

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pritor 20 mg tabletes  
Pritor 40 mg tabletes  
Pritor 80 mg tabletes

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Pritor 20 mg tabletes

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna (*telmisartanum*).

### Pritor 40 mg tabletes

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna (*telmisartanum*).

### Pritor 80 mg tabletes

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna (*telmisartanum*).

### Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra 20 mg tablete satur 84 mg sorbīta (E420).

Katra 40 mg tablete satur 169 mg sorbīta (E420).

Katra 80 mg tablete satur 338 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

### Pritor 20 mg tabletes

Baltas apaļas 2,5 mm tabletes ar iegravētu koda numuru 50H vienā pusē un uzņēmuma logo otrā pusē.

### Pritor 40 mg tabletes

Baltas ovālas 3,8 mm tabletes ar iegravētu koda numuru 51H.

### Pritor 80 mg tabletes

Baltas ovālas 4,6 mm tabletes ar iegravētu koda numuru 52H.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

#### Hipertensija

Esenciālās hipertensijas ārstēšana pieaugušajiem.

#### Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

Kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai pieaugušajiem ar:

- simptomātisku aterotrombotisku kardiovaskulāru slimību (anamnēzē koronārā sirds slimība, insults vai perifēro artēriju slimība) vai
- 2. tipa cukura diabētu ar pierādītu mērķorgānu bojājumu.

## 4.2. Devas un lietošanas veids

### Devas

#### *Esenciālās hipertensijas ārstēšana*

Ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā. Dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg dienā. Gadījumā, ja mērķa asinsspiediens netiek sasniegts, telmisartāna devu var palielināt maksimāli līdz 80 mg vienreiz dienā. Alternatīva iespēja ir ordinēt telmisartānu kopā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, kā hidrohlortiazīds, jo, lietojot kopā ar telmisartānu, tam pierādīta aditīva hipotensīva iedarbība. Ja apsver devas palielināšanas iespējas, jāatceras, ka maksimāla hipotensīvā iedarbība parasti tiek sasniegta četras līdz astoņas nedēļas pēc terapijas sākuma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### *Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana*

Ieteicamā deva ir 80 mg reizi dienā. Nav zināms, vai par 80 mg mazākas telmisartāna devas ir efektīvas kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai.

Uzsākot terapiju ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, ieteicama **rūpīga** asinsspiediena kontrole, un attiecīgi var būt nepieciešama asinsspiedienu pazeminošo zāļu devas pielāgošana.

#### *Gados vecāki pacienti*

Nav nepieciešama devas pielāgošana.

#### *Nieru darbības traucējumiem*

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un hemodialīzi lietošanas pieredze ir ierobežota. Šiem pacientiem rekomendējama zemāka sākuma deva 20 mg (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devas korekcija nav nepieciešama.

#### *Aknu darbības traucējumi*

Pritor ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Pediātriskā populācija*

Pritor drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

### Lietošanas veids

Telmisartāna tabletes jālieto iekšķīgi vienreiz dienā, uzdzerot šķidrumu, un tā var lietot kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Telmisartāna tabletes, to higroskopisko īpašību dēļ, ir jāuzglabā slēgtā blisteriepakojumā. Tabletes drīkst izņemt no blistera vienīgi pirms pašas lietošanas (skatīt 6.6. apakšpunktu).

## 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu)
- Obstruktīvas žultsceļu slimības
- Smagi aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem ( $GF\bar{A} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) Pritor lietošana kopā ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams sākt AIIRA lietošanu. Ja vien angiotenzīna II receptoru antagonistu terapija nav absolūti nepieciešama, jau grūtniecības plānošanas laikā pacientēm šī terapija jānomaina uz alternatīvu antihipertensīvu terapiju, ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešamas, jāsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

##### Aknu darbības traucējumi

Pritor nedrīkst lietot pacienti ar holestāzi, obstruktīvām žultsceļu slimībām vai smagiem aknu bojājumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu), jo telmisartāns eliminējas galvenokārt caur žulti. Šiem pacientiem var būt samazināts telmisartāna aknu klīrenss. Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem Pritor jālieto piesardzīgi.

