Folheto informativo: Informação para o utilizador

Edarbi 20 mg comprimidos
Edarbi 40 mg comprimidos
Edarbi 80 mg comprimidos
azilsartan medoxomilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Edarbi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Edarbi
3. Como tomar Edarbi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Edarbi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Edarbi e para que é utilizado

Edarbi contém uma substância ativa chamada azilsartan medoxomilo e pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARAIIs). A angiotensina II é uma substância produzida no organismo e que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos, o que conduz ao aumento da sua tensão arterial. Edarbi bloqueia este efeito fazendo com que os vasos sanguíneos relaxem, o que ajuda a baixar a sua tensão arterial.

Este medicamento é utilizado para o tratamento da tensão arterial alta (hipertensão essencial) em doentes adultos (idade superior a 18 anos).

Uma redução na sua tensão arterial será mensurável 2 semanas após o início do tratamento e o efeito total da dose tomada será observado às 4 semanas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Edarbi

NÃO tome Edarbi
- **se tem alergia** ao azilsartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se tiver mais do que três meses de gravidez.** (Também é preferível não tomar este medicamento no início da gravidez - ver secção Gravidez).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém **aliscireno** para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Edarbi, especialmente se
- tiver problemas renais (nos rins).
- estiver a fazer diálise ou se fez um transplante renal recente.
- tiver doença grave do fígado.
- tiver problemas de coração (incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco recente).

- já teve um AVC (acidente vascular cerebral).
- tiver tensão arterial baixa ou sensação de tonturas ou de esvaimento.
- tiver vomitado ou tiver, recentemente, vómitos graves, ou diarreia.
- tiver níveis elevados de potássio no sangue (conforme demonstrado nas análises ao sangue).
- tiver uma doença da glândula suprarrenal chamada hiperaldosteronismo primário.
- foi informado de que tem um estreitamento das válvulas no coração (a chamada "estenose aórtica ou mitral") ou de que a espessura do músculo cardíaco está anormalmente aumentada (a chamada "cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva").
- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Edarbi"
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O Edarbi não é recomendado no início da gravidez e NÃO pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação"). O Edarbi pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial nos doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes
Existem dados limitados sobre a utilização do Edarbi em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Por conseguinte, este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Edarbi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O Edarbi pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter efeito no Edarbi.

Mais especificamente, informe o seu médico se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:
- Lítio (um medicamento para problemas de saúde mental)
- Medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, diclofenac ou celecoxib (medicamentos para o alívio da dor e inflamação)
- Ácido acetilsalicílico se tomar mais de 3 g por dia (medicamento para aliviar a dor e a inflamação)
- Medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue; estes incluem suplementos do potássio, medicamentos poupadores do potássio (como sejam alguns diuréticos) ou substitutos de sal contendo potássio
- Heparina (um medicamento para diluir a espessura do sangue)
- Diuréticos
- O aliscireno ou outros medicamentos para baixar a sua tensão arterial (inibidores da enzima de conversão da angiotensina e os antagonistas dos recetores da angiotensina II, tais como o enalapril, lisinopril, ramipril ou valsartan, telmisartan, irbesartan).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Edarbi" e "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação
Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper este medicamento antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Edarbi.
Edarbi não está recomendado no início da gravidez e NÃO pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar. Edarbi não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico pode escolher um outro tratamento para si caso deseje amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que o Edarbi interfira com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, algumas pessoas podem sentir-se cansadas ou sentir tonturas durante a toma deste medicamento e, neste caso, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Edarbi contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Edarbi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que continue a tomar Edarbi todos os dias à mesma hora.
O Edarbi é para utilização por via oral. Tome o comprimido com quantidade abundante de água.
Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

- A dose inicial habitual é de 40 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose para um máximo de 80 mg uma vez por dia dependendo da resposta da tensão arterial.
- No caso de doentes como os muito idosos (idade igual ou superior a 75 anos), o seu médico pode recomendar uma dose inicial mais baixa de 20 mg uma vez por dia.
- Se sofre de doença hepática ligeira ou moderada, o seu médico pode recomendar uma dose inicial mais baixa de 20 mg uma vez por dia.
- No caso dos doentes que perderam recentemente fluidos corporais através, por exemplo, de vómitos ou diarreia, ou devido à toma de diuréticos, o seu médico pode recomendar uma dose inicial mais baixa de 20 mg uma vez por dia.
- Se sofre de outras doenças coexistentes, como doença renal ou insuficiência cardíaca grave, o seu médico irá decidir qual a dose inicial mais adequada.

Se tomar mais Edarbi do que deveria
Se tomar demasiados comprimidos, ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, contacte de imediato o seu médico. É possível que se sinta a desmaiar ou tonto se tomar mais do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Edarbi
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Basta tomar a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Edarbi
Se parar de tomar Edarbi, a sua tensão arterial pode aumentar de novo. Por conseguinte, não pare de tomar Edarbi sem falar primeiro com o seu médico acerca das opções de tratamento alternativas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o Edarbi e consulte de imediato um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas, que raramente ocorrem (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- Dificuldades respiratórias, ou a engolir, ou inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta (angioedema)
- Comichão na pele com bolhas empoladas.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Tonturas
- Diarreia
- Aumento da creatina fosfoquinase plasmática (um indicador de lesão muscular).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Tensão arterial baixa, que pode fazê-lo sentir-se a desmaiar ou tonto
- Sensação de cansaço
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico)
- Erupção cutânea, prurido
- Náuseas
- Espasmos musculares
- Aumento da creatinina no sangue (um indicador da função renal)
- Aumento do ácido úrico no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- Alterações dos resultados da análise ao sangue, incluindo diminuição dos níveis de uma proteína nos glóbulos vermelhos (hemoglobina).

Quando o Edarbi é tomado com clorotalidona (um diurético), têm sido verificados com frequência níveis mais elevados de determinados químicos no sangue (como creatinina), que são indicadores da função renal (em menos de 1 em cada 10 utilizadores), e a tensão arterial baixa é também frequente.

O inchaço das mãos, tornozelos ou pés é mais frequente (em menos de 1 em cada 10 utilizadores) quando o Edarbi é tomado com a amlodipina (um bloqueador do cálcio para o tratamento da hipertensão) do que quando o Edarbi é tomado isoladamente (menos de 1 em cada 100 utilizadores). A frequência deste efeito é mais alta quando a amlodipina é tomada isoladamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Edarbi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Edarbi na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento em termos de temperatura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Edarbi

- A **substância ativa** é azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio).

Edarbi 20 mg: Cada comprimido contém 20 mg de azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio)
Edarbi 40 mg: Cada comprimido contém 40 mg de azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio)
Edarbi 80 mg: Cada comprimido contém 80 mg de azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio)

- Os **outros componentes** são manitol, ácido fumárico, hidróxido de sódio, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Edarbi e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos redondos com "ASL" gravado numa das faces e "20", "40" ou "80" gravado na outra face.
Edarbi é fornecido em embalagens de blisters com 14 ou 15 comprimidos em embalagens que contêm 14, 28, 56 ou 98 comprimidos e blisters integrados com exsicante com 14 comprimidos ou 15 comprimidos em embalagens que contêm 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dinamarca

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
Такеда 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

Lietuva
Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

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

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

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα
BIANEΞ 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: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

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

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

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Nederland
Takeda Nederland B.V.
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 Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480

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

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu