

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Edarbi®

Takeda Pharma AG

Was ist Edarbi und wann wird es angewendet?

Edarbi gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIA).

Angiotensin II ist eine Substanz, die natürlicherweise im Körper vorkommt. Es verengt die Blutgefäße, wodurch der Blutdruck ansteigt. Edarbi blockiert diese Wirkung, so dass sich die Blutgefäße entspannen und Ihr Blutdruck sinkt.

Edarbi wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei erwachsenen Patienten (Alter >18 Jahre) angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Edarbi nicht eingenommen werden?

Edarbi darf bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Azilsartanmedoxomil oder einen der Hilfsstoffe nicht eingenommen werden.

Während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, darf Edarbi nicht eingenommen werden. (Es wird empfohlen, Edarbi auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt «Darf Edarbi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».)

Wenn Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und Aliskiren-enhaltende Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen (z.B. Rasilez®), dürfen Sie Edarbi nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Edarbi Vorsicht geboten?

Bitte informieren Sie in den folgenden Fällen vor oder während der Einnahme von Edarbi Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Wenn Sie Nierenprobleme haben
- Wenn Sie eine Dialysebehandlung erhalten oder vor kurzem eine Nierentransplantation erhalten haben
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben
- Wenn Sie irgendwann einmal einen Schlaganfall hatten
- Wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder sich benommen oder schwindelig fühlen
- Wenn Sie erbrechen, vor kurzem starkes Erbrechen hatten oder wenn Sie unter Durchfall leiden
- Wenn Sie eine Erkrankung der Nebennieren haben, die primärer Hyperaldosteronismus genannt wird
- Wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Ihre Herzklappen verengt sind (so genannte «Aorten- oder Mitralklappenstenose») oder wenn Sie einen krankhaft verdickten Herzmuskel haben (so genannte «hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie»).

Sie sind verpflichtet Ihrem Arzt/Ihre Ärztin mitzuteilen, 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»).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Edarbi bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Edarbi nicht eigenmächtig.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Edarbi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Daher sollte Edarbi nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden.

Bei Einnahme von Edarbi mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Gehalt an Kalium im Blut erhöhen. Dazu gehören kaliumsparende Arzneimittel und Kalium enthaltende Medikamente (zur Ergänzung oder Kaliumsalz-Substitution). Hier ist besondere Vorsicht geboten wenn Sie noch an anderen Begleiterkrankungen leiden wie z.B. Niereninsuffizienz, Diabetes.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Diuretika (Entwässerungstabletten, z.B. Chlortalidon)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Probleme)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Diclofenac oder Celecoxib (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und gegen Entzündungen)
- Aspirin (Acetylsalicylsäure) bei Einnahme von mehr als 3 g pro Tag (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und gegen Entzündungen)
- Aliskiren und andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Angiotensin-umwandelnde Enzym-Inhibitoren oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker, wie Enalapril, Lisinoprol, Ramipril oder Valsartan, Telmisartan, Irbesartan).

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht und sind nicht bekannt. Bei einigen Personen kann es während der Einnahme von Edarbi zu Müdigkeit oder Schwindel kommen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Edarbi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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



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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Edarbi wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Wie verwenden Sie Edarbi?

Nehmen Sie Edarbi immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Edarbi jeden Tag einnehmen.

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

Sie können Edarbi unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

- Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 40 mg. Abhängig von der Reaktion Ihres Blutdrucks kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin diese Dosis bis auf eine Höchstdosis von einmal täglich 80 mg erhöhen.
- Bei einigen Personen, wie Patienten im Alter von 75 Jahren und darüber und solchen, die vor kurzem Körperflüssigkeit verloren haben (z.B. durch Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Einnahme von Entwässerungstabletten), kann der Arzt/die Ärztin eine niedrigere Anfangsdosis von einmal täglich 20 mg empfehlen.

Rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben oder glauben, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Edarbi abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Beenden Sie die Einnahme von Edarbi daher nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere Behandlungsmöglichkeiten gesprochen zu haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Edarbi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Edarbi haben?

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

Nehmen Sie Edarbi nicht weiter ein und wenden Sie sich möglichst umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden allergischen Reaktionen kommt:

- Atemprobleme mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, das Schluckbeschwerden verursachen kann
- Juckreiz der Haut mit Bläschenbildung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwindel,
- Durchfall,
- Laboruntersuchungen: Anstieg der Muskelfunktionswerte.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Sie sich der Ohnmacht nahe oder benommen/schwindelig fühlen,
- Übelkeit,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit,
- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen (periphere Ödeme),
- Atem- oder Schluckstörungen oder Anschwellen von Gesicht, Händen und Füßen, Augen, Lippen und/oder Zunge (Angioödem),
- Laboruntersuchungen: Anstieg von Harnsäure im Blut; Anstieg der Nieren- und Leberfunktionswerte.

Ein Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen ist häufiger, wenn Edarbi zusammen mit Amlodipin (einem Kalziumkanalblocker zur Behandlung von Bluthochdruck) eingenommen wird.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden.

Falls Sie im Besitz von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese bitte zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Edarbi enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette Edarbi enthält 20 mg, 40 mg bzw. 80 mg Azilsartanmedoxomil (als Azilsartanmedoxomil-Kalium).

Hilfsstoffe

Mannitol, Fumarsäure, Natriumhydroxid, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.



Zulassungsnummer

62158 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Edarbi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Edarbi 20 mg: Packungen zu 14 (zurzeit nicht im Handel), 28 und 98 Tabletten.

Edarbi 40 mg: Packungen zu 14 (zurzeit nicht im Handel), 28 und 98 Tabletten.

Edarbi 80 mg: Packungen zu 14 (zurzeit nicht im Handel), 28 und 98 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

