

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Edarbi 20 mg δισκία

Edarbi 40 mg δισκία

Edarbi 80 mg δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Edarbi 20 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομικλής αζιλσαρτάνης (ως κάλιο).

Edarbi 40 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλής αζιλσαρτάνης (ως κάλιο).

Edarbi 80 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg μεδοξομικλής αζιλσαρτάνης (ως κάλιο).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Edarbi 20 mg δισκία

Λευκά έως σχεδόν λευκά στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 6,0 mm, με ανάγλυφο το “ASL” από τη μια πλευρά και “20” από την άλλη.

Edarbi 40 mg δισκία

Λευκά έως σχεδόν λευκά στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 7,6 mm, με ανάγλυφο το “ASL” από τη μια πλευρά και “40” από την άλλη.

Edarbi 80 mg δισκία

Λευκά έως σχεδόν λευκά στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 9,6 mm, με ανάγλυφο το “ASL” από τη μια πλευρά και “80” από την άλλη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Edarbi ενδείκνυται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης στους ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 80 mg το μέγιστο μία φορά ημερησίως σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με μικρότερη δόση.

Το σχεδόν μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα είναι εμφανές μετά από 2 εβδομάδες, ενώ μέγιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται μετά από 4 εβδομάδες.

Αν η αρτηριακή πίεση δεν ελεγχθεί επαρκώς μόνο με το Edarbi, τότε μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον μείωση της αρτηριακής πίεσης συγχρησιμοποιώντας αυτήν την αγωγή με άλλα αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών (όπως η χλωροταλιδόνη και η υδροχλωροθειαζίδη) και οι αγωνιστές διαύλων ασβεστίου (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.5 και 5.1).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω)*

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της αρχικής δόσης του Edarbi σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2), μολονότι πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση 20 mg ως αρχική δόση σε πολύ ηλικιωμένα άτομα ( $\geq 75$  ετών), τα οποία μπορεί να κινδυνεύουν από υπόταση.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Προσοχή πρέπει να δίδεται σε υπερτασικούς ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφροπάθεια τελικού σταδίου επειδή δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του Edarbi σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). Η αιμοδιύλιση δεν αφαιρεί την αζισαρτάνη από τη συστηματική κυκλοφορία.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Το Edarbi δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, και ως εκ τούτου δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτή την ομάδα ασθενών (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Επειδή υπάρχει περιορισμένη εμπειρία χρήσης του Edarbi σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, συνιστάται στενή παρακολούθηση και θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση 20 mg ως αρχική δόση.

#### *Απώλεια ενδαγγειακού όγκου*

Στους ασθενείς με πιθανή μείωση του ενδαγγειακού όγκου ή απώλεια άλατος (π.χ. ασθενείς με έμετο, διάρροια ή λήψη υψηλών δόσεων διουρητικών), το Edarbi θα πρέπει να αρχίσει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση 20 mg ως αρχική δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Μαύρος πληθυσμός*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στο μαύρο πληθυσμό, μολονότι παρατηρήθηκαν μικρότερες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με μη μαύρο πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.1). Αυτό γενικά ήταν αληθές για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II (AT<sub>1</sub>) και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης. Κατά συνέπεια, μπορεί το Edarbi και η συνακόλουθη θεραπεία να χρειάζονται τιτλοποίηση προς τα πάνω πιο συχνά για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης στους μαύρους ασθενείς.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Edarbi σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως < 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Το Edarbi πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα και μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 5.2).

## **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Η ταυτόχρονη χρήση του Edarbi με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ενεργοποιημένο σύστημα ρενίνης--αγγειοτενσίνης--αλδοστερόνης (RAAS)

Σε ασθενείς των οποίων ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτώνται κυρίως από την δραστηριότητα του RAAS (π.χ. ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή στένωση νεφρικής αρτηρίας), η θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία επηρεάζουν αυτό το σύστημα, όπως οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) και οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II, έχει σχετιστεί με οξεία υπόταση, αζωταιμία, ολιγουρία ή, σπάνια, με οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Η πιθανότητα παρόμοιων επιδράσεων με το Edarbi δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προσοχή πρέπει να δίδεται σε υπερτασικούς ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή στένωση νεφρικής αρτηρίας επειδή δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του Edarbi σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

Υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιομυοπάθεια ή ισχαιμική αγγειοεγκεφαλική νόσο μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

##### Διπλός αποκλεισμός του RASS

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

##### Μεταμόσχευση νεφρού

Επί του παρόντος δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Edarbi σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

##### Ηπατική δυσλειτουργία

Το Edarbi δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, και ως εκ τούτου δε συνιστάται η χρήση του σε αυτή την ομάδα ασθενών (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

##### Υπόταση σε ασθενείς με απώλεια όγκου - και/ή άλατος

Σε ασθενείς με αξιοσημείωτη απώλεια όγκου- και/ή άλατος (ασθενείς με έμετο, διάρροια ή λήψη υψηλών δόσεων διουρητικών) μπορεί να παρουσιαστεί συμπτωματική υπόταση μετά την έναρξη της θεραπείας με Edarbi. Η υποογκαιμία θα πρέπει να διορθώνεται πριν τη χορήγηση του Edarbi, ή η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση, και θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση αρχικής δόσης 20 mg.

##### Πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό γενικά δεν ανταποκρίνονται σε αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν με αναστολή του RAAS. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του Edarbi σε αυτούς τους ασθενείς.

### Υπερκαλιαιμία

Βάσει εμπειρίας με την χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία επηρεάζουν το RAAS, η ταυτόχρονη χρήση του Edarbi με καλιοπροστατευτικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου (π.χ. ηπαρίνη), μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση του καλίου στον ορό σε υπερτασικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.5). Σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς και/ή σε ασθενείς με άλλες συνοδούς νοσηρότητες, ο κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, ο οποίος μπορεί να είναι μοιραίος, αυξάνεται. Θα πρέπει να γίνεται παρακολούθηση του καλίου όπως απαιτείται.

### Στένωση της αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας, αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια

Ενδείκνυται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που πάσχουν από στένωση της αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας ή αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια (HOCM).

### Κύηση

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δε θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός εάν η συνέχιση της θεραπείας με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρηθεί απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάξουν σε εναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφάλειας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

### Λίθιο

Όπως και με άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δεν συνιστάται ο συνδυασμός λιθίου και Edarbi (βλ. παράγραφο 4.5).

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση

#### *Λίθιο*

Έχουν αναφερθεί αναστρέψιμες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις λιθίου στον ορό και τοξικότητα κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χρήσης λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης. Παρόμοιο αποτέλεσμα μπορεί να υπάρξει με τους ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Λόγω έλλειψης εμπειρίας από την ταυτόχρονη χρήση μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης και λιθίου, δε συνιστάται αυτός ο συνδυασμός. Αν ο συνδυασμός αποδειχθεί απαραίτητος, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στον ορό.

### Προσοχή απαιτείται με ταυτόχρονη χρήση

*Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων COX-2, του ακετυλοσαλικυλικού οξέος > 3 g/ημέρα, και των μη εκλεκτικών ΜΣΑΦ*

Όταν ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II χορηγηθούν ταυτόχρονα με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (π.χ. εκλεκτικοί αναστολείς COX-2, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (> 3 g/ημέρα) και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ), μπορεί να παρουσιασθεί εξασθένηση της αντιυπερτασικής δράσης. Επιπλέον, η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας και αύξηση του καλίου στον ορό. Συνεπώς, συνιστάται επαρκής ενυδάτωση και παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας στην αρχή της θεραπείας.

*Καλιοπροστατευτικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, και άλλες ουσίες που μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου*

Η ταυτόχρονη χρήση καλιοπροστατευτικών διουρητικών, συμπληρωμάτων καλίου, υποκατάστατων

άλατος που περιέχουν κάλιο, ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. ηπαρίνης) μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα καλίου. Θα πρέπει να γίνεται παρακολούθηση του καλίου στον ορό όπως απαιτείται (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Επιπρόσθετες πληροφορίες

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος RAAS μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλυσκίρενης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης--αγγειοτενσίνης--αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. Παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Δεν έχουν αναφερθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις σε μελέτες συγχορήγησης μεδοξομικλικής αζιλσαρτάνης ή αζιλσαρτάνης με αμλοδιπίνη, αντιόξινα, χλωροταλιδόνη, διγοξίνη, φλουκοναζόλη, γλυβουρίδη, κετοκοναζόλη, μετφορμίνη και βαρφαρίνη.

Η μεδοξομικλική αζιλσαρτάνη υδρολύεται γρήγορα από εστεράσες στο δραστικό μέρος της αζιλσαρτάνης στην γαστρεντερική οδό και/ή κατά την απορρόφηση (βλ. παράγραφο 5). Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι αλληλεπιδράσεις βασισμένες στην αναστολή της εστεράσης είναι απίθανο να συμβούν.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δε συνιστάται κατά την διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν στοιχεία από τη χρήση μεδοξομικλικής αζιλσαρτάνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή τη θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Εκτός αν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο, πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (βλ. παράγραφο 5.3).

Εάν η έκθεση σε ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο.

Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

#### Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης κατά την διάρκεια του θηλασμού, το Edarbi δε συνιστάται και εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά την διάρκεια του θηλασμού είναι προτιμητέες, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

#### Γονιμότητα

Δε διατίθενται στοιχεία για την επίδραση της μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μη κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η αζιλσαρτάνη δεν φάνηκε να επηρεάζει την αρσενική ή θηλυκή γονιμότητα στον αρουραίο (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να εκδηλωθούν περιστασιακά ζάλη ή κόπωση.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το Edarbi σε δόσεις των 20, 40 ή 80 mg έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπευτική αγωγή μέχρι 56 εβδομάδες. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με Edarbi ήταν ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριες, με γενική συχνότητα εμφάνισης παρόμοια με του εικονικού φαρμάκου. Η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ζάλη. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτήν την αγωγή δεν επηρεάστηκε από το φύλο, την ηλικία ή την φυλή. Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν για τη δόση Edarbi 20 mg με παρόμοια συχνότητα όπως για τις δόσεις 40 και 80 mg

#### Ταξινομημένος σε πίνακα κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βάσει συνολικών δεδομένων (δόσεις των 40 και 80 mg), αναφέρονται πιο κάτω σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τους προτεινόμενους όρους. Ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών. Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Υπόταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές Όχι συχνές	Διάρροια Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές Σπάνιες	Εξάνθημα, κνησμός Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυϊκοί σπασμοί
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Κόπωση Περιφερικό οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές  Όχι συχνές	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη  Κρεατινίνη αίματος αυξημένη Ουρικό οξύ αίματος αυξημένο / Υπερουριχαιμία

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όταν το Edarbi συγχορηγήθηκε με χλωροταλιδόνη, οι συχνότητες κρεατινίνης αίματος αυξημένης και της υπότασης αυξήθηκαν από όχι συχνή σε συχνή.

Όταν το Edarbi συγχορηγήθηκε με αμλοδιπίνη, η συχνότητα περιφερικού οιδήματος αυξήθηκε από όχι συχνή σε συχνή, αλλά ήταν χαμηλότερη από την αμλοδιπίνη μόνη της.

#### Παρακλινικές εξετάσεις

##### Κρεατινίνη ορού

Η συχνότητα αυξήσεων της κρεατινίνης ορού ύστερα από θεραπευτική αγωγή με Edarbi ήταν παρόμοια με το εικονικό φάρμακο στις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες μονοθεραπείας. Η συγχορήγηση Edarbi με διουρητικά, όπως χλωροταλιδόνη, οδήγησε σε μεγαλύτερη συχνότητα αυξήσεων κρεατινίνης, μια παρατήρηση σταθερή με εκείνη άλλων ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης. Οι αυξήσεις της κρεατινίνης ορού κατά τη διάρκεια συγχορήγησης του Edarbi με διουρητικά σχετίστηκαν με μεγαλύτερες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με ένα φαρμακευτικό προϊόν μόνο του. Πολλές από αυτές τις αυξήσεις ήταν παροδικές ή μη προοδευτικές ενώ τα άτομα συνέχισαν να λαμβάνουν τη θεραπεία. Ύστερα από διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, οι περισσότερες από τις αυξήσεις που δεν είχαν επιλυθεί κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής ήταν αναστρέψιμες, με τα επίπεδα κρεατινίνης των περισσότερων ατόμων να επανέρχονται στις βασικές ή σχεδόν βασικές τιμές.

##### Ουρικό οξύ

Μικρές μέσες αυξήσεις ουρικού οξέος παρατηρήθηκαν με το Edarbi (10,8 μmol/l) σε σύγκριση με του εικονικού φαρμάκου (4,3 μmol/l).

##### Αιμοσφαιρίνη και αιματοκρίτης

Μικρές μειώσεις στην αιμοσφαιρίνη και τον αιματοκρίτη (μέσες μειώσεις περίπου 3 g/l και 1 όγκοις εκατό, αντίστοιχα) παρατηρήθηκαν σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες μονοθεραπείας. Αυτή η επίδραση παρατηρείται επίσης με άλλους αναστολείς του RAAS.



#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

#### Συμπτώματα

Βάσει φαρμακολογικών μελετών, η κύρια εκδήλωση υπερδοσολογίας είναι πιθανόν να είναι συμπτωματική υπόταση και ζάλη. Κατά την διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών μελετών σε υγιή άτομα, μία φορά ημερησίως δόσεις μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης μέχρι 320 mg χορηγήθηκαν επί 7 ημέρες και ήταν πολύ καλά ανεκτές.

#### Αντιμετώπιση

Αν παρατηρηθεί συμπτωματική υπόταση, θα πρέπει να επιβληθεί υποστηρικτική θεραπεία και να ελέγχονται τα ζωτικά σημεία.

Η αζιλσαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοδιύλιση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιυπερτασικοί παράγοντες δρώντες στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA09

#### Μηχανισμός δράσης

Η μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη είναι ένα από του στόματος χορηγούμενο δραστικό προφάρμακο το οποίο μετατρέπεται γρήγορα στο δραστικό μέρος, την αζιλσαρτάνη, η οποία ανταγωνίζεται εκλεκτικά τις επιδράσεις της αγγειοτενσίνης II εμποδίζοντας την δέσμευσή της στον υποδοχέα AT<sub>1</sub> σε πολλαπλούς ιστούς (βλ. παράγραφο 5.2). Η αγγειοτενσίνη II είναι η κύρια αυξητική ουσία πίεσης αίματος του RAAS, με επιδράσεις οι οποίες περιλαμβάνουν αγγειοσύσπαση, διέγερση της σύνθεσης και αποδέσμευσης αλδοστερόνης, καρδιακή διέγερση, και νεφρική επαναρρόφηση του νατρίου.

Ο αποκλεισμός του υποδοχέα AT<sub>1</sub> αναστέλλει την αρνητική ρυθμιστική ανάδραση της αγγειοτενσίνης II στην έκκριση ρενίνης, αλλά οι προκύπτουσες αυξήσεις στη δραστηριότητα της ρενίνης του πλάσματος και τα κυκλοφορούντα επίπεδα της αγγειοτενσίνης II δε ξεπερνούν την αντιυπερτασική επίδραση της αζιλσαρτάνης.

#### Ιδιοπαθής υπέρταση

Σε επτά διπλές τυφλές ελεγχόμενες μελέτες, αξιολογήθηκε ένα σύνολο 5.941 ασθενών (στους 3.672 χορηγήθηκε Edarbi, στους 801 χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, και στους 1.468 χορηγήθηκε δραστικό μέσο σύγκρισης). Γενικά, το 51% των ασθενών ήταν άνδρες και το 26% ήταν 65 ετών ή μεγαλύτεροι (το 5% ≥ 75 ετών), το 67% ήταν λευκοί και το 19% ήταν μαύροι.

