pacientov, ktorí vracajú, majú diareu alebo užívajú veľké dávky diuretík) sa môže po začatí liečby liekom Edarbi vyskytnúť symptomatická hypotenzia. Pred podávaním Edarbi je treba skorigovať hypovolémiu alebo treba liečbu začať pod prísnym lekárskej dohľadom a ako začiatkové dávkovanie sa odporúča zvažovať 20 mg.

Primárny hyperaldosteronizmus

Pacienti s primárnym hyperaldosteronizmom vo všeobecnosti nebudú reagovať na antihypertenzíva pôsobiace prostredníctvom inhibície RAAS. Preto sa podávanie Edarbi u týchto pacientov neodporúča.

Hyperkaliémia

Na základe skúsenosti s užívaním iných liečiv, ktoré ovplyvňujú RAAS, súčasné užívanie Edarbi spolu s diuretikami šetriacimi draslík, doplnkami draslíka, náhradami solí obsahujúcimi draslík alebo inými liečivami, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka (napr. heparín), môže u hypertenzných pacientov viesť k zvýšeniu draslíka v sére (pozri časť 4.5). U starších pacientov, u pacientov s renálnou insuficienciou, u diabetických pacientov a/alebo u pacientov s inými chorobami je zvýšené riziko výskytu hyperkaliémie, ktorá môže byť fatálna. U týchto pacientov je vhodné sledovanie hladiny draslíka.

Stenóza aortálnej a mitrálnej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Zvýšená opatnosť je potrebná u pacientov so stenózou aortálnej alebo mitrálnej chlopne alebo s obštrukčnou hypertrofickou kardiomyopatiou (HOCM).

Intestinálny angioedém

U pacientov liečených antagonistami receptora angiotenzínu II bol hlásený intestinálny angioedém (pozri časť 4. 8). U týchto pacientov sa vyskytla bolesť brucha, nauzea, vracanie a hnačka. Príznaky ustúpili po vysadení antagonistov receptora angiotenzínu II. Ak je diagnostikovaný intestinálny angioedém, liečba azilsartanom medoxomilom sa má prerušiť a má sa začať primerané sledovanie pacienta až do úplného vymiznutia príznakov.

Gravidita

Antagonisty receptora angiotenzínu II sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistmi receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu sa majú prestať na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita zistí, liečba antagonistmi receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Lítium

Tak ako pri iných antagonistoch receptora angiotenzínu II sa neodporúča súčasné užívanie lítia a Edarbi (pozri časť 4.5).

Edarbi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúča sa súčasné užívanie

Lítium

Počas súčasného užívania lítia a inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín boli zistené reverzibilné zvýšenia koncentrácií a toxicity lítia v sére. Podobný účinok sa môže vyskytnúť pri antagonistoch receptora angiotenzínu II. Kvôli nedostatku skúsenosti so súčasným užívaním azilsartanu medoxomilu a lítia sa táto kombinácia neodporúča. Ak je táto kombinácia nutná, odporúča sa prísne sledovanie hladiny lítia v sére.

Opatnosť potrebná pri súčasnom užívaní

Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov COX-2, kyseliny acetylsalicylovej (> 3 g/deň) a neselektívnych NSAID

Keď sa antagonisti angiotenzínu II podávajú súbežne s NSAID (t. j. selektívnymi inhibítormi COX-2, kyselinou acetylsalicylovou (> 3 g/deň) a neselektívnymi NSAID), môže dôjsť k oslabeniu antihypertenzívneho účinku. Súbežné užívanie antagonistov angiotenzínu II a NSAID môže viesť k zvýšenému riziku zhoršenia renálnej funkcie a zvýšenie hladiny draslíka v sére. Preto sa na začiatku liečby odporúča adekvátne hydratácia a sledovanie renálnej funkcie.

Diuretiká šetriace draslík, doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík a iné látky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka

Súčasnité užívanie diuretik šetriacich draslík, doplnkov draslíka, náhrad solí obsahujúcich draslík alebo iných liečiv (napr. heparínu) môže zvýšiť hladinu draslíka. Odporúča sa prísne sledovanie hladiny draslíka v sére (pozri časť 4.4).

Ďalšie informácie

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí, ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

V štúdiách azilsartanu medoxomilu alebo azilsartanu podávaného spolu s amlodipínom, antacidami, chlórťalidónom, digoxínom, flukonazolom, glyburidom, ketokonazolom, metformínom a warfarínom neboli preukázané žiadne klinicky významné interakcie. Po podaní so zmesou skúšobných substrátov cytochrómu P450 (CYP) sa nepozorovali žiadne klinicky významné liekové interakcie s kofeínom, (CYP1A2), tolbutamidom (CYP2C9), dextrometorfánom (CYP2D6) alebo midazolamom (CYP3A4).