##### Renovaskulāra hipertensija

Pacientiem ar bilaterālu nieru artērijas stenozi vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenozi, kuri saņem zāles, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, pastāv smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks.

##### Nieru darbības traucējumi un stāvoklis pēc nieres transplantācijas

Ja Pritor lieto pacienti ar nieru darbības traucējumiem, ieteicama periodiska kālija un kreatinīna seruma līmeņa uzraudzība. Nav pieredzes par Pritor lietošanu pacientiem pēc nieres transplantācijas.

##### Intravazālā hipovolēmija

Pacientiem, kuriem pēc intensīvas terapijas ar diurētiskiem līdzekļiem, sāls ierobežošanas pārtikā, caurejas vai vemšanas konstatē samazinātu šķidruma tilpumu un/vai nātrija deficītu, var novērot simptomātisku hipotensiju, īpaši pēc pirmās Pritor zāļu devas lietošanas. Šāds stāvoklis jākorrigē pirms Pritor ordinēšanas. Samazinātu šķidruma tilpumu un /vai nātrija deficītu jākorrigē pirms Pritor lietošanas.

##### Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un pavājinātas nieru funkcijas (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru funkcija, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

##### Citi stāvokļi, kad aktivizēta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēma

Pacientiem, kuriem asinsvadu tonuss un nieru darbība atkarīga galvenokārt no renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacienti ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru slimībām, ieskaitot nieru artērijas stenozi) terapija ar medikamentiem, kas ietekmē šo sistēmu,

telmisartānu ieskaitot, var izraisīt akūtu hipotensiju, hiperazotēmiju, oligūriju vai retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

### Primārais aldosteronisms

Pacienti ar primāru aldosteronismu hipotensīvie līdzekļi, kas darbojas, nomācot renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, parasti ir neefektīvi. Tāpēc telmisartāna lietošana šādos gadījumos nav ieteicama.

### Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Pacienti ar aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenozi vai obstruktīvu kardiomiopātiju, šo preparātu, tāpat kā citus vazodilatatorus, ieteicams lietot, ievērojot piesardzību.

### Diabēta pacienti, kuri lieto insulīnu vai antidiabētiskas zāles

Šādiem pacientiem, telmisartāna lietošanas laikā, var rasties hipoglikēmija. Tādēļ šiem pacientiem ieteicama glikozes līmeņa kontrole asinīs; insulīna vai antidiabētisko zāļu pielāgošana var būt nepieciešama.

### Hiperkaliēmija

Zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, lietošana var izraisīt hiperkaliēmiju. Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru mazspēju, cukura diabētu, pacientiem, kas vienlaicīgi tiek ārstēti ar citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni, un/vai pacientiem ar interkurentiem notikumiem, hiperkaliēmija var būt letāla.

Pirms vienlaicīgas renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanas apsvēršanas jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Galvenie hiperkaliēmijas riska faktori, kas jāņem vērā:

- Cukura diabēts, nieru mazspēja, vecums (> 70 gadi)
- Vienu vai vairāku citu zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, un/vai kāliju saturošu uztura bagātinātāju vienlaicīga lietošana. Zāles vai zāļu grupas, kas var izraisīt hiperkaliēmiju, ir kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, ACE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprimis.
- Interkurenti notikumi, īpaši dehidratācija, akūta sirds dekompensācija, metabola acidoze, nieru darbības pasliktināšanās, pēkšņa nieru darbības pasliktināšanās (piemēram, infekcijas slimību gadījumā), šūnu sabrukšana (piemēram, akūta ekstremitātes išēmija, rabdomiolīze, plaša trauma).