Το Edarbi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και δραστικές ουσίες σε δύο διπλά τυφλές τυχαιοποιημένες μελέτες 6 εβδομάδων. Οι μειώσεις της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με του εικονικού φαρμάκου βασισμένου στην 24ωρη μέση αρτηριακή πίεση μέσω περιπατητικής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης (ABPM) και των κατώτατων κλινικών μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης παρουσιάζονται στον πιο κάτω πίνακα και για τις δύο μελέτες. Επιπλέον, το Edarbi 80 mg οδήγησε σε σημαντικά μεγαλύτερες μειώσεις της SBP από τις υψηλότερες εγκεκριμένες δόσεις μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και βαλσαρτάνης.

	Εικονικό φάρμακ ο	Edarbi 20 mg	Edarbi 40 mg#	Edarbi 80 mg#	OLM-M 40 mg#	Βαλσαρτάν η 320 mg#
<b>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:</b>						
<b>24ωρη μέση SBP: LS Μέση αλλαγή από αρχή (BL) έως εβδομάδα 6 (mm Hg)</b>						
<b>Μελέτη 1</b>						
<b>Αλλαγή από BL</b>	-1,4	-12,2 *	-13,5 *	-14,6 *†	-12,6	-
<b>Μελέτη 2</b>						
<b>Αλλαγή από BL</b>	-0,3	-	-13,4 *	-14,5 *†	-12,0	-10,2
<b>Βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο:</b>						
<b>Κλινική SBP: LS Μέση αλλαγή από αρχή (BL) έως εβδομάδα 6 (mm Hg) (LOCF)</b>						
<b>Μελέτη 1</b>						
<b>Αλλαγή από BL</b>	-2,1	-14,3 *	-14,5 *	-17,6 *	-14,9	-
<b>Μελέτη 2</b>						
<b>Αλλαγή από BL</b>	-1,8	-	-16,4 *†	-16,7 *†	-13,2	-11,3

OLM-M = μεδοξομική ολμεσαρτάνη, LS = ελάχιστα τετράγωνα, LOCF = last observation carried forward (τελευταία μεταφερόμενη παρατήρηση)

\* Σημαντική διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου σε επίπεδο 0,05 εντός του πλαισίου της βηματικής ανάλυσης

† Σημαντική διαφορά έναντι του μέσου σύγκρισης(ών) σε επίπεδο 0,05 εντός του πλαισίου της βηματικής ανάλυσης

# Μέγιστη δόση επιτεύχθηκε στη μελέτη 2. Οι δόσεις τιτλοποιήθηκαν αναγκαστικά την εβδομάδα 2 από 20 σε 40 mg και από 40 σε 80 mg για το Edarbi, και από 20 σε 40 mg και από 160 σε 320 mg, αντίστοιχα, για τη μεδοξομική ολμεσαρτάνη και τη βαλσαρτάνη

Σε αυτές τις δύο μελέτες, οι κλινικά σημαντικές και περισσότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριελάμβαναν τη ζάλη, την κεφαλαλγία και την δυσλιπιδαιμία. Για το Edarbi, τη μεδοξομική ολμεσαρτάνη και τη βαλσαρτάνη η ζάλη παρατηρήθηκε σε συχνότητα 3,0%, 3,3% και 1,8%, η κεφαλαλγία 4,8%, 5,5% και 7,6% και η δυσλιπιδαιμία 3,5%, 2,4% και 1,1%. αντίστοιχα.

Σε συγκριτικές μελέτες με δραστικές ουσίες είτε βαλσαρτάνη ή ραμιπρίλη, το αποτέλεσμα της μείωσης της αρτηριακής πίεσης διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας. Το Edarbi είχε μικρότερη συχνότητα εμφάνισης βήχα (1,2%) σε σύγκριση με τη ραμιπρίλη (8,2%).

Η πλειονότητα της αντιυπερτασικής επίδρασης της μεδοξομικής αζιλσαρτάνης επήλθε εντός των πρώτων 2 εβδομάδων χορήγησης, ενώ η πλήρης επίδραση επιτεύχθηκε μετά την 4η εβδομάδα. Η επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης της μεδοξομικής αζιλσαρτάνης διατηρήθηκε επίσης κατά την 24ωρη παύση χορήγησης. Τα ελεγχόμενα με εικονικό φάρμακο ποσοστά από το κατώτατο έως το αποκορύφωμα για την SBP και την DBP ήταν περίπου 80% ή μεγαλύτερα.

Δεν παρατηρήθηκαν υποτροπές υπέρτασης ύστερα από απότομη διακοπή της θεραπείας Edarbi μετά από 6 μήνες θεραπεία.

Δεν παρατηρήθηκαν γενικές διαφορές στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μεταξύ ηλικιωμένων ασθενών και νεότερων ασθενών, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί μεγαλύτερη ευαισθησία στις επιδράσεις μείωσης της αρτηριακής πίεσης σε ορισμένα ηλικιωμένα άτομα (βλ. παράγραφο 4.2). Όπως και με άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης-II και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης, η αντιυπερτασική επίδραση ήταν μικρότερη στους μαύρους ασθενείς (συνήθως πληθυσμός με χαμηλή ρενίνη).