Azilsartan medoxomil sa rýchlo hydrolyzuje na aktívnu zložku azilsartan esterázami v tráviacom trakte a/alebo pri absorpcii liečiva (pozri časť 5.2). Štúdie *in vitro* ukázali, že interakcie založené na inhibícii esterázy sú nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Užívanie antagonistov receptora angiotenzínu II sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie antagonistov receptora angiotenzínu II je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití azilsartanu medoxomilu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Epidemiologické dôkazy týkajúce sa rizika teratogenity po vystavení účinku inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu počas prvého trimestra gravidity nie sú preukázané, napriek tomu, malé zvýšenie rizika však nemožno vylúčiť. Pokiaľ neexistujú žiadne kontrolované epidemiologické údaje o riziku antagonistov receptora angiotenzínu II, pre túto triedu liekov môžu existovať podobné riziká. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistmi receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu, sa majú prestať na alternatívnu antihypertenzívnu liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita zistí, liečba antagonistami receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Expozícia liečbe antagonistami receptora angiotenzínu II počas druhého a tretieho trimestra je známa tým, že indukuje fetotoxicitu u ľudí (znížená funkcia obličiek, oligohydramnión, retardácia osifikácie lebky) neonatálnu toxicitu (renálne zlyhanie, hypotenzia, hyperkaliémia). (Pozri časť 5.3).

Ak došlo od druhého trimestra gravidity k vystaveniu účinkom antagonistov receptora angiotenzínu II, odporúča sa ultrazvukové vyšetrenie obličiek a lebky.

Novorodenci, ktorých matky užívali antagonisty receptora angiotenzínu II, sa majú starostlivo sledovať z dôvodu hypotenzie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Dojčenie

Keďže nie sú dostupné žiadne informácie ohľadom používania azilsartanu medoxomilu počas dojčenia, Edarbi sa neodporúča a vhodnejšie je používať alternatívne liečby s lepšie preukázanými profilmi bezpečnosti pre obdobie dojčenia, najmä počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch azilsartanu medoxomilu na ľudskú fertilitu. Predklinické štúdie preukázali, že azilsartan nemá účinok na samčiu ani samčiu fertilitu u potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Azilsartan medoxomil nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Treba si však uvedomiť, že sa môže príležitostne objaviť závrat alebo únava.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách u dospelých pacientov liečených po dobu 56 týždňov sa vyhodnotila bezpečnosť Edarbi s dávkovaním 20, 40 alebo 80 mg. V týchto klinických štúdiách boli nežiaduce účinky spojené s liečbou liekom Edarbi väčšinou mierne alebo stredne závažné s celkovým výskytom podobným ako pri placebe. Najčastejším nežiaducim účinkom bol závrat. Výskyt nežiaducich účinkov pri tejto liečbe sa nelíšil v závislosti od pohlavia, veku ani rasy. V jednej štúdii Edarbi s dávkovaním 20 mg s kontrolnou skupinou s placebom sa zistili nežiaduce účinky s podobnou frekvenciou výskytu ako pri dávkovaní 40 a 80 mg.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

V nižšie uvedenej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky podľa triedy orgánových systémov a preferovaných podmienok, zistené na základe zozbieraných údajov z (s dávkovaniami 40 a 80 mg). Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa frekvencií na základe nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce liekové reakcie z klinických skúšaní a skúseností po uvedení lieku na trh		
Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	Časté	Závrat
Poruchy ciev	Menej časté	Hypotenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Diarea
	Menej časté	Nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka, svrbenie
	Zriedkavé	Angioedém
Poruchy kostrového svalstva a spojivových tkanív	Neznáme	Artralgia
	Menej časté	Svalové kŕče
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	Únava
		Periférny edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zvýšenie kreatíninfosfokinázy v krvi
	Menej časté	Zvýšená hladina kreatinínu v krvi
		Zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi / Hyperurikémia

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Keď sa Edarbi podával spolu s chlortalidónom, zvýšili sa frekvencie výskytu kreatinínu v krvi a hypotenzie z menej častých na časté.

Keď sa Edarbi podával spolu s amlodipínom, zvýšila sa frekvencia výskytu periférneho edému z menej častej na častú, ale bola nižšia ako pri samotnom amlodipíne.

Po použití antagonistov receptora angiotenzínu II boli hlásené prípady intestinálneho angioedému (pozri časť 4.4).

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Kreatinín v sére

Po liečbe liekom Edarbi bol výskyt zvýšenia hladiny kreatinínu v sére podobný ako u placeba v randomizovaných placebom kontrolovaných monoterapeutických štúdiách. Súčasné podávanie Edarbi spolu s diuretikami, ako je chlórthalidón, viedlo k vyššiemu výskytu zvýšenia hladiny kreatinínu, toto pozorovanie je konzistentné s inými antagonistami receptora angiotenzínu II a inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín. Zvýšenie kreatinínu v sére počas súčasného podávania Edarbi spolu s diuretikami bolo spojené s väčšími zníženiami tlaku krvi v porovnaní s podávaním len jedného liečiva. Mnoho z týchto zvýšení bolo prechodných alebo neprogresívnych počas obdobia, keď dobrovoľníci pokračovali v liečbe. Po ukončení liečby bola väčšina zvýšení, ktoré sa počas liečby nevyriešili, reverzibilná. Hladiny kreatinínu väčšiny dobrovoľníkov sa vrátili na hodnoty základnej úrovne alebo do jej blízkosti.

