

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Edarbi 20 mg tabletten
Edarbi 40 mg tabletten
Edarbi 80 mg tabletten
azilsartan medoxomil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Edarbi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Edarbi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Edarbi bevat het werkzaam bestanddeel azilsartan medoxomil en behoort tot een geneesmiddelenklasse die bekend is als angiotensine II-receptorantagonisten (AIIRA's). Angiotensine II is een stof die in het lichaam op natuurlijke wijze wordt gemaakt en waardoor de bloedvaten zich vernauwen. Dit heeft een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Edarbi verhindert dit effect waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassen patiënten (ouder dan 18 jaar).

Binnen 2 weken behandeling zal een bloeddrukdaling meetbaar zijn; het volledige effect van de ingestelde dosis zal na 4 weken worden bereikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie de rubriek zwangerschap).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, in het bijzonder indien u:

- lijdt aan nierproblemen
- aan de dialyse bent of kort geleden een niertransplantatie heeft gehad
- lijdt aan een ernstige leverziekte
- lijdt aan hartproblemen (met inbegrip van hartfalen, recent hartaanval)

- ooit een beroerte heeft gehad
- een lage bloeddruk heeft of zich duizelig of licht in het hoofd voelt
- braakt, recent ernstig gebraakt heeft of indien u diarree heeft
- indien u verhoogde kaliumspiegels in uw bloed heeft (aangetoond door bloedtesten)
- lijdt aan een bijnierafwijking, genaamd primair hyperaldosteronisme
- verteld werd dat u een vernauwing van uw hartkleppen heeft (genaamd "aortaklepstenose of mitraalklepstenose") of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is toegenomen (genaamd "obstructieve hypertropische cardiomyopathie")
- een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden).

Het gebruik van Edarbi wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient NIET te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding"). Edarbi kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn weinig gegevens over de toediening van Edarbi bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar. Daarom dient dit geneesmiddel niet te worden toegediend aan kinderen of adolescenten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Edarbi nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Edarbi kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Edarbi beïnvloeden.

Vertel uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen neemt, in het bijzonder:

- Lithium (geneesmiddel voor mentale gezondheidsproblemen)
- Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, diclofenac of celecoxib (geneesmiddelen om pijn en ontstekingen te verminderen)
- Acetylsalicyliczuur indien u meer dan 3 g per dag neemt (geneesmiddel om pijn en ontstekingen te verminderen)
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals kaliumsupplementen, kaliumsparende geneesmiddelen (bepaalde 'plaspillen') of kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- Heparine (bloedverdunner)
- Diuretica (plaspillen)
- Aliskiren of andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen (angiotensine-converterende enzymremmers of angiotensine-II-receptorblokkers, zoals enalapril, lisinopril, ramipril of valsartan, telmisartan, irbesartan).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Normaalgesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Edarbi voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Edarbi.

Edarbi wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient NIET te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft. Edarbi wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Edarbi zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen kunnen echter last krijgen van vermoeidheid of duizeligheid wanneer zij dit geneesmiddel gebruiken. Als u hier last van heeft, bestuur dan geen voertuig en bedien geen werktuigen of machines.

Edarbi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk om Edarbi elke dag op hetzelfde tijdstip in te blijven nemen.

Edarbi is voor oraal gebruik. Neem de tablet in met veel water.

U kunt dit geneesmiddel innemen met of zonder eten.