Riska pacientiem ieteicama stingra kālija līmeņa kontrole serumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

### Etniskas atšķirības

Telmisartāns un citi angiotenzīna II receptoru antagonisti, tāpat kā angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitori, melnās rases pārstāvjiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā baltajiem, iespējams, to var izskaidrot ar zemo renīna aktivitāti, ko biežāk novēro hipertensīvajiem melnās rases pārstāvjiem.

### Citi

Līdzīgi kā ar citiem hipotensīviem līdzekļiem, pārmērīga asinsspiediena samazināšana pacientiem ar išēmisku kardiopātiju vai išēmisku sirds un asinsvadu slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

## Sorbīts

### Pritor 20 mg tabletes

Katra Pritor 20 mg tablete satur 84,32 mg sorbīta.

### Pritor 40 mg tabletes

Katra Pritor 40 mg tablete satur 168,64 mg sorbīta.

### Pritor 80 mg tabletes

Katra Pritor 80 mg tablete satur 337,28 mg sorbīta.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles.

## Nātrijs

Katra tablete satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

## **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

### Digoksīns

Telmisartāna un digoksīna vienlaicīgas lietošanas laikā tika novērots digoksīna maksimālās (49%) un minimālās (20%) plazmas koncentrācijas pieaugums. Uzsākot, pielāgojot un pārtraucot telmisartāna lietošanu, jākontrolē digoksīna līmenis, lai to noturētu terapeitiskā diapazonā.

Tāpat kā citas zāles, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, telmisartāns var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Risks var paaugstināties, ja terapijā tiek kombinētas citas zāles, kas arī var izraisīt hiperkaliēmiju- kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroidi pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprims.

Hiperkaliēmijas rašanās atkarīga no ar to saistītiem riska faktoriem. Risks palielinās iepriekš minēto terapiju kombinācijas gadījumā. Risks ir īpaši augsts, lietojot kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem un vienlaicīgi lietojot ar kāliju saturošiem sāls aizstājējiem. Piemēram, kombinācijai ar AKE inhibitoru vai NPL ir mazāks risks, ja lietošanas piesardzība tiek stingri ievērota.

Vienlaicīga lietošana nav ieteicama

### Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi vai kāliju saturoši uztura bagātinātāji:

Angiotenzīna II receptoru antagonisti, tādi kā telmisartāns, samazina diurētisku līdzekļu izraisītu kālija zudumu. Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, piemēram, spirinolaktons, eplerenons, triamterēns vai amilorīds, kāliju saturoši uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizstājēji var nozīmīgi palielināt kālija līmeni serumā. Ja indicēta vienlaicīga lietošana diagnosticētas hipokaliēmijas dēļ, tos jālieto piesardzīgi un bieži kontrolējot kālija līmeni serumā.

### Litijs

Litija un angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un angiotenzīna II receptoru antagonistu, arī telmisartāna vienlaicīgas lietošanas laikā ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas serumā palielināšanos un toksicitāti. Ja kombinācijas lietošana atzīta par nepieciešamu, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

Vienlaicīga lietošana, ievērojot piesardzību

#### Nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi

NPL (t.i., acetilsalicilskābe, lietojot pretiekaisuma terapijas devas, COX-2 inhibitori un neselektīvi NPL) var samazināt angiotenzīna II receptoru antagonistu antihipertensīvo darbību. Dažiem pacientiem ar traucētu nieru darbību (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados veciem pacientiem ar traucētu nieru darbību) angiotenzīna II receptoru antagonistu un ciklooksigenāzi inhibējošu līdzekļu vienlaicīga lietošana var izraisīt turpmāku nieru darbības traucējumu pastiprināšanos, arī iespējamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ kombinācija jālieto piesardzīgi, īpaši gados veciem pacientiem. Pacienti jālieto atbilstošs šķidruma daudzums un jāapsver nieru darbības kontroles nepieciešamība terapiju uzsākot un pēc tam periodiski.

Vienā pētījumā telmisartāna un ramiprila kombinēta terapija izraisīja ramiprila un ramiprilata  $AUC_{0-24}$  un  $C_{max}$  palielināšanos līdz pat 2,5 reizes. Šī novērojuma klīniskais nozīmīgums nav zināms.