Kyselina močová

Malé priemerné zvýšenie kyseliny močovej v sére bolo pozorované pri Edarbi (10,8 $\mu\text{mol/l}$) v porovnaní s placebom (4,3 $\mu\text{mol/l}$).

Hemoglobín a hematokrit

V placebom kontrolovaných monoterapeutických štúdiách sa zistilo malé zníženia množstva hemoglobínu, resp. hematokritu (priemerné zníženia približne 3 g/l, resp. 1 percento objemu). Tento účinok bol zistený aj u iných inhibítorov RAAS.

Pediatrická populácia

Vykonal sa klinická štúdia o bezpečnosti a účinnosti Edarbi u detí a dospievajúcich vo veku 6 až < 18 rokov (pozri časť 5.1). Celkový bezpečnostný profil Edarbi u pediatrickej populácie bol konzistentný so známym bezpečnostným profilom u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Na základe farmakologických poznatkov sú pravdepodobnými hlavnými prejavmi predávkovania symptomatická hypotenzia a závrat. Počas kontrolovaných klinických štúdií na zdravých dospelých dobrovoľníkoch sa podávali raz denne dávky až 320 mg azilsartanu medoxomilu po dobu 7 dní a boli dobre tolerované.

Liečba

Ak sa vyskytne symptomatická hypotenzia, má sa začať podporná liečba a treba sledovať vitálne funkcie.

Azilsartan sa neodstráni dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá s účinkom na renín-angiotenzínový systém, antagonisti angiotenzínu II, samotné, ATC kód: C09CA09.

Mechanizmus účinku

Azilsartan medoxomil je perorálne aktívny prekursor, ktorý sa rýchlo konvertuje na aktívnu zložku, azilsartan, ktorý selektívne antagonizuje účinky angiotenzínu II blokovaním jeho väzby na receptor AT₁ vo viacerých tkanivách (pozri časť 5.2). Angiotenzín II je hlavná presorická látka RAAS, medzi ktorého účinky patria vazokonstrikcia, stimulácia syntézy a uvoľňovanie aldosterónu, stimuláciu srdca a renálna reabsorpcia sodíka.

Blokáda receptora AT₁ potláča negatívnu regulačnú spätnú väzbu angiotenzínu II na sekréciu renínu, ale výsledné nárasty aktivity plazmového renínu a cirkulačné hladiny angiotenzínu II neprekonávajú antihypertenzívny účinok azilsartanu.

Esenciálna hypertenzia

V siedmich dvojito zaslepených kontrolovaných štúdiách sa vyhodnotilo spolu 5 941 dospelých pacientov (3 672 dostalo Edarbi, 801 dostalo placebo a 1 468 dostalo aktívny komparátor). 51 % pacientov boli muži, 26 % malo vek aspoň 65 rokov (5 % ≥ 75 rokov); 67 % bolo belochov a 19 % bolo černochoch.

Edarbi sa porovnával s placebom a aktívnymi komparátormi v dvoch 6-týždňových randomizovaných, dvojito zaslepených štúdiách. Zníženie krvného tlaku v porovnaní s placebom pomocou 24-hodinovej strednej hodnoty krvného tlaku pri ambulantnom sledovaní krvného tlaku (ABPM) a klinickom meraní krvného tlaku sú uvedené v nasledujúcej tabuľke pre obe štúdie. Edarbi s dávkovaním 80 mg navyše viedol k významne väčším zníženiam SBP ako pri najvyššom schválenom dávkovaní olmesartanu medoxomilu a valsartanu.

	Placebo	Edarbi 20 mg	Edarbi 40 mg#	Edarbi 80 mg#	OLM-M 40 mg#	Valsartan 320 mg#
Primárny koncový bod: 24-hod. stredná hodnota SBP: Zmena priemeru odhadnutého metódou LS od základnej úrovne (BL) po 6. týždeň (mm Hg)						
Štúdia 1						
Zmena od BL	-1.4	-12.2 *	-13.5 *	-14.6 *†	-12.6	-
Štúdia 2						
Zmena od BL	-0.3	-	-13.4 *	-14.5 *†	-12.0	-10.2
Hlavný sekundárny koncový bod: Klinické SBP: Zmena priemeru odhadnutého metódou LS od základnej úrovne (BL) po 6. týždeň (mm Hg) (LOCF)						
Štúdia 1						
Zmena od BL	-2,1	-14,3 *	-14,5 *	-17,6 *	-14,9	-
Štúdia 2						
Zmena od BL	-1,8	-	-16,4 *†	-16,7 *†	-13,2	-11,3

