

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta
Pritor 40 mg tableta
Pritor 80 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pritor 20 mg tableta
20 mg telmizartán tablettánként.

Pritor 40 mg tableta
40 mg telmizartán tablettánként.

Pritor 80 mg tableta
80 mg telmizartán tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok

20 mg-os tablettánként 84 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

40 mg-os tablettánként 169 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

80 mg-os tablettánként 338 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Pritor 20 mg tableta
Fehér színű, 2,5 mm-es, kerek tableta, egyik oldalon mélynyomású "50H" jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

Pritor 40 mg tableta
Fehér színű, 3,8 mm-es ovális tableta, mélynyomású "51H" jelöléssel.

Pritor 80 mg tableta
Fehér színű, 4,6 mm-es ovális tableta, mélynyomású "52H" jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia
Esszenciális hypertonia kezelése felnőtteknél.

Cardiovascularis prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése felnőtteknél a következő esetekben:

- manifeszt atherothrombotikus cardiovascularis betegség (az anamnézisben szereplő koszorúér betegség, stroke vagy perifériás artériás betegség) vagy
- 2-es típusú diabetes mellitus dokumentált célszerv károsodással.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Esszenciális hypertonia kezelése

A leginkább hatékonynak látszó adag naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részében azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán dózisát maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid-típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását. A dózis emelésének mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4-8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont).

Cardiovascularis prevenció

A javasolt dózis naponta egyszer 80 mg. Nem ismert, hogy a 80 mg-nál kisebb dózisok hatékonyak-e a cardiovascularis morbiditás csökkentésében.

Abban az esetben, ha a telmizartán kezelés beállítása a cardiovascularis morbiditás csökkentésére történik, javasolt a vérnyomás szoros monitorozása, valamint a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek adagjának módosítása is szükségessé válhat.

Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani idős betegeknél.

Károsodott veseműködés

Súlyos veseműködési zavarral vagy hemodialízissel kapcsolatban csak korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél egy kisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott (lásd 4.4 pont). Enyhe és közepes mértékű veseműködési zavar nem indokol dóziszváltoztatást.

Károsodott májműködés

A Pritor súlyos májkárosodásban szenvedő betegek számára ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Enyhe és közepes mértékű májműködési zavar esetén a gyógyszeradag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Pritor biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javallat.

Az alkalmazás módja

A telmizartán tablettá naponta egyszeri, szájon át történő alkalmazásra szánt készítmény, amit étkezéssel együtt vagy attól függetlenül, folyadékkal kell bevenni.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A telmizartánt a tablettá higroszkópos tulajdonsága miatt a zárt buboréksomagolásban kell tárolni. A tablettát csak röviddel a bevétel előtt szabad kivenni a buboréksomagolásból (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az epeutak obstruktív rendellenességei.
- Súlyos májműködési zavar.

A Pritor egyidejű alkalmazása aliszkiren tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR < 60 ml/perc/1,73 m²) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség

Angiotenzin II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonistá szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Májműködési zavar

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél a Pritor nem adható (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegeknél a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Pritor-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. közepes mértékű májműködési zavarokban.

Renovascularis hypertonia

Olyan betegeknél, akiknél kétoldali arteria renalis szűkület, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekekkel történő kezelés fokozza a súlyos hypotonia és a veseelégtelenség rizikóját.

Veseműködés zavara és vesetranszplantáció

Veseműködési zavar esetén a Pritor kezelés mellett a szérumban kálium és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt.

Nincs tapasztalat azon betegeknél, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

Intravasculáris hypovolaemia

Symptomaticus hypotonia léphet fel, különösen a Pritor első adagja után azon betegeknél, akiknél kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki nagy dózisú diuretikus kezelés, diétás sómegvonás, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Pritor adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Pritor adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer kettős blokája (RAAS)

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hipotónia, hiperkalémia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinált alkalmazásával történő kettős blokája ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont).

Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolit szintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok

Olyan betegeknél, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos congestiv szívelégtelenség vagy vesebetegség, ideértve az arteria renalis stenosisát), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés, pl. telmizartán-kezelés során akut hypotóniát, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek (lásd 4.8 pont).

Primer aldosteronizmus

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia

Más vasodilatatorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia esetén.

Inzulin- vagy antidiabetikus kezelés alatt álló diabeteses betegek

Ezeknél a betegeknél telmizartán-kezelés során hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért ezeknél a betegeknél a vércukorszint megfelelő ellenőrzése szükséges. Az inzulin vagy az antidiabetikum adagjának módosítása is szükségessé válhat, ha az indokolt.

Hyperkalaemia

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható gyógyszerek használata hyperkalaemiát eredményezhet.

Időseknél, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegyeknél, egyidejűleg más, a szérumban káliumszintet esetleg emelő gyógyszert egyidejűleg szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hyperkalaemia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell becsülni a haszon/kockázat arányt.

A hyperkalaemia főbb rizikófaktorai:

- Cukorbetegség, veseelégtelenség, életkor (>70 év)
- A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló egy vagy több gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hyperkalaemiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimus), valamint a trimetoprim.
- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut kardiális dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejsztézis (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).

A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Etnikai különbségek

Az angiotenzin konvertáló enzim gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin II-receptor antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben, ennek az lehet az oka, hogy a fekete hypertóniás betegeknél gyakoribb az alacsony reninszint.

Egyéb

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegekben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

Szorbit

Pritor 20 mg tableta

A Pritor 20 mg tableta 84,32 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Pritor 40 mg tableta

A Pritor 40 mg tableta 168,64 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Pritor 80 mg tableta

A Pritor 80 mg tableta 337,28 mg szorbitot tartalmaz tablettánként. Örökletes fruktóztolerenciában (HFI-vel) szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható.

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Digoxin

Ha a telmizartánt digoxinnal adták együtt, a digoxin csúcs plazmakoncentrációjának (49%) és a mélyponti koncentrációjának (20%) közepes mértékű emelkedését figyelték meg. A telmizartán kezelés elkezdésekor, módosításakor és leállításakor a digoxinszintet monitorozni kell, hogy az a terápiás tartományban maradjon.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható más gyógyszerekhez hasonlóan a telmizartán is okozhat hyperkalaemiát (lásd 4.4 pont). Ennek kockázatát fokozza olyan gyógyszerrel történő kombinálás, ami szintén okozhat hyperkalaemia-t (káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimus), valamint a trimetoprim).

A hyperkalaemia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás gyógyszer-kombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliumspóroló vízajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombináció kapcsán. Ugyanakkor például az ACE-gátlókkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

Egyidejű alkalmazás nem javasolt.

Káliumspóroló vízajtók vagy káliumpótló készítmények

Az angiotenzin II-receptor antagonisták, így a telmizartán is mérséklék a vízajtók okozta káliumvesztést. A káliumspóroló vízajtók, mint például a spirinolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemelik a szérum káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hipokalémia miatt indikált, csak óvatosan és a szérum káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

Lítium

A szérumban lévő lítiumszint reverzibilis emelkedéséről és toxicitásáról számoltak be a lítium-angiotenzin-konvertáló enzim-gátlókkal, és angiotenzin II-receptor-antagonistákkal – köztük a telmizartánnal – történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérumban lévő lítiumszint gondos ellenőrzése javasolt.

Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás.

Nem szteroid gyulladáscsökkentők

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetil-szalicilsav, COX-2 gátlók és nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II-receptor-antagonisták antihipertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II-receptor-antagonisták és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg heveny veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknel. A betegeket megfelelően hidratálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

Egy vizsgálatban a telmizartán és a ramipril együttdadása a ramipril és a ramiprilát AUC_{0-24} -és C_{max} -értékének 2,5-szeres növekedéséhez vezetett. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Vízajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok)

A megelőző nagy dózisú diuretikus kezelés, mint például furoszemid (kacs-diuretikum) és hidroklorotiazid (tiazid diuretikum) kezelés volumenszűkítést, illetve hypotonia kialakulását eredményezheti a telmizartán-kezelés megkezdésekor.

Egyidejű alkalmazások, amelyeket figyelembe kell venni.

Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek

A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű használata fokozhatja.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliskiren kombinációjával történő kettős blokkadás nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hipotóniát, hiperkalémiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Farmakológiai tulajdonságaik alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő szer, így köztük a telmizartán antihipertenzív hatását: baklofen, amifosztin. Ezenkívül az orthostaticus hypotóniát az alkohol, barbiturátok, nyugtatók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás)

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az angiotenzin II-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4. pont).

Az angiotenzin II-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A Pritor terhes nőkön történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer-csoport esetén is. Ha csak az angiotenzin-receptor blokkolóval történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismertén magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont, „A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei”).

Amennyiben az ATII-receptor antagonisták expozíciója a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin II-receptor antagonistát szedett, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a Pritor szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, a Pritor alkalmazása nem javasolt, és alternatív, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelés választandó, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

Termékenység

A preklinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg a Pritor által a női és a férfi termékenységre kifejtett hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor figyelembe kell venni, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel (mint például a Pritor) történő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés vagy álmoság léphet fel.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A súlyos mellékhatások között szerepel a ritkán ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$) előforduló anaphylaxiás reakció és az angiooedema, valamint az akut veseelégtelenség.

A hypertonia miatt kezelt betegeknél a kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal (41,4%) és a placebóval (43,9%) kezelt csoportban.

A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszeradag nagyságától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól. A cardiovascularis morbiditás csökkentése esetén a telmizartán biztonságossági profilja megegyezett a hipertóniás betegek esetében észlelttel.

A következőkben felsorolt mellékhatások a hypertonia miatt kezelt betegek kontrollos klinikai vizsgálataiból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származnak. A felsorolás figyelembe veszi azokat a súlyos mellékhatásokat és a kezelés megszakításához vezető mellékhatásokat is, amelyek három hosszútávú klinikai vizsgálatból származnak, amelyekben összesen 21642 beteget kezeltek telmizartánnal akár 6 éven át a cardiovascularis morbiditás csökkentése érdekében.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezményes módon osztályoztuk: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazitaferőzések

Nem gyakori:	Húgyúti fertőzések, beleértve a cystitist is, felső légúti fertőzések, köztük pharyngitis és sinusitis
Ritka:	Sepsis, halálos kimenetelű eseteket is beleértve ¹

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Anémia
Ritka:	Eosinophilia, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka:	Anaphylaxiás reakciók, túlérzékenység
--------	---------------------------------------

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Hyperkalaemia
Ritka:	Hypoglykaemia (cukorbetegknél)

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori:	Álmatlanság, depresszió
Ritka:	Szorongás

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Syncope
Ritka:	Aluszékonyság

Szembetegségek és szemészeti és tünetek

Ritka:	Látászavar
--------	------------

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori:	Szédülés
--------------	----------

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem gyakori:	Bradycardia
Ritka:	Tachycardia

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori:	Hypotonia ² , orthostaticus hypotonia
--------------	--

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: Dyspnoe, köhögés
Nagyon ritka: Interstitialis tüdőbetegség⁴

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavar, puffadás, hányás
Ritka: Szájszárazság, hasi diszkomfort, dysgeusia

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Ritka: Kóros májfunkciós értékek/májbetegség³

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Pruritus, hyperhidrosis, bőrkiütés
Ritka: Angiooedema (halálos kimenetellel is), ekzema, erythema, urticaria, gyógyszerkiütés, toxikus bőrkiütés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Hátfájás (pl. ischias), izomgörcs, izomfájdalom
Ritka: Ízületi fájdalom, végtagfájdalom, ínfájdalom (íngyulladás-szerű tünetek)

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem gyakori: A veseműködés károsodása, az akut veseelégtelenséget is beleértve

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori: Mellkasi fájdalom, gyengeség
Ritka: Influenza-szerű megbetegedés

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Nem gyakori: Emelkedett kreatinin szint a vérben
Ritka: Csökkent hemoglobin, emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim értékek, emelkedett kreatin-foszfokinázszint.

^{1,2,3,4}: A további információkat lásd az „A kiválasztott mellékhatások leírása” alponban.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Sepsis

A PROfESS vizsgálatban a telmizartán esetén a placebóhoz képest a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg. A jelenség véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet (lásd 5.1 pont).

Hypotonia

Ezt a mellékhatást gyakran jelentették azoknál a kontrollált vérnyomású betegeknél, akiknek a telmizartánt a cardiovascularis morbiditás csökkentése céljából adták a standard kezeléssel felül.

Kóros májfunkciós értékek/májbetegség

A posztmarketing esetekben tapasztalt kóros májfunkciós érték/májbetegség legtöbbször japán betegeknél fordult elő. Valószínűsíthető, hogy ezek a mellékhatások a japán betegeknél gyakrabban jelentkeznek.

Interstitialis tüdőbetegség

A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben interstitialis tüdőbetegség eseteit jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelezzék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A telmizartán túladagolásáról korlátozott mennyiségű humán adat áll rendelkezésre.

Tünetek

A telmizartán túladagolása után leginkább jellemző tünet a hypotonia és tachycardia, azonban bradycardia is előfordult.

Kezelés

A telmizartán hemodialízissel nem távolítható el. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Kedvező hatásúnak bizonyulhat túladagoláskor az aktív szén is. A szérum elektrolitok és a kreatinin szintjét gyakran célszerű ellenőrizni. Hypotonia kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyors intravénás elektrolit- és folyadékpótlást kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin II antagonisták, önmagukban, ATC kód: C09CA07.

Hatásmechanizmus

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT₁) receptor antagonistája. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán lezoriítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT₁ receptor altípusról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT₁-receptoron. Szelektíven kötődik az AT₁-receptorokhoz, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT₂ vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT receptorok). E receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II, melynek szintjét a telmizartán emeli, előidézheti-e hyperstimulációjukat. Csökkenti a plazma aldoszteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ionszatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Egészséges önkéntesekben 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Emberben, 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az esszenciális hipertonia kezelése

A telmizartán első adagjának hatása fokozatosan, 3 óra alatt fejlődik ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebo-kontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán adagok után a maradék-csúcshatás egységesen 80% felett maradt. Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza az kiindulási szintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

A telmizartán hypertóniás betegekben a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatáshoz a gyógyszer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületsoportokba tartozó antihypertensivumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel "rebound" vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett telmizartánnal kezelt betegekben, mint azokban, akiknek ACE-gátlót adtak, azon klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

Cardiovascularis prevenció

Az **ONTARGET (ONgoing Telmizartán Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)** vizsgálatban a telmizartán, a ramipril és a telmizartán és ramipril kombinációjának 25620, olyan 55 évnél idősebb beteg cardiovascularis kimenetélére kifejtett hatását hasonlították össze, akiknek az anamnézisében koszorúér betegség, stroke, TIA perifériás érbetegség vagy szervkárosodással (pl. retinopathiával, balkamra hipertrofiával, makro- vagy mikroalbuminuriával) járó 2-es típusú diabetes mellitus szerepelt; amely betegpopuláció a cardiovascularis események szempontjából rizikópopulációt jelent.

A betegek véletlen besorolás alapján kerültek a következő három csoport valamelyikébe: telmizartán 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576), vagy 80 mg telmizartán és 10 mg ramipril kombinációja (n=8502), és a betegeket átlagosan 4,5 éven át követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális miokardiális infarktus, nem fatális stroke, és pangásos szívelégtelenség miatti kórházi kezelés elsődleges összetett végpontjának csökkentésében. Az elsődleges végpont incidenciája hasonló volt a telmizartán (16,7%) és a ramipril (16,5%) csoportokban. A kockázati hányados a telmizartán esetén a ramiprilhez képest 1,01 volt (97,5% CI 0,93-1,10, p (non-inferioritás) = 0,0019 1,13-as határnál). A bármely okból bekövetkezett halálozás a telmizartánnal kezelt betegeknél 11,6%, a ramiprillal kezeltéknél 11,8% volt.

A telmizartán a ramiprilhez hasonlóan hatékony volt a következő, előre meghatározott másodlagos végpontok esetében: cardiovascularis halálozás, nem fatális miokardiális infarktus, és nem fatális stroke [0,99 (97,5% CI 0,90 – 1,08, p (non-inferioritás) = 0,0004)], ezek voltak a ramipril hatását a placebóval szemben vizsgáló HOPE (**H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) referencia vizsgálat elsődleges végpontjai.

A TRANSCEND vizsgálatban ACE-inhibitorral szemben intoleráns, egyébként az ONTARGET vizsgálat beválasztási kritériumainak megfelelő betegeket randomizáltak, akik a standard kezelésem felül 80 mg telmizartán (n=2954) vagy placebót (n=2972) kaptak. Az utánkövetés átlagos időtartama 4 év és 8 hónap volt. Nem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget az elsődleges összetett végpont (cardiovascularis halálozás, nem fatális miokardiális infarktus, nem fatális stroke, vagy kórházi kezelést igénylő pangásos szívelégtelenség) incidenciájában (15,7% a telmizartán, és 17,0% a placebo csoportban, kockázati arány 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p=0,22)). A telmizartán a placebohoz képest előnyösebbnek bizonyult a cardiovascularis halálozás, nem fatális miokardiális infarktus és nem fatális stroke előre meghatározott másodlagos összetett végpontja szempontjából [0,87 (95% CI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. A cardiovascularis mortalitásra kifejtett előnyös hatásra vonatkozó bizonyítékot nem találtak (kockázati arány 1,03, 95% CI 0,85 – 1,24).

A köhögés és az angioödéma ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt, mint a ramiprillel kezelt betegek esetében, míg hipotonia a telmizartán esetében jelentkezett gyakrabban.

A telmizartán és a ramipril kombinációja nem volt előnyösebb az önmagában alkalmazott ramiprillnél vagy telmizartánnál. A cardiovascularis mortalitás és a bármely okból bekövetkező mortalitás számszerűleg gyakoribb volt a kombináció esetén. Ezen kívül szignifikánsan nagyobb gyakorisággal fordult elő hyperkalaemia, veseelégtelenség, hipotonia és syncope a kombinációs ágon. Ezért a telmizartán és ramipril kombinációja nem javasolt ebben a populációban.

A PRoFESS („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) vizsgálatban a telmizartán esetén a placebohoz képest a közelmúltban stroke-on átesett, 50 éves vagy annál idősebb betegeknél a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg (0,70% vs. 0,49%) [RR 1,43 (95%-os konfidencia intervallum, 1,00 - 2,06)]; A fatális kimenettel járó sepsis eseteinek incidenciája a placebót szedőkhöz képest (0,16%) a telmizartánt szedő betegeknél növekedett (0,33%) [RR 2,07 (95%-os konfidencia intervallum, 1,14 - 3,76)]. A telmizartán alkalmazása során sepsis incidenciájának megfigyelt növekedése véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet.

Két nagy, randomizált, kontrollós vizsgálatban (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) és VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II receptor blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeken végezték, akiknek a kórtörténetében kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris betegség, vagy szervkárosodással járó II típusú diabetes mellitus szerepelt. További információért lásd még a „Cardiovascularis prevenció” pontban szereplő információkat. A VA NEPHRON-D vizsgálatot II típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy kardiovaszkuláris kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelhető képest nőtt a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotónia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél így tehát nem javasolt.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló vagy angiotenzin II receptor blokkoló kezelés kiegészítése aliskirennel II típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve kardiovaszkuláris betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A kardiovaszkuláris eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliskiren csoportban, mint a placebo csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hiperkalémia, hipotónia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliskiren csoportban, mint a placebo csoportban.

Gyermekek és serdülők

A Pritor biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

A telmizartán két dózisének vérnyomáscsökkentő hatását vizsgálták 76 hipertóniás, 6 - <18 éves, jelentősen túlsúlyos (≥ 20 kg- ≤ 120 kg testtömegű, átlagosan 74,6 kg-os) betegnél, akiket 4 héten át 1 mg/ttkg (n = 29) vagy 2 mg/ttkg (n = 31) telmizartánnal kezeltek. A beválasztásnál a másodlagos hypertonia jelenlétét nem vizsgálták. Néhány, a vizsgálatban résztvevő betegnél az alkalmazott adagok magasabbak voltak a hypertonia kezelésére a felnőtt populációban javasoltnál, ami elérte a felnőtteknél vizsgált, napi 160 mg-os dózishoz hasonló szintet.

Az életkori hatásokat figyelembe vevő korrekció után a kiindulási értékhez viszonyított átlagos szisztolés vérnyomáscsökkenés (elsődleges cél) 14,5 (1,7) Hgmm volt a 2 mg/ttkg telmizartánt kapó, 9,7 (1,7) Hgmm az 1 mg telmizartánt kapó és 6,0 (2,4) Hgmm volt a placebo-csoportban.

A korrigált diasztolés vérnyomáscsökkenés értékei a kiindulási értékekhez képest 8,4 (1,5) Hgmm, 4,5 (1,6) Hgmm és 3,5 (2,1) Hgmm voltak. A változás dóziszfüggőnek bizonyult. A vizsgálat 6 - < 18 éves betegekre vonatkozó biztonságossági adatai alapvetően a felnőtteknél megfigyeltekhez hasonlóak voltak. A hosszú távú telmizartán-kezelés biztonságosságát gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték.

Az ezen betegpopulációban észlelt eosinophil-szám emelkedést felnőtteknél nem figyelték meg. Ennek klinikai jelentősége és relevanciája nem ismert.

Hypertóniás gyermekeknél a telmizartán hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó következtetéseket ezen klinikai adatok alapján nem lehet levonni.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os. A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ($AUC_{0-\infty}$). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorral, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Linearitás/nem-linearitás

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát. Nincs egyenes arányosság a beadott dózis és plazmakoncentrációk között. A C_{max} és kisebb mértékben az AUC 40 mg feletti dózisok esetén aránytalanul nő.

Eloszlás

A telmizartán nagymértékben (>99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az α_1 -savanyú glikoproteinhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat (V_{dss}) hozzávetőleg 500 liter.

Biotranszformáció

A telmizartán az anyavegyület glükoroniddal történő konjugációjával metabolizálódik. A konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.

Elimináció

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje > 20 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózis nagyságához képest aránytalanul nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját.

Nőkben magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiakban, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisonak kevesebb, mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance (Cl_{tot}) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

Gyermekek és serdülők

A telmizartán két dózisének farmakokinetikai jellemzőit vizsgálták másodlagos célként 6 - < 18 év közötti hipertóniás betegeknél (n = 57), négyhetes, 1 mg/ttkg vagy 2 mg/ttkg adagban alkalmazott telmizartán szedést követően. A farmakokinetikai célok közé tartozott a telmizartán dinamikus egyensúlyi állapotú értékének meghatározása gyermekeknél és serdülőknél, valamint az életkorral összefüggő különbségek vizsgálata. Bár a vizsgálat túl kicsi volt ahhoz, hogy a 12 év alatti gyermekekre vonatkozóan messzemenő következtetést lehessen levonni, az eredmények általánosságban megegyeztek a felnőtteknél találtakkal, és megerősítették, hogy a telmizartán hatása nem lineáris, különösen a C_{max} vonatkozásában.

Nem

Különbséget figyeltek meg a plazma koncentrációkban, a C_{max} körülbelül 3-szor, az AUC pedig 2-szer nagyobb nőknél, mint férfiaknál.

Idősek

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek az időskorú ill. a 65 évnél fiatalabb betegeknél.

Vesekárosodás

Enyhe, közepes mértékű és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízissel kezelt betegeknél alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért hemodialízissel nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

Májkárosodás

Májkárosodásban végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a májműködés beszűkülése esetén közel 100%-ig fokozódhat a telmizartán abszolút biohasznosulása. Az eliminációs felezési idő nem változik májkárosodásban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózissal, normotenzív kísérleti állatokban végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematocritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén és kreatininszint), valamint a szérumban káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutya esetében a vesetubulusok károsodását és atrophiját figyelték meg. A gyomorhártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutya és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal illetve angiotenzin II-receptor antagonistákkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

Mind a két állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin II-

receptor antagonisták gyógyszer családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

Teratogén hatása egyértelműen nem bizonyított, azonban a telmizartán toxikus dózistartományában megfigyeltek az utódok postnatalis fejlődésére kifejtett olyan hatást, mint pl. alacsonyabb testsúly és késleltetett szemnyitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős clastogén aktivitást az *in vitro* vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkányban és egérben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Povidon (K25)
Meglumin
Nátrium-hidroxid
Szorbit (E420)
Magnézium-sztearát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Pritor 20 mg tabletta
3 év

Pritor 40 mg és 80 mg tabletta
4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium/alumínium buboréksomagolás (PA/PA/Al/PVC/Al). Egy buboréksomagolás 7 vagy 10 tablettát tartalmaz.

Pritor 20 mg tabletta
Kiszerelés: 14, 28, 30, 56, 90 vagy 98 tablettát tartalmazó buboréksomagolás.

