

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Edarbi®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Edarbi e quando si usa?

Edarbi appartiene alla classe di medicinali cosiddetti antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA).

L'angiotensina II è una sostanza naturalmente presente nell'organismo che agisce come vasocostrittore e aumenta la pressione del sangue. Edarbi blocca tale azione causando il rilassamento dei vasi sanguigni e quindi la diminuzione della pressione.

Edarbi è impiegato nel trattamento dell'ipertensione (ipertensione essenziale) degli adulti (età superiore ai 18 anni).

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Edarbi?

Edarbi non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo azilsartan medoxomil o a uno dei suoi componenti.

L'impiego di Edarbi è controindicato negli ultimi 6 mesi di gravidanza (l'uso di Edarbi è comunque sconsigliato anche nelle prime fasi della gravidanza, v. paragrafo «Si può assumere Edarbi durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Non può assumere Edarbi se soffre di diabete mellito (di tipo 1 o 2) o presenta una funzionalità renale ridotta e assume medicinali con effetto antipertensivo a base di aliskiren (p. es. Rasilez®).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Edarbi?

Informi il suo medico prima o durante il trattamento con Edarbi nei seguenti casi:

- in presenza di disturbi renali;
- se è in trattamento con dialisi oppure se si è sottoposto/a di recente a un trapianto di rene;
- in presenza di grave malattia epatica;
- in caso di disturbi cardiaci;
- se in passato ha avuto un ictus;
- se ha la pressione bassa oppure avverte stordimento o vertigini;
- in caso di vomito o di recenti episodi di forte vomito, oppure se accusa diarrea;
- se c'è una condizione di iperaldosteronismo primario causata da una malattia al surrene;
- qualora il suo medico le abbia parlato di un restringimento delle valvole cardiache (la cosiddetta stenosi valvolare aortica o mitralica) o se soffre di un ingrossamento patologico del muscolo cardiaco (noto come «cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva»).

Lei ha l'obbligo di informare il suo medico se sospetta una gravidanza (*oppure se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza*). Edarbi è infatti sconsigliato durante le prime fasi della gravidanza e non deve più essere usato dopo il terzo mese di gravidanza poiché in questo stadio il medicamento potrebbe danneggiare gravemente il nascituro (v. paragrafo «Si può assumere Edarbi durante la gravidanza o l'allattamento?»).



Si rivolga al medico se dopo aver assunto Edarbi avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Edarbi autonomamente.

Non sono disponibili dati relativi all'uso di Edarbi nei bambini e nei ragazzi con meno di 18 anni, pertanto questo medicamento non va somministrato a bambini o ragazzi.

Uso concomitante di Edarbi con altre sostanze medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicamento, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'impiego di Edarbi in concomitanza con altre sostanze medicinali può dare luogo a interazioni.

In particolare informi il suo medico se fa uso di una delle seguenti sostanze:

- medicinali che aumentano i livelli ematici di potassio, tra i quali diuretici risparmiatori di potassio e preparati contenenti potassio (integratori o sostituti del sale contenenti potassio). In questo caso, è richiesta particolare prudenza se lei soffre anche di altre malattie concomitanti, quali ad es. insufficienza renale, diabete;
- eparina (sostanza anticoagulante);
- diuretici (comprese ad effetto diuretico come ad es. Chlortalidon);
- litio (sostanza impiegata contro i disturbi psichici);
- antireumatici non steroidei (FANS) come Ibuprofen, Diclofenac oppure Celecoxib (medicamento analgesico e antinfiammatorio);
- aspirina (acido acetilsalilico) quando il dosaggio supera i 3 g al giorno (medicamento analgesico e antinfiammatorio);
- aliskiren e altri medicinali con effetto antipertensivo (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina o antagonisti del recettore dell'angiotensina II, quali enalapril, lisinoprol, ramipril o valsartan, telmisartan, irbesartan).

Non sono stati studiati e pertanto non sono noti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Alcuni soggetti possono accusare stanchezza o vertigini durante il trattamento con Edarbi. Se questo è il suo caso deve evitare di guidare un veicolo oppure di utilizzare macchinari.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi inoltre il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie;
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Edarbi durante la gravidanza o l'allattamento?