OLM-M = olmesartan medoxomil, LS = výpočet „least squares“, LOCF = posledné sledovanie

* Významný rozdiel vs. Placebo na hladine 0,05 v rámci krokovej analýzy

† Významný rozdiel vs. komparátor(y) na hladine významnosti 0,05 v rámci krokovej analýzy

Maximálne dávkovanie dosiahnuté v štúdii 2. Dávky boli v 2. týždni nútene titrované od 20 do 40 mg a od 40 do 80 mg pri Edarbi, a od 20 do 40 mg a od 160 do 320 mg pri olmesartane medoxomile a valsartane

V týchto dvoch štúdiách patrilo medzi klinicky dôležité a najčastejšie nežiaduce účinky závrat, bolesť hlavy a dyslipidémia. Pri Edarbi, olmesartane medoxomile a valsartane bol pozorovaný závrät s mierou výskytu 3,0 %, 3,3 % a 1,8 %, bolesť hlavy s 4,8 %, 5,5 % a 7,6 % a dyslipidémia s 3,5 %, 2,4 % a 1,1 %.

V aktívnych štúdiách s komparátormi s valsartanom alebo ramiprilom, bol účinok počas dlhodobej liečby zníženia krvného tlaku s Edarbi zachovaný. Edarbi mal nižší výskyt kašľa (1,2 %) v porovnaní s ramiprilom (8,2 %).

Antihypertenzívny účinok azilsartanu medoxomilu sa prejavil v prvých 2 týždňoch podávania lieku, úplný účinok sa prejavil do 4 týždňov. Účinok azilsartanu medoxomilu na zníženie krvného tlaku sa udržal aj počas 24-hodinového intervalu podávania. Pomery SBP a DBP od sedla po vrchol boli pri placebe približne 80 % alebo vyššie.

Po náhlom prerušení liečby liekom Edarbi po 6 mesiacoch liečby nebol pozorovaný opätovný nárast hypertenzie.

Medzi staršími a mladšími pacientmi neboli z hľadiska bezpečnosti a účinnosti pozorované žiadne rozdiely, ale u niektorých starších jednotlivcov nemožno vylúčiť väčšiu citlivosť na účinky zníženia tlaku v krvi (pozri časť 4.2). Tak ako pri iných antagonistoch receptora angiotenzínu II a inhibítoroch angiotenzín konvertujúceho enzýmu bol u pacientov s čiernou farbou pleti nižší antihypertenzívny účinok (obvykle ide o populáciu s nízkym množstvom renínu).

Súčasné podávanie Edarbi 40 a 80 mg spolu s blokátorom vápnikových kanálov (amlodipínom) alebo tiazidovými diuretikami (chlórtalidónom) viedlo v porovnaní s inými samostatne podávanými antihypertenzívami k ďalšiemu zníženiu tlaku krvi. Pri súčasnom podávaní Edarbi spolu s diuretikami došlo v porovnaní so samotným podávaním Edarbi k častejšiemu výskytu vedľajších účinkov závislých od dávky, okrem iného závratu, hypotenzie a zvýšenia hladiny kreatinínu v sére, zatiaľ čo v porovnaní so samotným podávaním diuretík došlo k menej častejšiemu výskytu hypokaliémie.

V súčasnosti nie sú známe priaznivé účinky Edarbi na mortalitu, kardiovaskulárnu morbiditu a poškodenie cieľových orgánov.

Vplyv na srdcovú repolarizáciu

Dôkladná štúdia QT/QTc bola vykonaná na posúdenie potenciálu azilsartanu medoxomilu na predĺženie intervalu QT/QTc u zdravých dobrovoľníkov. Pri dávkovaní 320 mg azilsartanu medoxomilu sa nevyskytovalo predĺženie QT/QTc.

Ďalšie informácie

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Skúšanie ONTARGET sa vykonalo u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze, alebo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, u ktorých sa preukázalo poškodenie cieľových orgánov. Skúšanie VA NEPHRON-D sa vykonalo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou.

Tieto skúšania neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú používať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Skúšanie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) bolo navrhnuté na otestovanie prínosu pridania aliskirenu k štandardnej liečbe inhibítorom ACE alebo blokátorom receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením, alebo oboma ochoreniami. Skúšanie bolo predčasne ukončené pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirenu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placebo a v skupine aliskirenu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placebo.