Η συγχορήγηση Edarbi 40 και 80 mg με αποκλειστή διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη) ή διουρητικό τύπου θειαζιδίου (χλωροταλιδόνη) οδήγησε σε επιπλέον μειώσεις της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με το άλλο αντιυπερτασικό μόνο του. Οι εξαρτώμενες από την δοσολογία ανεπιθύμητες ενέργειες

συμπεριλαμβανομένης της ζάλης, της υπότασης και των αυξήσεων της κρεατινίνης του ορού ήταν συχνότερες με διουρητική συγχορήγηση σε σύγκριση με το Edarbi μόνο του, ενώ η υποκαλιαιμία ήταν λιγότερο συχνή σε σύγκριση με το διουρητικό μόνο του.

Οι ευεργετικές επιδράσεις του Edarbi στη θνησιμότητα και την καρδιαγγειακή νοσηρότητα και την βλάβη οργάνου στόχου είναι προς στιγμήν άγνωστες.

#### Επίδραση στην καρδιακή επαναπόλωση

Διεξήχθη πλήρης μελέτη QT/QTc προκειμένου να αξιολογηθεί η δυνατότητα της μεδοξομλικής αζίλσαρτάνης να παρατείνει τα διαστήματα QT/QTc σε υγιή άτομα. Δεν υπήρξε απόδειξη παράτασης των QT/QTc σε δόση 320 mg μεδοξομλικής αζίλσαρτάνης.

#### Επιπρόσθετες πληροφορίες

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου. Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια.

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα MEA ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Edarbi σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Ύστερα από του στόματος χορήγηση, η μεδοξομλική αζίλσαρτάνη υδρολύεται στο δραστικό μέρος της αζίλσαρτάνης στην γαστρεντερική οδό και/ή κατά την απορρόφηση. Με βάση μελέτες *in vitro*, η καρβοξυμεθυλενεβουτενολιδάση εμπλέκεται στην υδρόλυση στο έντερο και το συκώτι. Επιπλέον, οι εστεράσες του πλάσματος εμπλέκονται στην υδρόλυση της μεδοξομλικής αζίλσαρτάνης σε αζίλσαρτάνη.

### Απορρόφηση

Η εκτιμώμενη απόλυτη από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης βάσει των επιπέδων αζιλσαρτάνης στο πλάσμα είναι περίπου 60%. Μετά από του στόματος χορήγηση μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης, το αποκορύφωμα των συγκεντρώσεων ( $C_{max}$ ) αζιλσαρτάνης στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 1,5 έως 3 ώρες. Η τροφή δεν επηρεάζει την βιοδιαθεσιμότητα της αζιλσαρτάνης (βλ. παράγραφο 4.2).

### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της αζιλσαρτάνης είναι περίπου 16 λίτρα. Η αζιλσαρτάνη δεσμεύεται έντονα από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 99%), και κυρίως από την λευκοματίνη του ορού. Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες είναι σταθερή σε συγκεντρώσεις αζιλσαρτάνης στο πλάσμα πολύ πιο πάνω από το επίπεδο που επιτυγχάνεται με τις συνιστώμενες δόσεις.

### Βιομετασχηματισμός

Η αζιλσαρτάνη μεταβολίζεται σε δύο πρωτεύοντες μεταβολίτες. Ο μείζων μεταβολίτης στο πλάσμα σχηματίζεται από την *O*-αποαλκυλίωση, αναφερόμενος ως μεταβολίτης M-II, ενώ ο ελάσσων μεταβολίτης σχηματίζεται από την αποκαρβοξυλίωση, αναφερόμενος ως μεταβολίτης M-I. Οι συστηματικές εκθέσεις στο μείζονα και τον ελάσσονα μεταβολίτη στους ανθρώπους ήταν περίπου 50% και κάτω από 1% εκείνη της αζιλσαρτάνης, αντίστοιχα. Οι M-I και M-II δε συμβάλλουν στην φαρμακολογική δραστηριότητα της μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης. Το μείζον ένζυμο υπεύθυνο για το μεταβολισμό της αζιλσαρτάνης είναι το CYP2C9.

### Αποβολή

Ύστερα από του στόματος χορήγηση επισημασμένης  $^{14}C$  μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης, περίπου το 55% της ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα κόπρανα και περίπου το 42% στα ούρα, με 15% της δόσης να απεκκρίνεται στα ούρα ως αζιλσαρτάνη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της αζιλσαρτάνης είναι περίπου 11 ώρες και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 2,3 ml/λεπτό. Σταθερά επίπεδα αζιλσαρτάνης επιτυγχάνονται εντός 5 ημερών, ενώ δε λαμβάνει χώρα καμία συσσώρευση στο πλάσμα με επαναλαμβανόμενη δοσολογία μία φορά ημερησίως.

### Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η αναλογικότητα δόσης σε έκθεση προσδιορίστηκε για την αζιλσαρτάνη σε εύρος δόσης μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης 20 mg έως 320 mg μετά από μία ή πολλαπλές δόσεις.