#### Diurētiski līdzekļi (tiazīdi vai cilpas diurētiski līdzekļi)

Iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisku līdzekļu devām tādām kā furosemīds (cilpas diurētiķis) un hidrohloriazīds (tiazīds) var izraisīt šķidruma daudzuma samazināšanos organismā un hipotensijas risku, sākot terapiju ar telmisartānu.

Vienlaicīga lietošana, kam jāpievērš uzmanība

#### Citas antihipertensīvas zāles

Telmisartāna asinsspiedienu samazinošā darbība var pastiprināties, vienlaicīgi lietojot citas antihipertensīvas zāles.

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību kā hipotensija, hiperkaliēmija un pavājināta nieru funkcija (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Balstoties uz farmakoloģiskām īpašībām, sagaidāms, ka turpmāk minētās zāles var pastiprināt visu antihipertensīvu zāļu, arī telmisartāna hipotensīvo darbību: Baclofen, amifostīns. Bez tam ortostatisku hipotensiju var paasināt alkohola, barbiturātu, narkotisku līdzekļu vai antidepresantu lietošana.

#### Kortikosteroīdi (sistēmiska lietošana)

Samazinās antihipertensīvā darbība.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Nav adekvātu datu par Pritor lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēja reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Epidemioloģiski pierādījumi par ACE inhibitoru radītu teratogenitātes risku grūtniecības pirmajā trimestrī nav pārliecinoši. Tomēr nelielu riska pieaugumu nevar izslēgt. Lai gan par angiotenzīna II

receptoru antagonistu (AIIRA) teratogēniskuma risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiski dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks.

Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārāzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar AIIRA otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā izraisa fetotoksiskumu (pavājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju). (Skatīt apakšpunktu 5.3.). Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi AIIRA, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus. Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

### Barošana ar krūti

Sakarā ar informācijas trūkumu par telmisartāna lietošanu zīdīšanas laikā, telmisartāna lietošana šajā laikā nav ieteicama. Pacientēm ir jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispārāzītu drošuma raksturojumu zīdīšanas laikā, īpaši, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

### Fertilitāte

Preklīniskajos pētījumos Pritor efekti uz fertilitāti vīriešiem un sievietēm netika novēroti.

## **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, jāņem vērā, ka antihipertensīvās terapijas (tādas kā Pritor) laikā atsevišķos gadījumos mēdz būt reibonis un miegainība.

## **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

### Drošības datu apkopojums

Nopietnas zāļu blakusparādības ietver anafilaktisku reakciju un asinsvadu tūsku, kas var parādīties reti ( $>1/10\ 000$  līdz  $<1/1000$ ), un akūta nieru mazspēja.

Kontrolētos pētījumos pacientiem hipertensijas ārstēšanai blakusparādību vidējais biežums telmisartāna lietošanas laikā (41,4 %) parasti bija salīdzināms ar placebo (43,9 %). Blakusparādību biežums nebija devas atkarīgs, saistību ar pacienta dzimumu, vecumu vai rasi nekonstatēja. Telmisartāna drošības īpašības, lietojot pacientiem kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, bija tādas pašas kā pacientiem ar hipertensiju.

Informācija par tālāk uzskaitītām blakusparādībām apkopota no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem pacientiem, kam ārstēta hipertensija, un no pēcreģistrācijas ziņojumiem. Sarakstā ir ņemtas vērā arī nopietnas nevēlamās blakusparādības un blakusparādības, kuru dēļ bija jāpārtrauc terapija un par kurām ziņots trīs klīniskos ilgtermiņa pētījumos ar 21 642 pacientiem, kam telmisartāns lietots kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai līdz sešiem gadiem ilgi.

### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Blakusparādības sarindotas pēc to biežuma:

ļoti bieži ( $>1/10$ ); bieži ( $>1/100$  līdz  $<1/10$ ); retāk ( $>1/1000$  līdz  $<1/100$ ); reti ( $>1/10\ 000$  līdz  $<1/1000$ ); ļoti reti ( $<1/10\ 000$ ).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.



Infekcijas un infestācijas	
Retāk:	Urīnceļu infekcija, ieskaitot cistītu, augšējo elpceļu infekcija, ieskaitot faringītu un sinusītu
Reti:	Sepse (ieskaitot fatālu iznākumu) <sup>1</sup>
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Retāk :	Anēmija
Reti:	Eozinofīlija, trombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti:	Anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Retāk:	Hiperkaliēmija
Reti:	Hipoglikēmija (diabēta slimniekiem)
Psihiskie traucējumi	
Retāk:	Bezmiegs, depresija
Reti:	Nemiers
Nervu sistēmas traucējumi	
Retāk:	Sinkope
Reti:	Miegainība
Acu bojājumi	
Reti:	Redzes traucējumi
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk:	Vertigo
Sirds funkcijas traucējumi	
Retāk:	Bradikardija
Reti:	Tahikardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Retāk:	Hipotensija <sup>2</sup> , ortostatiska hipotensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Retāk:	Aizdusa, klepus
Ļoti reti:	Intersticiāla plaušu slimība <sup>4</sup>
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Retāk:	Sāpes vēderā, caureja, dispepsija, meteorisms, vemšana
Reti:	Sausuma sajūta mutē, nepatīkama sajūta vēderā, garšas sajūtas izmaiņas

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Reti: Patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi<sup>3</sup>

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: Nieze, hiperhidroze, izsitumi  
Reti: Angioneirotiska tūska (arī fatāli gadījumi), ekzēma, apsārtums, nātrene, zāļu izraisīti izsitumi, toksiski izsitumi uz ādas

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Retāk: Sāpes mugurā (t.sk. išialģija), muskuļu krampji, mialģija

Reti: Artralģija, sāpes ekstremitātē, cīpslu sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi)

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Retāk: Nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk: Sāpes krūtīs, astēnija (vājums)

Reti: Gripai līdzīga saslimšana

Izmeklējumi

Retāk: Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs  
Reti: Pazemināts hemoglobīna līmenis, paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināts kreatīnfosfatāzes līmenis asinīs

<sup>1,2,3,4</sup>: sīkākai informācijai skatīt apakšpunktu *Atsevišķu blakusparādību apraksts*

### Atsevišķu blakusparādību apraksts

#### *Sepse*

PRoFESS pētījumā tika novērots paaugstināts sepses biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo. Šie gadījumi var būt sagādīšanās vai saistīti ar līdz šim nezināmu mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### *Hipotensija*

Bieži ziņots pacientiem ar kontrolētu asinsspiedienu, kas ārstēti ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, lietojot to papildus standarta terapijai.

#### *Patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi*

Visbiežāk patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi novēroti pēc- mārketinga pētījumos japāņu pacientiem. Japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šīs blakusparādības.

## *Intersticiāla plaušu slimība*

Intersticiālas plaušu slimības gadījumi ir novēroti pēc- mārketinga pētījumos, saistībā ar īslaicīgu telmisartāna lietošanu. Tomēr cēloniska saistība nav atzīta.

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Pieejams maz informācijas par pārdozēšanu cilvēkiem.

### Simptomi

Pamanāmākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi bija hipotensija un tahikardija; ziņots arī par bradikardiju, reiboni, kreatinīna līmeņa serumā paaugstināšanos un akūtu nieru mazspēju.

### Pārvaldība

Telmisartānu nevar izvadīt ar hemodialīzi. Pacients uzmanīgi jānovēro, terapijai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ārstēšana atkarīga no laika, kas pagājis pēc zāļu lietošanas un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicams izraisīt vemšanu un/vai veikt kuņģa skalošanu. Pārdozēšanas ārstēšanai var būt noderīga aktivētā ogle. Nepieciešama bieža seruma kreatinīna un elektrolītu kontrole. Ja attīstās hipotensija, pacientu jānogulda un ātri jāievada sāls un šķidruma aizvietotāji.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Angiotenzīna II antagonisti, monopreparāts, ATĶ kods: C09CA07.

### Darbības mehānisms

Telmisartāns, lietojot perorāli, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru (AT<sub>1</sub> tipa) antagonists. Telmisartāns ar ļoti augstu afinitāti izspiež angiotenzīnu II no tā piesaistes vietas ar AT<sub>1</sub> apakštipa receptoriem; no šīs piesaistes ir atkarīga zināmā angiotenzīna II iedarbība. Telmisartānam nepiemīt daļēja agonista aktivitāte uz AT<sub>1</sub> receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT<sub>1</sub> receptoriem. Piesaiste ir ilgstoša. Telmisartānam nav afinitātes pret citiem receptoriem, ieskaitot AT<sub>2</sub> un citus mazāk pētītos AT receptorus. Nav zināma šo receptoru funkcionālā loma, kā arī to iespējamās superstimulācijas efekts ar angiotenzīnu II, kura līmeni paaugstina telmisartāns. Telmisartāns pazemina plazmas aldosterona līmeni. Telmisartāns neinhibē cilvēka plazmas renīnu un nebloķē jonu kanālus. Telmisartāns neinhibē angiotenzīnu konvertējošo enzīmu (kinināzi II), tas ir enzīms, kas arī noārda bradikinīnu. Tāpēc nav gaidāms, ka telmisartāns varētu potencēt ar bradikinīnu saistītos nevēlamos efektus.

Cilvēkam telmisartāns devā 80 mg gandrīz pilnīgi inhibē angiotenzīna II izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos. Inhibējošā iedarbība saglabājas vairāk kā 24 stundas, to var novērot līdz pat 48 stundām.

## Klīniskā efektivitāte un drošums

### *Esenciālās hipertensijas ārstēšana*

Pēc pirmās telmisartāna devas antihipertensīvā iedarbība pakāpeniski parādās 3 stundu laikā. Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās parasti tiek sasniegta 4 līdz 8 nedēļās pēc terapijas sākuma un saglabājas ilgstošas terapijas laikā.

Antihipertensīvā iedarbība stabili saglabājas ilgāk nekā 24 stundas pēc devas ieņemšanas, ieskaitot pēdējās 4 stundas pirms nākošās devas; tas pierādīts veicot ambulatorus asinsspiediena mērījumus. To pierāda minimālās un maksimālās koncentrācijas attiecība, kas placebo kontrolētos klīniskos pētījumos pēc telmisartāna 40 mg un 80 mg devu lietošanas konstanti turējās virs 80 %.

Tā ir neapšaubāma tendence, ka sistoliskā asinsspiediena (SAS) atgriešanās izejas līmenī ir saistīta ar devas un laika attiecību. Attiecībā uz diastolisko asinsspiedienu (DAS), šie dati bija nepārliciecināmi.

Pacienti ar hipertensiju telmisartāns samazina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, neietekmējot pulsa frekvenci. Zāļu diurētiskās un nātrijurētiskās aktivitātes nozīme hipotensīvās iedarbības nodrošināšanā vēl nav noteikta. Telmisartāna hipotensīvā iedarbība ir salīdzināma ar citu antihipertensīvo līdzekļu grupu medikamentu hipotensīvo iedarbību (to pierāda klīniskie pētījumi, kuros salīdzināti telmisartāns ar amlodipīnu, atenololu, enalaprilu, hidrohlorotiazīdu un lizinoprilu).

Pēkšņi pārtraucot terapiju ar telmisartānu, asinsspiediens pakāpeniski vairāku dienu laikā atgriežas pirmsterapijas līmenī, bez novērotas atsītiņa efekta hipertensijas.