Pediatrická populácia

Antihypertenzívne účinky azilsartanu medoxomilu sa hodnotili v randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdií fázy 3 u detí alebo dospievajúcich vo veku 6 až < 18 rokov s primárnou alebo sekundárnou hypertenziou. Táto štúdia zahŕňala 6-týždňovú, dvojito zaslepenú, randomizovanú liečebnú fázu (DB (*Double-Blind*) fáza), po ktorej nasledovala 2-týždňová, dvojito zaslepená, randomizovaná, placebo kontrolovaná fáza bez liečby (WD (*Withdrawal*) fáza). V DB fáze boli pacienti randomizovaní (1:1:1:1) na nasledujúce skupiny: azilsartan medoxomil 10 mg, 20 mg a 40 mg/80 mg (na základe telesnej hmotnosti pacienta) alebo losartan. Všetci pacienti začali liečbu 10 mg po dobu 2 týždňov, potom buď pokračovali v dávke 10 mg alebo sa ich dávka zvýšila na 20, 40 alebo 80 mg. Vo WD fáze boli pacienti randomizovaní (1:1) na pokračovanie užívania ich predtým priradenej aktívnej liečby alebo prešli na placebo. Táto štúdia tiež zahŕňala 44-týždňové otvorené predĺženie (OL (*Open-Label*) fáza), v ktorom všetci pacienti dostávali azilsartan medoxomil alebo azilsartan medoxomil a iné antihypertenzíva podľa potreby v dávkovacom algoritme titrácie na dosiahnutie cieľového krvného tlaku, pričom sa začínalo 10 mg azilsartanu medoxomilu.

V 6-týždňovej DB fáze bolo 162 pacientov vystavených azilsartanu medoxomilu. V 2-týždňovej WD fáze bolo 77 pacientov vystavených azilsartanu medoxomilu a 103 pacientov užívalo placebo. V 44-týždňovej OL fáze bolo 156 pacientov vystavených azilsartanu medoxomilu samotnému a 41 pacientov bolo vystavených azilsartanu medoxomilu a iným antihypertenzívam.

V 2-týždňovej fáze bez liečby došlo k strate kontroly krvného tlaku u pacientov randomizovaných na placebo, zatiaľ čo u pacientov, ktorí zostali na liečbe azilsartanom medoxomilom, bola kontrola krvného tlaku stabilná. Rozdiel zmeny v priemernom diastolickom krvnom tlaku v sede od 6. týždňa do 8. týždňa u pacientov liečených azilsartanom medoxomilom oproti placebo bol -5,42 mmHg (95 % IS, -7,29 až -3,55 mmHg; $p < 0,001$). Percento pacientov, ktorí dosiahli cieľový krvný tlak (definovaný ako < 90. percentil pre vek, pohlavie a telesnú výšku) v 8. týždni (2. týždeň obdobia bez liečby) bolo významne vyššie pri liečbe azilsartanom medoxomilom v porovnaní s placebom. Pacienti, ktorí boli liečení azilsartanom medoxomilom (všetky dávky súhrnne) mali štatisticky významne väčšiu zmenu v priemernom diastolickom krvnom tlaku v sede od východiskovej hodnoty do 6. týždňa v porovnaní s pacientmi liečenými losartanom. Účinok azilsartanu medoxomilu zostal konzistentný v priebehu otvorenej fázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní a/alebo počas vstrebávania sa azilsartan medoxomil v tráviacom trakte rýchlo hydrolyzuje na aktívnu formu azilsartan. Na základe štúdií *in vitro*, karboxymetylénbutenolidáza sa podieľa na hydrolýze v čreve a pečeni. Okrem toho sa plazmové esterázy podieľajú na hydrolýze azilsartanu medoxomilu na azilsartan.

Absorpcia

Odhadovaná absolútna perorálna biologická dostupnosť azilsartanu medoxomilu je na základe plazmatických hladín azilsartanu približne 60 %. Po perorálnom podaní azilsartanu medoxomilu sa maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) azilsartanu dosiahnu do 1,5 až 3 hodín. Jedlo nemá vplyv na biologickú dostupnosť azilsartanu (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Distribučný objem azilsartanu je približne 16 litrov. Azilsartan je silne viazaný na plazmatické proteíny (> 99 %), najmä na sérový albumín. Pri plazmatických koncentráciách azilsartanu výrazne nad rozsah dosiahnutý pri odporúčanom dávkovaní je väzba na proteíny konštantná.

Biotransformácia

Azilsartan sa metabolizuje na dva hlavné metabolity. Hlavný metabolit v plazme sa vytvára pomocou O-dealkylácie a označuje sa metabolit M-II a vedľajší metabolit sa vytvára pomocou dekarboxylácie a označuje sa metabolit M-I. Systémové expozície hlavného a vedľajšieho metabolitu boli u ľudí približne 50 % a z toho menej ako 1 % bol azilsartan. M-I a M-II neprispievajú k farmakologickej

aktivite azilsartanu medoxomilu. Hlavným enzýmom zodpovedným za metabolizmus azilsartanu je CYP2C9.

Eliminácia

Po perorálnej dávke azilsartanu medoxomilu značeného ^{14}C sa v stolici našlo približne 55 % rádioaktivity, v moči to bolo približne 42 %, 15 % dávky sa vylúčilo v moči ako azilsartan. Eliminačný polčas azilsartanu je približne 11 hodín a renálny klírens je približne 2,3 ml/min. Hladiny rovnovážneho stavu azilsartanu sa dosahujú do 5 dní a pri dávkovaní raz denne nedochádza k jeho akumulácii v plazme.

