

PACKAGE LEAFLET:
INFORMATION FOR THE USER

edarbi[®] 20 mg tablets
edarbi[®] 40 mg tablets
edarbi[®] 80 mg tablets

Azilsartan medoxomil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Edarbi is and what it is used for
2. What you need to know before you take Edarbi
3. How to take Edarbi
4. Possible side effects
5. How to store Edarbi
6. Contents of the pack and other information

1. What Edarbi is and what it is used for

Edarbi contains an active substance called azilsartan medoxomil and belongs to a class of medicines called angiotensin II receptor antagonists (AIIIRAs). Angiotensin II is a substance which occurs naturally in the body and which causes the blood vessels to tighten, therefore increasing your blood pressure. Edarbi blocks this effect so that the blood vessels relax, which helps lower your blood pressure.

This medicine is used for treating high blood pressure (essential hypertension) in adult patients (over 18 years of age).

A reduction in your blood pressure will be measurable within 2 weeks of initiation of treatment and the full effect of your dose will be observed by 4 weeks.

2. What you need to know before you take Edarbi

Do NOT take Edarbi if you

- are **allergic** to azilsartan medoxomil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid this medicine in early pregnancy - see pregnancy section).
- have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing **aliskiren**.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Edarbi, especially if you

- have kidney problems.
- are on dialysis or had a recent kidney transplant.
- have severe liver disease.
- have heart problems (including heart failure, recent heart attack).
- have ever had a stroke.
- have low blood pressure or feel dizzy or lightheaded.
- are vomiting, have recently had severe vomiting, or have diarrhoea.
- have raised levels of potassium in your blood (as shown in blood tests).
- have a disease of the adrenal gland called primary hyperaldosteronism.
- have been told that you have a narrowing of the valves in your heart (called "aortic or mitral valve stenosis") or that the thickness of your heart muscle is abnormally increased (called "obstructive hypertrophic cardiomyopathy").
- are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - o an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 - o aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading "Do not take Edarbi".

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Edarbi is not recommended in early pregnancy, and must NOT be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see section "Pregnancy section and breast-feeding"). Edarbi may be less effective in lowering the blood pressure in black patients.

Children and adolescents

There is limited data on the use of Edarbi in children or adolescents under 18 years of age. Therefore, this medicine should not be given to children or adolescents.

Other medicines and Edarbi

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Edarbi can affect the way some other medicines work and some medicines can have an effect on Edarbi.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Lithium (a medicine for mental health problems)
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as ibuprofen, diclofenac or celecoxib (medicines to relieve pain and inflammation)
- Acetylsalicylic acid if taking more than 3 g per day (medicine to relieve pain and inflammation)
- Medicines that increase the amount of potassium in your blood; these include potassium supplements, potassium-sparing medicines (certain "water tablets") or salt substitutes containing potassium
- Heparin (a medicine for thinning the blood)
- Diuretics (water tablets)
- Aliskiren or other medicines to lower your blood pressure (angiotensin converting enzyme inhibitor or angiotensin II receptor blocker, such as enalapril, lisinopril, ramipril or valsartan, telmisartan, irbesartan).

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions if you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Edarbi" and "Warnings and precautions").

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking this medicine before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Edarbi.

Edarbi is not recommended in early pregnancy, and must NOT be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding. Edarbi is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Driving and using machines

Edarbi is unlikely to have an effect on driving or using machines. However some people may feel tired or dizzy when taking this medicine and if this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

3. How to take Edarbi

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. It is important to keep taking Edarbi every day at the same time.

Edarbi is for oral use. Take the tablet with plenty of water.

You can take this medicine with or without food.

- The usual starting dose is 40 mg once a day. Your doctor may increase this dose to a maximum of 80 mg once a day depending on blood pressure response.
- For patients such as the very elderly (75 years and above) your doctor may recommend a lower starting dose of 20 mg once a day.
- If you suffer from mild or moderate liver disease your doctor may recommend a lower starting dose of 20 mg once a day.
- For patients who recently have lost body fluids e.g. through vomiting or diarrhoea, or by taking water tablets, your doctor may recommend a lower starting dose of 20 mg once a day.
- If you suffer from other coexisting illnesses such as severe kidney disease or heart failure your doctor will decide on the most appropriate starting dose.

If you take more Edarbi than you should

If you take too many tablets, or if someone else takes your medicine, contact your doctor immediately. You may feel faint or dizzy if you have taken more than you should.

If you forget to take Edarbi

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take the next dose at the usual time.

If you stop taking Edarbi

If you stop taking Edarbi, your blood pressure may increase again.

Therefore do not stop taking Edarbi without first talking to your doctor about alternative treatment options.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Edarbi and seek medical help immediately if you have any of the following allergic reactions, which occur rarely (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Difficulties in breathing, or swallowing, or swelling of the face, lips, tongue and/or throat (angioedema)
- Itching of the skin with raised lumps.

Other possible side effects include:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Dizziness
- Diarrhoea
- Increased blood creatine phosphokinase (an indicator of muscle damage).

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- Low blood pressure, which may make you feel faint or dizzy
- Feeling tired
- Swelling of the hands, ankles or feet (peripheral oedema)
- Skin rash and itching
- Nausea
- Muscle spasms
- Increased serum creatinine in the blood (an indicator of kidney function)
- Increased uric acid in the blood.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Changes in blood test results including decreased levels of a protein in the red blood cells (haemoglobin).

When Edarbi is taken with chlortalidone (a water tablet), higher levels of certain chemicals in the blood (such as creatinine), which are indicators of kidney function, have been seen commonly (in less than 1 in 10 users), and low blood pressure is also common.

Swelling of the hands, ankles or feet is more common (in less than 1 in 10 users) when Edarbi is taken with amlodipine (a calcium channel blocker for treating hypertension) than when Edarbi is taken alone (less than 1 in 100 users). The frequency of this effect is highest when amlodipine is taken alone.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to:

Ireland

HPRA Pharmacovigilance,
Earlsfort Terrace,
IRL - Dublin 2;
Tel: +353 1 6764971;
Fax: +353 1 6762517.
Website: www.hpra.ie;
E-mail: medsafety@hpra.ie

United Kingdom

Yellow Card Scheme Website:
www.mhra.gov.uk/yellowcard

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Edarbi

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.

Store Edarbi in the original package in order to protect it from light and moisture.

This medicine does not require any special temperature storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Edarbi contains

- The **active substance** is azilsartan medoxomil (as potassium).
Edarbi 20 mg: Each tablet contains 20 mg azilsartan medoxomil (as potassium)
Edarbi 40 mg: Each tablet contains 40 mg azilsartan medoxomil (as potassium)
Edarbi 80 mg: Each tablet contains 80 mg azilsartan medoxomil (as potassium)

- The **other ingredients** are mannitol, fumaric acid, sodium hydroxide, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, and magnesium stearate.

What Edarbi looks like and contents of the pack

The tablets are white round debossed with "ASL" on one side and either "20", "40" or "80" on the other.

Edarbi is provided in blisters with either 14 tablets or 15 tablets in cartons containing 14, 28, 30, 56, 90 or 98 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder: Takeda Pharma A/S,
Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Manufacturer:

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

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Ireland

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

United Kingdom

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

This leaflet was last approved in 11/2016.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>



64103045 rev 4

<p>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</p> <p>edarbi® 20 mg Tabletten edarbi® 40 mg Tabletten edarbi® 80 mg Tabletten</p> <p>Azilsartanmedoxomil</p>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Edarbi und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Edarbi beachten?
- Wie ist Edarbi einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Edarbi aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Edarbi und wofür wird es angewendet?

Edarbi enthält den Wirkstoff Azilsartanmedoxomil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIRAs) genannt werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die natürlich im Körper vorkommt. Sie bewirkt, dass sich Ihre Blutgefäße verengen, wodurch sich Ihr Blutdruck erhöht. Edarbi blockiert diesen Effekt und entspannt somit die Blutgefäße. Das hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um hohen Blutdruck (*essenzielle Hypertonie*) bei erwachsenen Patienten (über 18 Jahren) zu behandeln.

Eine Blutdrucksenkung wird innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn messbar sein, und die maximale Wirkung der Dosis kann nach 4 Wochen beobachtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edarbi beachten?

Edarbi darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie **allergisch** gegen Azilsartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger sind**. (Es ist jedoch besser, dieses Arzneimittel in der frühen Phase der Schwangerschaft zu meiden, siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Edarbi einnehmen, insbesondere

- Wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie Dialyse-Patient sind oder bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (einschließlich Herzmuskelschwäche, kürzlicher Herzinfarkt).
- Wenn Sie bereits einen Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
- Wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist (durch Blutuntersuchungen bestätigt).
- Wenn Sie unter einer Erkrankung der Nebennieren leiden, die primärer Hyperaldosteronismus genannt wird.
- Wenn bekannt ist, dass Sie unter einer Verengung der Herzklappen (*Aorten-* oder *Mitralklappenstenose* genannt) leiden, oder Ihr Herzmuskel abnormal verdickt ist (*obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie* genannt).

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - Einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Edarbi darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Edarbi in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Edarbi darf NICHT mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Edarbi in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Der blutdrucksenkende Effekt von Edarbi kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur wenige Daten über die Anwendung von Edarbi bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Dieses Arzneimittel sollte daher nicht an Kinder oder Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Edarbi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Edarbi kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Edarbi haben.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), wie Ibuprofen, Diclofenac oder Celecoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen).
- Acetylsalicylsäure, wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen).
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen; hierzu gehören Kaliumpräparate, kaliumsparende Diuretika (einige „Entwässerungstabletten“) und kaliumhaltige Salzersatzmittel.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Diuretika (Entwässerungstabletten).
- Aliskiren und andere Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken (Angiotensin-umwandelnde Enzym-Inhibitoren oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker, wie Enalapril, Lisinoprol, Ramipril oder Valsartan, Telmisartan, Irbesartan).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Edarbi darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, dieses Arzneimittel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Die Einnahme von Edarbi in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Edarbi darf NICHT mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Edarbi in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Edarbi wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Edarbi auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich. Einige Personen können sich jedoch während der Einnahme dieses Arzneimittel müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Edarbi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Edarbi jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Edarbi ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Tablette mit viel Wasser.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

- Die übliche Anfangsdosis ist 40 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann Ihr Arzt die Dosierung später bis auf maximal 80 mg einmal täglich erhöhen.
- Bei einigen Patienten, wie z. B. sehr alten Patienten (75 Jahre und älter), kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben.
- Wenn Sie unter leichten oder mäßigen Leberproblemen leiden, kann Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben.
- Bei Patienten, die vor kurzem Körperflüssigkeiten verloren haben, z. B. durch Erbrechen oder Durchfall, oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben.
- Wenn Sie an anderen Begleiterkrankungen leiden, wie schwere Nierenprobleme oder Herzmuskelschwäche, wird Ihr Arzt über die am besten geeignete Anfangsdosis entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Edarbi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Edarbi eingenommen haben, oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Edarbi nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt über alternative Behandlungsmöglichkeiten zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Edarbi nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben, die selten auftreten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (*Angioödem*).
- Starker Juckreiz der Haut mit pustelähnlichen Schwellungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel.
- Durchfall.
- Erhöhte Kreatinphosphokinase (ein Indikator für eine Muskelschädigung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Niedriger Blutdruck, mit Ohnmachts- oder Schwindelgefühl.
- Müdigkeitsgefühl.
- Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen (*peripheres Ödem*).
- Hautausschlag und Juckreiz.
- Übelkeit.
- Muskelspasmen.
- Erhöhter Serum-Kreatinin-Spiegel (ein Indikator der Nierenfunktion).
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen, einschließlich einer erniedrigten Menge an Protein in den roten Blutkörperchen (*Hämoglobin*).

Wenn Edarbi zusammen mit Chlortalidon (einem Entwässerungsmittel) eingenommen wird, sind häufig höhere Konzentrationen gewisser Substanzen im Blut (wie z. B. Kreatinin), welche Indikatoren der Nierenfunktion sind, beobachtet worden (in weniger als 1 von 10 Behandelten). Ebenso wurde häufig ein niedriger Blutdruck beobachtet.

Schwellung von Händen, Knöcheln und Füßen tritt häufiger auf (in weniger als 1 von 10 Behandelten), wenn Edarbi zusammen mit Amlodipin (einem Calciumkanalblocker zur Behandlung der Hypertonie) angewendet wird, wie wenn Edarbi allein gegeben wird (weniger als 1 von 100 Behandelten). Die Häufigkeit ist am höchsten, wenn Amlodipin allein gegeben wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Edarbi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Der **Wirkstoff** ist Azilsartanmedoxomil (als Kalium). *Edarbi 20 mg:* Jede Tablette enthält 20 mg Azilsartanmedoxomil (als Kalium). *Edarbi 40 mg:* Jede Tablette enthält 40 mg Azilsartanmedoxomil (als Kalium). *Edarbi 80 mg:* Jede Tablette enthält 80 mg Azilsartanmedoxomil (als Kalium).

- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Mannitol (Ph.Eur.), Fumarsäure, Natriumhydroxid, Hyprolose (Ph.Eur), Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat [pflanzlich].

Wie Edarbi aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß und rund und haben die Prägung „ASL“ auf der einen Seite und entweder „20“, „40“ oder „80“ auf der anderen.

Edarbi wird in Blisterpackungen mit entweder 14 oder 15 Tabletten in Schachteln mit 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

2630 Taastrup

Dänemark

Hersteller

Takeda Ireland Limited

Bray Business Park

Kilruddery, Co. Wicklow

Ireland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Takeda GmbH

Tel.: 0800 8253325

medinfo@takeda.de

Österreich

Takeda Pharma Ges. m.b.H.

Tel: +43 (0) 800 20 80 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2016.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäische Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.