Pritor 40 mg és 80 mg tabletta
Kiszerelés: 14, 28, 30, 56, 90, 98 vagy 280 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, vagy 28 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tabletta higroszkópos tulajdonsága miatt a telmizartánt zárt buboréksomagolásban kell tárolni. A tablettát csak röviddel a bevétel előtt szabad kivenni a buboréksomagolásból.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Pritor 20 mg tableta

EU/1/98/089/011 (14 tableta)
EU/1/98/089/012 (28 tableta)
EU/1/98/089/020 (30 tableta)
EU/1/98/089/013 (56 tableta)
EU/1/98/089/019 (90 tableta)
EU/1/98/089/014 (98 tableta)

Pritor 40 mg tableta

EU/1/98/089/001 (14 tableta)
EU/1/98/089/002 (28 tableta)
EU/1/98/089/021 (30 tableta)
EU/1/98/089/003 (56 tableta)
EU/1/98/089/017 (90 tableta)
EU/1/98/089/004 (98 tableta)
EU/1/98/089/005 (280 tableta)
EU/1/98/089/015 (28 × 1 tableta)

Pritor 80 mg tableta

EU/1/98/089/006 (14 tableta)
EU/1/98/089/007 (28 tableta)
EU/1/98/089/022 (30 tableta)
EU/1/98/089/008 (56 tableta)
EU/1/98/089/018 (90 tableta)
EU/1/98/089/009 (98 tableta)
EU/1/98/089/010 (280 tableta)
EU/1/98/089/016 (28 × 1 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. november 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv (RMP)**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta
Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.(E 420)
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tableta
28 tableta
30 tableta
56 tableta
90 tableta
98 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/089/011
EU/1/98/089/012
EU/1/98/089/020
EU/1/98/089/013
EU/1/98/089/019
EU/1/98/089/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pritor 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A hét napjainak megnevezését feltüntető buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta
Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON, VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Adagonként perforált buborékcsoomagolás (28×1-es kiszerelés) vagy bármely nem a hét napjainak megnevezését feltüntető buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta
Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. A GYÓGYSZER NEVEPritor 40 mg tableta
Telmizartán**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSASzorbitot tartalmaz. (E 420)
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**14 tableta
28 tableta
30 tableta
56 tableta
90 tableta
98 tableta
280 tableta
28 x 1 tableta**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/089/001
EU/1/98/089/002
EU/1/98/089/021
EU/1/98/089/003
EU/1/98/089/017
EU/1/98/089/004
EU/1/98/089/005
EU/1/98/089/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pritor 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 40 mg tableta
Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Adagonként perforált buboréksomagolás (28×1-es kiszerezés) vagy bármely, nem a hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 40 mg tableta
Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. A GYÓGYSZER NEVEPritor 80 mg tableta
Telmizartán**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSASzorbitot tartalmaz. (E 420)
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**14 tableta
28 tableta
30 tableta
56 tableta
90 tableta
98 tableta
280 tableta
28 x 1 tableta**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/089/006
EU/1/98/089/007
EU/1/98/089/022
EU/1/98/089/008
EU/1/98/089/018
EU/1/98/089/009
EU/1/98/089/010
EU/1/98/089/016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pritor 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A hét napjainak megnevezését feltüntető buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 80 mg tableta
Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Adagonként perforált buborékcsoomagolás kiszerezés (28×1-es kiszerezés) vagy bármely, nem a hét napjainak megnevezését feltüntető buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 80 mg tableta
Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára
Pritor 20 mg tableta
telmizartán

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Pritor és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pritor szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pritor-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pritor-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pritor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pritor az ún. angiotenzin II-receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Pritor gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Pritor az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére használható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Pritor a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Pritor szedése előtt

Ne szedje a Pritor-t

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Pritor alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epefolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhez a Pritor szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pritor szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) esetén előfordulhat; vízhajtó kezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Pritor szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben. Lásd még a „Ne szedje a Pritor-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Pritor-t szed.

A Pritor vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Pritor alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Pritor

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Pritor tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítium tartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, kálium-megtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.

- A vízhajtók, különösen a Pritor-ral együtt, nagy dózisban alkalmazva a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotóniát) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Pritor-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Pritor hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofent) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Pritor fokozhatja az egyéb magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek dózisének módosítására a Pritor szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Pritor szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Pritor helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Pritor nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pritor szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül, vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Pritor szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 84,32 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Pritor nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Pritor-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Pritor tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Pritor hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Pritor szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Kezelőorvosa azonban kisebb adagot, napi egyszer 1 db 20 mg-os tablettát írt fel Önnek. A Pritor olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Pritor vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Pritor szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Pritor 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Pritor-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Pritor-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adagok pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Pritor lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb egy beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megsédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegéknél), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegekénél gyakrabban

jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, halálos kimenetellel is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje, emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK)-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

**A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pritor-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Pritor tablettát a buborékcsoomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pritor?