### Χαρακτηριστικά σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της αζιλσαρτάνης δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

#### *Ατομα μεγαλύτερης ηλικίας*

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της αζιλσαρτάνης δε διαφέρουν σημαντικά μεταξύ νέων (εύρος ηλικίας 18-45 ετών) και ηλικιωμένων (εύρος ηλικίας 65-85 ετών) ασθενών.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η συνολική έκθεση της αζιλσαρτάνης (AUC) αυξήθηκε κατά +30%, +25% και +95%. Δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση (+5%) σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου που υποβλήθηκαν σε αιμοδιύλιση. Ωστόσο, δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 4.2). Η αιμοδιύλιση δεν απομακρύνει την αζιλσαρτάνη από τη γενική κυκλοφορία.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Η χορήγηση Edarbi μέχρι 5 ημέρες σε ασθενείς με ήπια (Child-Pugh A) ή μέτρια (Child-Pugh B) ηπατική δυσλειτουργία οδήγησε σε ελαφρά αύξηση της έκθεσης της αζιλσαρτάνης (AUC αυξήθηκε κατά 1,3 έως 1,6 φορές (βλ. παράγραφο 4.2). Το Edarbi δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

### Φύλο

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της αζιλσαρτάνης δε διαφέρουν σημαντικά μεταξύ ανδρών και γυναικών. Δεν είναι απαραίτητη καμία προσαρμογή της δόσης βάσει του φύλου.

### Φυλή

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της αζιλσαρτάνης δε διαφέρουν σημαντικά μεταξύ μαύρου και λευκού πληθυσμού. Δεν είναι απαραίτητη καμία προσαρμογή της δόσης βάσει της φυλής.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, η μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη και η M-II, ο μείζων ανθρώπινος μεταβολίτης, εξετάστηκαν για τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, μεταλλαξιογένεση και καρκινογένεση.

Στις μελέτες τοξικότητας επανειλημμένης χορήγησης, οι δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με εκείνες του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση των παραμέτρων των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αλλαγές στην αιμοδυναμική του ήπατος και των νεφρών, καθώς και αύξηση του καλίου του ορού σε νορμοτασικά ζώα. Οι επιδράσεις αυτές, οι οποίες αποτράπηκαν με αλατούχο συμπλήρωμα από το στόμα, δεν έχουν κλινική σημασία στην θεραπεία της υπέρτασης.

Σε αρουραίους και σκύλους, παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα της ρενίνης του πλάσματος και υπερτροφία/υπερπλασία των νεφρικών παρασπειρωματικών κυττάρων. Οι αλλαγές αυτές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δεν φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

Η αζιλσαρτάνη και η M-II διέσχισαν τον πλακούντα και βρέθηκαν στα έμβρυα εγκύων αρουραίων και απεκκρίθηκαν στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων. Στις μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, δεν υπήρξαν επιδράσεις στην αρσενική ή θηλυκή γονιμότητα. Δεν υπάρχει απόδειξη τερατογόνου δράσης, αλλά μελέτες σε ζώα έδειξαν ορισμένη πιθανότητα κινδύνου στην μεταγενετική ανάπτυξη των απογόνων όπως μικρότερο σωματικό βάρος, ελαφριά καθυστέρηση στην σωματική ανάπτυξη (καθυστερημένη έκφυση του κοπήρα, αποκόλληση πτερυγίου των αυτιών, άνοιγμα των ματιών), και μεγαλύτερη θνησιμότητα.

Η αζιλσαρτάνη και η M-II δεν έδειξαν καμία απόδειξη μεταλλαξιογένεσης και σημαντικής κλαστογόνου δραστηριότητας σε μελέτες *in vitro*, και καμία απόδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντικούς.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη (E 421)  
Φουμαρικό οξύ (E 297)  
Νατρίου υδροξείδιο  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463)  
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460)  
Μαγνήσιο στεατικό (E 572)

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.  
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλες (blisters) αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασιών:

14, 28, 56 ή 98 δισκία ή

Κυψέλες (blisters) αλουμινίου ενσωματωμένες με αφυγραντική ουσία

Μεγέθη συσκευασιών:

14, 28, 30, 56, 90 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup  
Δανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/734/001 14 δισκία  
EU/1/11/734/002 28 δισκία  
EU/1/11/734/012 30 δισκία  
EU/1/11/734/003 56 δισκία  
EU/1/11/734/013 90 δισκία  
EU/1/11/734/004 98 δισκία  
EU/1/11/734/005 14 δισκία  
EU/1/11/734/006 28 δισκία  
EU/1/11/734/014 30 δισκία  
EU/1/11/734/007 56 δισκία  
EU/1/11/734/015 90 δισκία  
EU/1/11/734/008 98 δισκία  
EU/1/11/734/016 14 δισκία  
EU/1/11/734/009 28 δισκία  
EU/1/11/734/017 30 δισκία

EU/1/11/734/010 56 δισκία  
EU/1/11/734/018 90 δισκία  
EU/1/11/734/011 98 δισκία  
EU/1/11/734/019 14 δισκία  
EU/1/11/734/020 28 δισκία  
EU/1/11/734/021 56 δισκία  
EU/1/11/734/022 98 δισκία  
EU/1/11/734/023 14 δισκία  
EU/1/11/734/024 28 δισκία  
EU/1/11/734/025 56 δισκία  
EU/1/11/734/026 98 δισκία  
EU/1/11/734/027 14 δισκία  
EU/1/11/734/028 28 δισκία  
EU/1/11/734/029 56 δισκία  
EU/1/11/734/030 98 δισκία

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 7 Δεκεμβρίου 2011  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ)ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Takeda Ireland Ltd.  
Bray Business Park  
Kilruddery  
Co Wicklow  
Ιρλανδία