Lei ha l'obbligo di informare il suo medico se sospetta una gravidanza (*oppure se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza*). In genere il medico le consiglierà di sospendere l'uso di Edarbi prima di una gravidanza o non appena lei ha appreso di essere in gravidanza e le raccomanderà un altro medicamento.

Edarbi è sconsigliato durante le prime fasi della gravidanza e non deve essere usato dopo il terzo mese di gravidanza poiché in questo stadio il medicamento potrebbe danneggiare gravemente il nascituro .

Informi il suo medico se sta allattando o se ha intenzione di cominciare l'allattamento. Il trattamento con Edarbi è sconsigliato alle donne che allattano; se desidera allattare, il suo medico le prescriverà un altro trattamento.

Come usare Edarbi?



Nell'assunzione di Edarbi segua sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante che lei prenda Edarbi ogni giorno, ingerendo la compressa con abbondante acqua anche al di fuori dei pasti.

- Salvo diverse prescrizioni, la consueta dose iniziale corrisponde a 40 mg una volta al giorno. Il medico potrà aumentare tale dose fino a un massimo di 80 mg una volta al giorno a seconda dell'effetto sulla sua ipertensione.
- Ai soggetti dai 75 anni in su e a coloro che di recente hanno avuto una perdita di liquidi (in seguito ad es. a vomito, diarrea o all'uso di diuretici) il medico può decidere di prescrivere una dose iniziale inferiore, pari a 20 mg una volta al giorno.

Consulti immediatamente il suo medico se ha preso una dose maggiore di quella prescritta o se ritiene che la dose presa sia eccessiva.

Se ha dimenticato di prendere la compressa precedente, non prenda in seguito una dose doppia, bensì si limiti ad assumere la compressa successiva al solito orario.

L'interruzione del trattamento con Edarbi può farle aumentare nuovamente la pressione, pertanto non smetta di prendere Edarbi senza aver prima discusso altre opzioni terapeutiche con il medico.

L'uso e la sicurezza di Edarbi nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Edarbi?

Come tutti i medicinali, anche Edarbi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Edarbi e si rivolga immediatamente al suo medico se dovesse insorgere una delle seguenti reazioni allergiche:

- problemi respiratori con o senza gonfiore a viso, labbra, lingua e/o gola;
- gonfiore a viso, labbra, lingua e/o gola con eventuale difficoltà di deglutizione;
- prurito cutaneo con formazione di vescicole.

Possano inoltre manifestarsi altri effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- vertigini;
- diarrea;
- esami di laboratorio: aumento dei parametri della funzione muscolare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- bassa pressione, che può determinare la sensazione di svenimento oppure stordimento/vertigini;
- nausea;
- eruzione cutanea, prurito;
- crampi muscolari;
- stanchezza;
- gonfiore a mani, caviglie o piedi (edemi periferici);
- disturbi respiratori o difficoltà di deglutizione, gonfiore a viso, mani e piedi, occhi, labbra e/o lingua (angioedemi);
- esami di laboratorio: aumento dell'acido urico nel sangue, aumento dei parametri della funzionalità renale ed epatica.



Il gonfiore a mani, caviglie o piedi si manifesta con maggiore frequenza quando Edarbi è impiegato in combinazione con Amlodipin (calcioantagonista per il trattamento dell'ipertensione).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dolori muscolari (rabbdomiolisi),
- dolori articolari (artralgia).
- angioedema intestinale (gonfiore nell'intestino che si presenta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Se in casa ha medicinali giunti a scadenza li porti in farmacia per il corretto smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Edarbi?

Principi attivi

Una compressa di Edarbi contiene 20 mg, 40 mg o 80 mg di azilsartan medoxomil (sotto forma di azilsartan medoxomil-potassico).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, acido fumarico, sodio idrossido, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearate.

Numero dell'omologazione

62158 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Edarbi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Edarbi 20 mg: confezioni da 14 (attualmente non in commercio), 28 e 98 compresse.

Edarbi 40 mg: confezioni da 14 (attualmente non in commercio), 28 e 98 compresse.

Edarbi 80 mg: confezioni da 14 (attualmente non in commercio), 28 e 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