- A készítmény hatóanyaga: telmizartán. Egy tablettát 20 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátriumhidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Pritor külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Pritor 20°mg tablettát fehér színű, kerek tablettát egyik oldalon mélynyomású „50H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

A Pritor 14, 28, 30, 56, 90 vagy 98 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG

51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára
Pritor 40 mg tabletta
telmizartán

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Pritor és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pritor szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pritor-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pritor-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pritor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pritor az ún. angiotenzin II-receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Pritor gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Pritor az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére használható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Pritor a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Pritor szedése előtt

Ne szedje a Pritor-t

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Pritor alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epefolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez a Pritor szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pritor szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint. (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) esetén előfordulhat; vízhajtó kezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Pritor szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben. Lásd még a „Ne szedje a Pritor-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Pritor-t szed.

A Pritor vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Pritor alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Pritor

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Pritor-val egyidejűleg szedik:

- Lítium tartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, kálium-megtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.

- A vízhajtók, különösen a Pritor-ral együtt nagy dózisban alkalmazva a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotóniát) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Pritor-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Pritor hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofent) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Pritor fokozhatja az egyéb magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek dózisének módosítására a Pritor szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Pritor szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Pritor helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Pritor nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pritor szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Pritor szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 168,64 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Pritor nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Pritor-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Pritor tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg orvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Pritor hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Pritor szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban kezelőorvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A Pritor olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Pritor vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Pritor szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettá. A Pritor 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Pritor-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Pritor-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adagok pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Pritor lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb egy beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megsédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknek gyakrabban

jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, halálos kimenetellel is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK)-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

**A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pritor-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Pritor tablettát a buboréksomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pritor?

- A készítmény hatóanyaga: telmizartán. Egy tablettát 40 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátriumhidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Pritor külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Pritor 40 mg tablettát fehér színű, ovális tablettát egyik oldalon mélynyomású „51H” jelöléssel.

A Pritor 14, 28, 30, 56, 90, 98 vagy 280 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban vagy 28 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG

51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0) 118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára
Pritor 80 mg tableta
telmizartán

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Pritor és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pritor szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pritor-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pritor-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pritor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pritor az ún. angiotenzin II-receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő és ezzel növeli a vérnyomást. A Pritor gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Pritor az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére használható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Pritor a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Pritor szedése előtt

Ne szedje a Pritor-t

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Pritor alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epefolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez a Pritor szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pritor szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával)
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) esetén előfordulhat; vízhajtó kezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Pritor szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben. Lásd még a „Ne szedje a Pritor-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Pritor-t szed.

A Pritor vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Pritor alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Pritor

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszerek az adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Pritor tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítium tartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, kálium-megtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum

- A vízajtók, különösen a Pritor-ral nagy dózisban együtt alkalmazva a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotóniát) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Pritor-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Pritor hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofent) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Pritor fokozhatja az egyéb magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek dózisének módosítására a Pritor szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Pritor szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Pritor helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Pritor nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pritor szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül, vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Pritor szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 337,28 mg szorbitot tartalmaz tablettánként. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön bevinné vagy Önnél alkalmaznák ezt a gyógyszert.

A Pritor nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Pritor-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Pritor táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg orvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Pritor hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Pritor szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban kezelőorvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A Pritor olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Pritor vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Pritor szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Pritor 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Pritor-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Pritor-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Pritor lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb egy beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának

emelkedése (eozinofília), alacsony vérelemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegségnél), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknek gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, halálos kimenetellel is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK)-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

**A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pritor-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Pritor tablettát a buborékcsomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pritor?

- A készítmény hatóanyaga: telmizartán. Egy tablettát 80 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátriumhidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Pritor külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Pritor 80 mg tablettát fehér színű, ovális tablettát mélynyomású „52H” jelöléssel ellátva.

A Pritor 14, 28, 30, 56, 90, 98 vagy 280 tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban vagy 28 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.