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Edarbi 20 mg δισκία  
Μεδοξομλική αζιλσαρτάνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομλικής αζιλσαρτάνης (ως κάλιο)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 δισκία  
28 δισκία  
30 δισκία  
56 δισκία  
90 δισκία  
98 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Edarbi 20 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη (blister)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Edarbi 20 mg δισκία  
Μεδοξομλική αζιλσαρτάνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Takeda

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Edarbi 40 mg δισκία  
Μεδοξομλική αζιλσαρτάνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομλικής αζιλσαρτάνης (ως κάλιο)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 δισκία  
28 δισκία  
30 δισκία  
56 δισκία  
90 δισκία  
98 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ)**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Edarbi 40 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη (blister)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Edarbi 40 mg δισκία  
Μεδοξομλική αζιλσαρτάνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Takeda

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Edarbi 80 mg δισκία  
Μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg μεδοξομιλικής αζιλσαρτάνης (ως κάλιο)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 δισκία  
28 δισκία  
30 δισκία  
56 δισκία  
90 δισκία  
98 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ MATERIALS ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Edarbi 80 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη (blister)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Edarbi 80 mg δισκία  
Μεδοξομλική αζιλσαρτάνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Takeda

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Edarbi 20 mg δισκία**  
**Edarbi 40 mg δισκία**  
**Edarbi 80 mg δισκία**  
Μεδοξομλική αζιλσαρτάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Edarbi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Edarbi
3. Πώς να πάρετε το Edarbi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Edarbi
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Edarbi και ποια είναι η χρήση του

Το Edarbi περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται μεδοξομλική αζιλσαρτάνη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II (AIIARs). Η αγγειοτενσίνη-II είναι μια ουσία η οποία υπάρχει φυσιολογικά στο σώμα και η οποία προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα να αυξάνει την αρτηριακή σας πίεση. Το Edarbi εμποδίζει αυτή την ενέργεια με αποτέλεσμα τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώνουν και να πέφτει η αρτηριακή σας πίεση.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ιδιοπαθής υπέρταση) στους ενήλικες ασθενείς (πάνω από τα 18).

Μια μείωση της πίεσης του αίματός σας θα είναι μετρήσιμη μέσα σε 2 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας, ενώ το πλήρες αποτέλεσμα της δόσης σας θα παρατηρηθεί πριν τη συμπλήρωση 4 εβδομάδων.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Edarbi

**ΜΗΝ πάρετε το Edarbi**

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στη μεδοξομλική αζιλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- **σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος** (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται αυτό το φάρμακο στην αρχή της κύησης – βλ. παράγραφο Κύηση).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει **αλισκιρένη**.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Edarbi, ειδικά

- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση, ή κάνατε πρόσφατα μεταμόσχευση νεφρών
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ασθένεια στο συκώτι
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την καρδιά (όπως καρδιακή ανεπάρκεια, πρόσφατη καρδιακή προσβολή)
- σε περίπτωση που είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αισθάνεστε ζάλη ή αίσθημα ελαφρότητας κεφαλής
- σε περίπτωση που κάνετε εμετό, κάνατε πρόσφατα σοβαρό εμετό, ή έχετε διάρροια
- σε περίπτωση που έχετε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως φαίνονται σε εξετάσεις αίματος).
- σε περίπτωση που έχετε ασθένεια του επινεφριδίου αδένου που είναι γνωστή ως πρωτογενής υπεραλδοστερονισμός
- σε περίπτωση που σας έχουν πει ότι έχετε στένωση των βαλβίδων της καρδιάς (γνωστή ως “στένωση της αορτικής και της μιτροειδούς βαλβίδας”) ή ότι η πυκνότητα του μυός της καρδιάς σας έχει αυξηθεί μη φυσιολογικά (γνωστή ως “αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια”)
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - ο έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη ), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - ο αλίσκιρηνη.

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το Edarbi»

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Edarbi δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»). Το Edarbi μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στους μαύρους ασθενείς.

## Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση του Edarbi σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών. Για το λόγο αυτό, αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

## Άλλα φάρμακα και Edarbi

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Edarbi μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα, ενώ ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Edarbi.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Λίθιο (φάρμακο για προβλήματα διανοητικής υγείας)
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη, δικλοφαινάκη ή κελεκοξίβη (φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο και τη φλεγμονή)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αν παίρνετε πάνω από 3 g την ημέρα (φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο και τη φλεγμονή)
- Φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας: τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου, καλιοπροστατευτικά φάρμακα (ορισμένα “δισκία νερού”) ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο
- Ηπαρίνη (φάρμακο που αραιώνει το αίμα)

- Διουρητικά (“δισκία νερού”)
- Αλυσκικρένη ή άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης ή αποκλειστή του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II, όπως εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη ή βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκικρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Edarbi» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

## **Κύηση και θηλασμός**

### Κύηση

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Edarbi.

Το Edarbi δε συνιστάται στην αρχή της κύησης, και ΔΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

### Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το Edarbi δε συνιστάται για μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Edarbi είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο ορισμένα άτομα μπορεί να αισθανθούν κούραση ή ζάλη όταν παίρνουν αυτό το φάρμακο και αν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ούτε να οδηγείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Edarbi**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Edarbi κάθε μέρα την ίδια ώρα.

Το Edarbi λαμβάνεται από το στόμα. Παίρνετε το δισκίο με αρκετή ποσότητα νερού.

Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

- Η συνήθης αρχική δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή την δόση το πολύ στα 80 mg μια φορά την ημέρα, ανάλογα με την απόκριση της αρτηριακής πίεσης.
- Για ασθενείς όπως οι πολύ ηλικιωμένοι (75 χρονών και πάνω), ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μικρότερη αρχική δόση 20 mg μια φορά την ημέρα.
- Αν υποφέρετε από ήπια έως μέτρια ασθένεια του συκωτιού, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μικρότερη αρχική δόση 20 mg μια φορά την ημέρα.
- Για ασθενείς που πρόσφατα είχαν χάσει σωματικά υγρά π.χ. λόγω εμετού ή διάρροιας, ή παίρνοντας δισκία νερού, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μικρότερη αρχική δόση 20 mg μια φορά την ημέρα.
- Αν υποφέρετε από άλλες συνυπάρχουσες ασθένειες όπως σοβαρή ασθένεια των νεφρών ή καρδιακή ανεπάρκεια, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την πλέον κατάλληλη αρχική δόση.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Edarbi από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, ή αν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Μπορεί να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη αν πάρετε δόση μεγαλύτερη από την κανονική.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Edarbi**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Edarbi**

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Edarbi, η αρτηριακή πίεσή σας μπορεί να αυξηθεί και πάλι. Για τον λόγο αυτό, μην σταματήσετε να παίρνετε το Edarbi χωρίς πρώτα να ρωτήσετε τον γιατρό σας για εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το Edarbi και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εκδηλώσετε κάποια από τις παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες συμβαίνουν σπάνια (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):**

- Δυσκολία στην αναπνοή, ή στην κατάποση, ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- Φαγούρα στο δέρμα με εξογκώματα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):**

- Ζάλη
- Διάρροια
- Αυξημένη φωσφοκινάση κρεατίνης στο αίμα (δείκτης μυϊκής βλάβης).

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):**

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη
- Αίσθημα κόπωσης
- Πρήξιμο των χεριών, των αστράγαλων ή των ποδιών (περιφερικό οίδημα)
- Δερματικό εξάνθημα και φαγούρα
- Ναυτία
- Μυϊκοί σπασμοί
- Αυξημένη κρεατινίνη ορού στο αίμα (δείκτης νεφρικής λειτουργίας)
- Αυξημένο ουρικό οξύ στο αίμα.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):**

- Αλλαγές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των χαμηλών επιπέδων πρωτεΐνης στα ερυθρά αιμοσφαίρια (αιμοσφαιρίνη).

Όταν το Edarbi λαμβάνεται με χλωροταλιδόνη (δισκίο νερού), έχουν παρατηρηθεί συχνά υψηλότερα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών (όπως κρεατινίνη) στο αίμα, τα οποία είναι δείκτες νεφρικής λειτουργίας (λιγότεροι από 1 στους 10 χρήστες), ενώ η χαμηλή αρτηριακή πίεση είναι επίσης συχνή.

Το πρήξιμο των χεριών, των αστράγαλων ή των ποδιών είναι πιο συχνό (λιγότεροι από 1 στους 10 χρήστες) όταν το Edarbi λαμβάνεται με αμλοδιπίνη (αποκλειστή διαύλων ασβεστίου για την θεραπεία της υπέρτασης) από όταν το Edarbi λαμβάνεται μόνο του (λιγότεροι από 1 στους 100 χρήστες). Η συχνότητα αυτής της ενέργειας είναι μεγαλύτερη όταν η αμλοδιπίνη λαμβάνεται

μόνη της.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Edarbi**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το Edarbi στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Edarbi**

- Η **δραστική ουσία** είναι η μεδοξομλική αζίλσαρτάνη (ως κάλιο).  
*Edarbi 20 mg*: Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομλικής αζίλσαρτάνης (ως κάλιο)  
*Edarbi 40 mg*: Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομλικής αζίλσαρτάνης (ως κάλιο)  
*Edarbi 80 mg*: Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg μεδοξομλικής αζίλσαρτάνης (ως κάλιο)
- Τα **άλλα συστατικά** είναι μαννιτόλη, φουμαρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, και μαγνήσιο στεατικό.

### **Εμφάνιση του Edarbi και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία είναι άσπρα, στρογγυλά με ανάγλυφη την ένδειξη “ASL” από την μια μεριά και “20”, “40” ή “80” από την άλλη.

Το Edarbi διατίθεται σε κυψέλες με είτε 14 είτε 15 δισκία σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 56 ή 98 δισκία και κυψέλες ενσωματωμένες με αφυγραντική ουσία με είτε 14 είτε 15 δισκία σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Δανία

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: 0800 825 3325  
medinfo@takeda.de

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669

**Ελλάδα**

Vianex S.A  
Τηλ: +30 210 80 09 111 120

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A  
Tel: +34 917 14 99 00  
spain@takeda.com

**France**

Takeda France S.A.S  
Tél: +33 1 46 25 16 16

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96

**Ireland**

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

**Lietuva**

Takeda UAB  
Tel: +370 521 09 070  
lt-info@takeda.com

**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 23 566 8777  
nl.medical.info@takeda.com

**Norge**

Takeda Nycomed AS  
Tlf: + 47 6676 3030  
infonorge@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

**Polska**

Takeda Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 608 13 00

**Portugal**

Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A  
Tel: +351 932 333 108

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91

**Slovenija**

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija  
Tel: +386 (0) 59 082 480

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab  
Puh/Tel: +358 20 746 5000

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.