Linearita/nelinearita

Proporcionálnosť dávky v expozícii bola pre azilsartan v dávke azilsartanu medoxomilu stanovená v rozmedzí 20 mg až 320 mg po jednorazovom alebo opakovanom podaní.

Charakteristiky osobitných skupín pacientov

Pediatrická populácia

Populačné farmakokinetické vlastnosti azilsartanu po perorálnych dávkach azilsartanu medoxomilu sa hodnotili u detí s hypertenziou vo veku 6 až < 18 rokov v štúdiu s jednorazovou dávkou ako aj v štúdiu s viacnásobnými dávkami 10 mg až do maximálnej dávky 80 mg po dobu 6 týždňov. Vo všeobecnosti platí, že dávka úmerne navýšená v maximálnej koncentrácii ($C_{\text{max,ss}}$) a bola pozorovaná expozícia (AUC_{ss}) azilsartanu. Expozícia azilsartanu bola závislá od telesnej hmotnosti, vo všeobecnosti vyššia expozícia bola pozorovaná u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou ≤ 50 kg v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou > 50 kg. Expozícia bola podobná medzi deťmi a dospelými pri použití alometrického škálovania.

Starší pacienti

Farmakokinetické vlastnosti azilsartanu sa významne nelíšia medzi mladými pacientmi (vekový rozsah 18-45 rokov) a staršími pacientmi (vekový rozsah 65-85 rokov).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou, stredne závažnou a závažnou poruchou funkcie obličiek bola celková expozícia azilsartanu (AUC) zvýšená o +30 %, +25 % a +95 %. U dialyzovaných pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek nebol pozorovaný žiadny nárast (+5 %). U pacientov s vážnou poruchou obličiek alebo v terminálnom štádiu ochorenia obličiek neexistujú klinické skúsenosti (pozri časť 4.2). Hemodialýzou sa azilsartan neodstráni zo systémovej cirkulácie.

Porucha funkcie pečene

Podávanie Edarbi po dobu až 5 dní dobrovoľníkom s miernou (škála Child-Pugh A) alebo stredne závažnou (škála Child-Pugh B) poruchou funkcie pečene viedlo k nepatrnému zvýšeniu expozície azilsartanom (AUC zvýšené 1,3 až 1,6-násobne (pozri časť 4.2)). U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa nevykonali štúdie Edarbi.

Pohlavie

Farmakokinetické vlastnosti azilsartanu sa významne nelíšia medzi mužmi a ženami. Nie je potrebná úprava dávkovania v závislosti od pohlavia.

Rasa

Farmakokinetické vlastnosti azilsartanu sa významne nelíšia medzi černochochmi a belochmi. Nie je potrebná úprava dávkovania v závislosti od rasy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Azilsartan medoxomil a M-II, hlavný ľudský metabolit boli skúmané v predklinických štúdiách bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity, mutagenity a karcinogénneho potenciálu.

V štúdiách toxicity pri opakovanom podávaní spôsobili dávky vytvárajúce expozíciu porovnateľnú s klinickým terapeutickým rozsahom zhoršenie parametrov červených krviniek, zmeny v obličkách a v renálnej hemodynamike, ako aj zvýšenie hladiny draslíka v sére u normotenzných zvierat. Tieto účinky, ktorým sa predchádzalo perorálnym podaním fyziologického roztoku, nemajú klinický význam v liečbe hypertenzie.

U potkanov a psov bola pozorovaná zvýšená aktivita renínu v plazme a hypertrofia/hyperplázia renálnych juxtaglomerulárnych buniek. Tieto zmeny, ktoré patria k účinkom triedy inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu a iných antagonistov receptora angiotenzínu II, nemajú klinický význam.

Azilsartan a M-II prechádzajú cez placentu a našli sa v plodoch gravidných samíc potkanov, vylučovali sa do mlieka laktujúcich potkanov. V štúdiách reprodukčnej toxicity sa nenašli žiadne účinky na samčiu alebo samičiu fertilitu. Neexistuje žiadny dôkaz o teratogénnom účinku, ale štúdie na zvieratách poukázali na potenciálne riziko postnatálneho vývoja potomkov, ako je nižšia telesná hmotnosť, mierne oneskorenie vo fyzickom vývoji (oneskorené prerezávanie rezákov, oddelenie ušnic, otvorenie očí) a vyššia mortalita.

Azilsartan a M-II v štúdiách *in vitro* nepreukázali mutagenitu a významnú klastogénnu aktivitu a u potkanov a myši nie sú žiadne dôkazy o karcinogénnom potenciáli.

