

Bipacksedel: Information till användaren

Edarbi

20 mg, 40 mg, 80 mg tabletter
azilsartanmedoxomil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Edarbi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Edarbi
3. Hur du tar Edarbi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Edarbi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Edarbi är och vad det används för

Edarbi innehåller ett verksamt ämne som kallas azilsartanmedoxomil som tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorhämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som gör att blodkärlen dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Edarbi förhindrar den effekten vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Detta läkemedel används för att behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna patienter (äldre än 18 år).

En sänkning av blodtrycket kommer att vara mätbart inom 2 veckor efter påbörjad behandling och full effekt av dosen kommer att ses inom 4 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du tar Edarbi

Ta INTE Edarbi om du

- är **allergisk** mot azilsartanmedoxomil eller något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **under de 6 sista månaderna av graviditeten** (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika detta läkemedel – se avsnittet om graviditet).
- har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Edarbi, särskilt om du:

- har problem med njurarna,
- genomgår dialys eller nyligen genomgått njurtransplantation,
- haft en allvarlig leversjukdom,
- har hjärtproblem (inklusive hjärtsvikt, nyligen inträffad hjärtinfarkt),
- har haft en stroke,
- har lågt blodtryck, eller känner dig yr eller nära att svimma,
- har kräkningar, nyligen haft kräkningar eller har diarré,
- har förhöjda kaliumhalter i blodet (visar sig i blodprover),
- har en binjuresjukdom som kallas primär hyperaldosteronism
- har fått veta att du har förträngningar i hjärtklaffarna (kallas aorta- eller mitralklaffstenos) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (kallas obstruktiv hypertrof kardiomyopati)
- tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Edarbi".

Om du tror du är **eller blir** gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Edarbi rekommenderas inte i tidig graviditet och ska **INTE** tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet "Graviditet och amning"). Edarbi kan vara mindre effektivt med att sänka blodtrycket hos svarta patienter.

Barn och ungdomar

Det finns begränsade data om användning av Edarbi hos barn och ungdomar under 18 års ålder. Därför bör detta läkemedel inte ges till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Edarbi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Edarbi kan påverka andra läkemedels effekt och vissa läkemedel kan påverka Edarbis effekt.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- litium (ett läkemedel för psykiska sjukdomar),

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som ibuprofen, diklofenak eller celecoxib (läkemedel för att lindra smärta och inflammation),
- acetylsalicylsyra om det tas mer än tre gånger per dag (läkemedel för att lindra smärta och inflammation)
- läkemedel som höjer kaliumhalten i blodet, däribland kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel (vissa "urindrivande tabletter") eller saltersättningsmedel som innehåller kalium,
- heparin (ett blodförtunnande läkemedel),
- diuretika (urindrivande tabletter),
- aliskiren eller andra läkemedel för att sänka blodtrycket (angiotensinkonvertashämmare såsom enalapril, lisinopril, ramipril eller angiotensin -II- receptorblockerare såsom valsartan, temisartan och irbesartan).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Edarbi" och "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror du är **eller blir** gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta detta läkemedel före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel än Edarbi till dig.

Edarbi rekommenderas inte i början av graviditeten och ska INTE tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar. Edarbi rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller fötts för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Edarbi har troligtvis ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Vissa personer kan emellertid uppleva trötthet eller yrsel när de tar detta läkemedel och om detta händer dig, kör inte fordon och använd inga verktyg eller maskiner.

Edarbi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Edarbi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du tar Edarbi varje dag, vid samma tid. Edarbi ska sväljas. Ta tabletten tillsammans med rikligt med vatten.

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

- Den normala startdosen är 40 mg en gång dagligen. Beroende på ditt blodtryckssvar kan din läkare höja dosen till högst 80 mg en gång dagligen.
- För patienter som är mycket äldre (75 år och äldre) kan läkaren rekommendera en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen.

- Lider du av lätt till måttligt svår leversjukdom kan läkaren rekommendera en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen.
- För patienter som nyligen har förlorat kroppsvätskor t.ex. genom kräkningar eller diarré, eller har tagit urindrivande tabletter kan läkaren rekommendera en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen.
- Lider du samtidigt av andra sjukdomar som svår njursjukdom eller hjärtsvikt kommer din läkare att välja den lämpligaste startdosen.

Om du har tagit för stor mängd av Edarbi

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många tabletter eller om någon annan har tagit din medicin. Du kan känna dig virrig eller yr om du tar mer än du borde.

Om du har glömt att ta Edarbi

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos på vanlig tid.

Om du slutar att ta Edarbi

Slutar du att ta Edarbi kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Edarbi utan att först ha talat med din läkare om alternativa behandlingar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta omedelbart ta Edarbi och kontakta läkare om du har någon av följande allergiska reaktioner, som inträffar sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Svårigheter att andas eller svälja, eller svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals (angioödem),
- Klåda på huden med upphöjda förhårnader.

Andra möjliga biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Yrsel
- Diarré
- Förhöjt kreatinfosfokinas i blodet (påvisar muskelskada).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Lågt blodtryck som kan göra att du känner dig svimfärdig eller yr
- Trötthet
- Svullna händer, anklar eller fötter (perifert ödem)
- Hudutslag och klåda
- Illamående
- Muskelspasmer
- Förhöjt serumkreatinin i blodet (visar din njurfunktion)
- Ökade nivåer av urinsyra i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Förändrade blodprovssvar, inklusive sänkning av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).

När Edarbi tas med klortalidon (urindrivande läkemedel), har högre nivåer av vissa ämnen i blodet (t.ex. kreatinin, som visar njurfunktionen) varit vanliga (hos färre än 1 av 10 användare) och även lågt blodtryck är vanligt.

Svullna händer, anklar eller fötter är vanligare (hos färre än 1 av 10 användare) när Edarbi tas med amlodipin (en kalciumantagonist för behandling av högt blodtryck) än när endast Edarbi tas (färre än 1 av 100 användare). Effekten uppträder oftare när amlodipin tas ensamt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Edarbi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara Edarbi i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är azilsartanmedoxomil (som kalium).

Edarbi 20 mg: Varje tablett innehåller 20 mg azilsartanmedoxomil (som kalium)

Edarbi 40 mg: Varje tablett innehåller 40 mg azilsartanmedoxomil (som kalium)

Edarbi 80 mg: Varje tablett innehåller 80 mg azilsartanmedoxomil (som kalium)

- **Övriga innehållsämnen** är mannitol, fumarsyra, natriumhydroxid, hydroxypropylcellulosa, kroscarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita och runda, med "ASL" inpräglad på ena sidan och "20", "40" eller "80" på den andra sidan.

Edarbi tillhandahålls i blisterförpackningar med antingen 14 tabletter eller 15 tabletter i kartonger innehållande 14, 28, 56 eller 98 tabletter och i blisterförpackningar med torkmedel med antingen 14 tabletter eller 15 tabletter i kartonger innehållande 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: + 46 8 731 28 00

infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.