- De normale aanvangsdosis bedraagt 40 mg eenmaal daags. Uw arts kan deze dosis verhogen tot maximaal 80 mg eenmaal daags, afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.
- Voor patiënten zoals veel oudere patiënten (75 jaar en ouder) kan uw arts een lagere aanvangsdosis van 20 mg eenmaal daags aanbevelen.
- Indien u lijdt aan een lichte tot matig ernstige leverziekte kan uw arts u een lagere aanvangsdosis van 20 mg eenmaal daags aanbevelen.
- Voor patiënten die kort geleden lichaamsvloeistoffen verloren hebben, bijv. door braken of diarree of door het gebruik van plaspillen, kan de arts een lagere aanvangsdosis van 20 mg eenmaal daags aanbevelen.
- Indien u lijdt aan andere bijkomende ziektes zoals ernstige nierziekte of hartfalen zal uw arts beslissen welke dosis voor u het best is om de behandeling mee te starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt of als iemand anders uw geneesmiddel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt zich zwak of duizelig voelen indien u meer Edarbi neemt dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Edarbi kan uw bloeddruk opnieuw toenemen. Stop daarom niet met het innemen van Edarbi zonder eerst uw arts te raadplegen over alternatieve behandelingsopties.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Edarbi en zoek onmiddellijk medische hulp indien één van de volgende allergische reacties zich bij u voordoen (deze kunnen bij 1 op 1000 patiënten optreden):

- Ademhalings- of slikmoeilijkheden, of opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel (angio-oedeem)
- Jeuk op de huid met bulten.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 10 patiënten optreden):

- Duizeligheid
- Diarree
- Verhoogde bloedwaarden van creatininefosfokinase (een indicator van spierbeschadiging).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 100 patiënten optreden):

- Lage bloeddruk waardoor u zich zwak of duizelig kunt voelen
- Vermoeid gevoel
- Zwelling van de handen, de enkels of de voeten (perifeer oedeem)
- Huiduitslag en jeuk
- Misselijkheid
- Spierspasmen
- Verhoogde bloedwaarden van serumcreatinine (een indicator van de nierfunctie)
- Verhoogde bloedwaarden van urinezuur.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 1000 patiënten optreden):

- Veranderingen in bloedtestresultaten waaronder verlaagde eiwitpiegels in rode bloedcellen (hemoglobine).

Bij het innemen van Edarbi met chloortalidon (een plaspil) werden hogere waarden van bepaalde chemische stoffen in het bloed (zoals creatinine), die indicatoren zijn voor de nierfunctie, vaak waargenomen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten), en een lage bloeddruk trad eveneens vaak op.

Het opzwellen van de handen, enkels of voeten komt vaker voor (bij minder dan 1 op de 10 patiënten) wanneer Edarbi ingenomen wordt met amlodipine (een calciumkanaalblokker ter behandeling van hypertensie) dan wanneer Edarbi alleen wordt ingenomen (minder dan 1 op de 100 patiënten). De frequentie van dit effect is het grootst wanneer amlodipine alleen wordt ingenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Edarbi in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof in dit middel** is azilsartan medoxomil (als kalium).
Edarbi 20 mg: elke tablet bevat 20 mg azilsartan medoxomil (als kalium)
Edarbi 40 mg: elke tablet bevat 40 mg azilsartan medoxomil (als kalium)
Edarbi 80 mg: elke tablet bevat 80 mg azilsartan medoxomil (als kalium)
- De **andere stoffen in dit middel** zijn mannitol, fumaarzuur, natriumhydroxide, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Edarbi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en rond en zijn aan één zijde bedrukt met de letters "ASL" en aan de andere zijde met "20", "40" of "80".

Edarbi wordt geleverd in blisters met telkens 14 tabletten of 15 tabletten en zit in een doos met 14, 28, 56 of 98 tabletten, en in blisters met geïntegreerd droogmiddel met telkens 14 tabletten of 15 tabletten in een doos met 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB

Tel: +370 521 09 070

България

Takeda България

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o

Tel: +420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0) 800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS

Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 80 09 111 120

España

Takeda Farmacéutica España S.A

Tel: +34 917 90 42 22

spain@takeda.com

France

Takeda France SAS

Tél: +33 1 40 67 33 00

medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +44 (0) 1628 537 900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 5026 01

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +361 2707030

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 5026 01

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS

Tlf: + 47 6676 3030

infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.

Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A

Tel: +351 21 041 41 00

dmed.fv@tecnimede.pt

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o

Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy

Puh/Tel: +358 20 746 5000

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.