Štúdie na mladých zvieratách

Štúdie toxicity po perorálnom podaní na mladých potkanoch (vo veku 2 alebo 3 týždne) trvajúce do 3 mesiacov s azilsartanom medoxomilom samotným alebo v kombinácii s M-II preukázali, že mladé potkany môžu byť náchylnejšie na zmenu morfológie a funkcie obličiek súvisiacu s angiotenzínom, ak ich vystavili lieku od 2. týždňa po narodení, čo zodpovedá obdobiu rastu a dozrievania renálneho systému. Obdobie rastu a dozrievania ľudského renálneho systému siaha do veku približne 2 roky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol (E 421)
Kyselina fumarová (E 297)
Hydroxid sodný
Hydroxypropylcelulóza (E 463)
Sodná soľ kroskarmelózy
Mikrokryštalická celulóza (E 460)
Stearát horečnatý (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkové blistre

Veľkosti balenia: 14, 28, 56 alebo 98 tabliet.

alebo

Hliníkové blistre s integrovaným sikaťvom

Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 56, 90 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dánsko
medinfoEMA@takeda.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

EU/1/11/734/030 98 tabliet

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. decembra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. novembra 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o- bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky.
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Edarbi 20 mg tablety
azilsartan medoxomil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
56 tabliet
90 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Edarbi 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV LIEKU

Edarbi 20 mg tablety
azilsartan medoxomil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda Logo

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa****1. NÁZOV LIEKU**

Edarbi 40 mg tablety
azilsartan medoxomil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 40 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
56 tabliet
90 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Edarbi 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV LIEKU

Edarbi 40 mg tablety
azilsartan medoxomil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda Logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa****1. NÁZOV LIEKU**

Edarbi 80 mg tablety
azilsartan medoxomil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 80 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
56 tabliet
90 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Edarbi 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV LIEKU

Edarbi 80 mg tablety
azilsartan medoxomil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda Logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Edarbi 20 mg tablety
Edarbi 40 mg tablety
Edarbi 80 mg tablety
azilsartan medoxomil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Edarbi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edarbi
3. Ako užívať Edarbi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Edarbi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Edarbi a na čo sa používa

Edarbi obsahuje liečivo nazývané azilsartan medoxomil a patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptora angiotenzínu II (AIIRA). Angiotenzín II je látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje v ľudskom tele a ktorá spôsobuje stiahnutie krvných ciev, čím sa zvyšuje tlak krvi. Edarbi blokuje tento účinok tak, že rozširuje cievy, čím pomáha znižovať tlak krvi.

Tento liek sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (primárnej hypertenzie) u dospelých pacientov (starších ako 18 rokov).

Zníženie krvného tlaku sa dostaví v prvých 2 týždňoch po začatí liečby a úplný účinok sa dostaví do 4 týždňov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edarbi

Neužívajte Edarbi ak

- ste **alergický** na azilsartan medoxomil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace**. (Vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu tohto lieku na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo).
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci **aliskiren**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Edarbi, obráťte sa na svojho lekára, najmä ak

- máte problémy s obličkami,
- ste na dialýze alebo ste v nedávnej minulosti podstúpili transplantáciu obličky,
- trpíte závažným ochorením pečene,
- máte problémy so srdcom (vrátane srdcového zlyhania, nedávneho infarktu myokardu),

- ste prekonali mozgovú príhodu,
- máte nízky tlak alebo máte pocit závratu alebo slabosti,
- vraciate, alebo ak ste prednedávnom vracali alebo ak máte hnačku,
- máte zvýšenú hladinu draslíka v krvi (dokázanú v krvných testoch),
- máte ochorenie nadobličiek s názvom primárny hyperaldosteronizmus,
- vám bolo oznámené, že máte zúženie chlopní v srdci (tzv. „stenózu aortálnej alebo mitrálnej chlopne“), alebo že máte abnormálne zväčšenú hrúbku srdcového svalu (tzv. „obštrukčnú hypertrofickú kardiomyopatiu“),
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - o blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - o aliskiren

Ak sa u vás po užití lieku Edarbi vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Edarbi.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Edarbi“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Edarbi sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a NESMIE sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Edarbi môže byť menej účinný v znižovaní tlaku krvi u pacientov s čiernou farbou pleti.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s užívaním Edarbi u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa tento liek nemá podávať deťom ani mladistvým.

Iné lieky a Edarbi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Edarbi môže ovplyvniť spôsob pôsobenia niektorých iných liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na Edarbi.

Informujte svojho lekára najmä vtedy, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Lítium (liek na duševné zdravotné problémy)
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), napr. ibuprofén, diklofenak alebo celecoxib (lieky na zmiernenie bolesti a zápalu)
- Kyselina acetylsalicylová, ak užívate viac ako 3 g za deň (liek na úľavu od bolesti a zápalu)
- Lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi, medzi ne patria potravinové doplnky draslíka, lieky šetriace draslík (niektoré tablety na odvodnenie) alebo náhrady solí obsahujúce draslík
- Heparín (liek na riedenie krvi)
- Diuretiká (tablety na odvodnenie)
- Aliskiren alebo iné lieky na zníženie tlaku krvi (inhibítori angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátory receptorov angiotenzínu II, ako je enalapril, lisinopril, ramipril alebo valsartan, telmisartan, irbesartan).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Edarbi“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie tohto lieku pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Edarbi.

Edarbi sa neodporúča na začiatku tehotenstva a NESMIE sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi o tom, že dojčíte. Edarbi sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Edarbi má vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak niektorí ľudia môžu mať pri užívaní tohto lieku pocit únavy alebo závratu a ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Edarbi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Edarbi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u lekára alebo lekárnika. Je dôležité užívať Edarbi každý deň v rovnaký čas.

Edarbi je určený na perorálne použitie. Tabletú zapite s veľkým množstvom vody.

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

- Zvyčajná začiatková dávka je 40 mg jedenkrát denne. Váš lekár môže v závislosti od reakcie krvného tlaku zvýšiť túto dávku na maximálnu dávku 80 mg jedenkrát denne.
- U pacientov, ako sú veľmi starí ľudia (75 rokov a viac), môže lekár odporučiť nižšiu začiatkovú dávku 20 mg jedenkrát denne.
- Ak trpíte miernym alebo stredne závažným ochorením pečene, váš lekár vám môže odporučiť nižšiu začiatkovú dávku 20 mg jedenkrát denne.
- U pacientov, ktorí nedávno stratili telesné tekutiny, napríklad pri vracaní, hnačke alebo užívaním tabliet na odvodnenie, môže lekár odporučiť nižšiu začiatkovú dávku 20 mg jedenkrát denne.
- Ak trpíte ďalšími súvisiacimi ochoreniami, ako je závažné ochorenie obličiek alebo srdcové zlyhanie, váš lekár rozhodne o najvhodnejšej začiatkovej dávke.

Ak užijete viac Edarbi, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, alebo ak niekto iný užije váš liek, ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak užijete viac lieku ako ste mali, môžete mať pocit na omdlenie alebo závrat.

Ak zabudnete užiť Edarbi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Zoberť si len ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať liek Edarbi

Ak prestanete užívať liek Edarbi, Váš tlak krvi sa môže opäť zvýšiť. Preto neprestaňte užívať Edarbi

bez porady s lekárom o alternatívnej možnosti liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Edarbi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektoré z týchto alergických reakcií, ktoré sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- Ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním alebo opuchy tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla (angioedém)
- Svrbenie kože so zväčšenými vyrážkami.

Medzi ďalšie možné nežiaduce účinky patria:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Závrat
- Hnačka
- Zvýšenie kreatinínfosfokinázy v krvi (ukazovateľ poškodenia svalov).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Nízky krvný tlak, čo môže vyvolať pocit na omdlenie alebo závrat
- Pocit únavy
- Opuchy rúk, členkov alebo nôh (periférny edém)
- Vyrážka a svrbenie
- Pocit na vracanie
- Svalové kŕče
- Zvýšená hladina kreatinínu v sére v krvi (ukazovateľ funkcie obličiek)
- Zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- Zmeny vo výsledkoch vyšetrenia krvi vrátane zníženej hladiny bielkoviny v červených krvinkách (hemoglobíne).

Neznáme (frekvenciu nie je možné stanoviť z dostupných údajov):

- Bolesť kĺbov
- Intestinálny angioedém: po použití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Ak sa Edarbi užíva s chlortalidónom (tableta na odvodnenie), často (u menej ako 1 z 10 používateľov) sa pozorovali vyššie hladiny určitých chemických látok v krvi (napr. kreatinínu), ktoré sú ukazovateľmi funkcie obličiek a tiež je častý výskyt nízkeho krvného tlaku.

Opuch rúk, členkov alebo nôh je častejší (u menej ako 1 z 10 používateľov) pri súčasnom užívaní Edarbi s amlodipínom (blokátorom kalciového kanála pri liečbe hypertenzie) v porovnaní so samotným užívaním Edarbi (u menej ako 1 zo 100 používateľov). Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je najvyššia pri samotnom užívaní amlodipínu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Edarbi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať Edarbi v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Edarbi obsahuje

- **Liečivo** je azilsartan medoxomil (ako draslík).
Edarbi 20 mg: Každá tableta obsahuje 20 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík).
Edarbi 40 mg: Každá tableta obsahuje 40 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík).
Edarbi 80 mg: Každá tableta obsahuje 80 mg azilsartanu medoxomilu (ako draslík).
- **Ďalšie zložky** sú manitol, kyselina fumarová, hydroxid sodný, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Edarbi a obsah balenia

Biele okrúhle tablety s vyrazeným nápisom „ASL“ na jednej strane a „20“, „40“ alebo „80“ na druhej strane.

Edarbi je k dispozícii v blistroch, pričom každý blister obsahuje 14 tabliet alebo 15 tabliet v škatuliach, ktoré obsahujú 14, 28, 56 alebo 98 tabliet a v blistroch s integrovaným sikačivom obsahujúcich 14 tabliet alebo 15 tabliet v škatuliach, ktoré obsahujú 14, 28, 30, 56, 90 alebo 98 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Takeda 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

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**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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu/>.