Klīniskā pētījumā, kurā tieši salīdzināja divus hipotensīvās terapijas veidus, konstatēja, ka sauss klepus daudz retāk bija sastopams telmisartāna grupā nekā angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru grupā.

### *Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana*

**ONTARGET** pētījumā (Klīniskais pētījums par nepārtrauktas telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējo vērtēto raksturlielumu – *ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) tika salīdzināta telmisartāna, ramiprila un telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekme uz kardiovaskulāro galarezultātu 25620 pacientiem no 55 gadu vecuma, kam anamnēzē bija koronāra sirds slimība, insults, TIL, perifēro artēriju slimība vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu (piemēram, retinopātiju, kreisā kambara hipertrofiju, makro- vai mikroalbuminūriju), kas atspoguļo kardiovaskulārās slimības riska populāciju.

Pacienti nejaušināti tika iedalīti vienā no šādām trim terapijas grupām: 80 mg telmisartāna (n = 8542), 10 mg ramiprila (n = 8576) vai 80 mg telmisartāna un 10 mg ramiprila kombinācija (n = 8502), un viņus uzraudzīja vidēji 4,5 gadus.

Mazinot kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas stacionēšanas primāro salikto vērtēto raksturlielumu, telmisartāns bija līdzvērtīgs ramiprilam. Primārā vērtētā raksturlieluma sastopamības biežums telmisartāna (16,7 %) un ramprila (16,5 %) grupā bija līdzīgs. Salīdzinot ar ramiprila lietotājiem, pacientiem telmisartāna terapijas grupā riska attiecība bija 1,01 (97,5 % TI 0,93 - 1,10, p (līdzvērtīguma) = 0,0019 pie robežvērtības 1,13). Visu cēloņu mirstības biežums bija attiecīgi 11,6 % un 11,8 % pacientiem, kas ārstēti ar telmisartānu vai ramiprilu.

Telmisartāna un ramiprila efektivitāte bija vienāda, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā vērtētā raksturlieluma – kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,99 (97,5 % TI 0,90 - 1,08, p (līdzvērtīguma) = 0,0004)], kas bija primārais vērtētais raksturlielums

atsauces pētījumā HOPE (Sirds galarezultātu profilakses vērtējuma pētījums – *The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kurā ramiprila darbība tika salīdzināta ar placebo.

TRANSCEND pētījumā pacienti ar AKE-I nepanesību, bet pārējiem iekļaušanas kritērijiem tādiem pašiem kā ONTARGET pētījumā, tika nejaušināti iedalīti grupās, lai lietotu telmisartānu 80 mg (n=2954) vai placebo (n=2972) papildus standarta terapijai. Vidējais novērošanas periods bija 4 gadi un 8 mēneši. Netika atklātas statistiski nozīmīgas primārā saliktā vērtētā raksturlieluma (kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas stacionēšanas) sastopamības atšķirības (15,7 % telmisartāna un 17,0 % placebo grupā ar riska attiecību 0,92 (95 % TI 0,81 – 1,05, p = 0,22)). Tika iegūti pierādījumi par telmisartāna lietošanas ieguvumu, salīdzinot ar placebo, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā saliktā vērtētā raksturlieluma - kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,87 (95 % TI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Netika iegūti pierādījumi par ieguvumu attiecībā uz kardiovaskulāro mirstību (riskā attiecība 1,03, 95 % TI 0,85 – 1,24).

Pacientiem, kas lietoja telmisartānu, par klepu un angioneirotisko tūsku ziņoja retāk nekā pacientiem, kas lietoja ramiprilu, savukārt par hipotensiju biežāk ziņoja telmisartāna terapijas grupā.

Telmisartāna lietošana kombinācijā ar ramiprilu neradīja papildu ieguvumu, salīdzinot ar ramiprila vai telmisartāna monoterapiju. Kardiovaskulāro cēloņu un visu cēloņu izraisītā mirstība kombinētās terapijas grupā bija skaitliski lielākas. Bez tam kombinētās terapijas grupā tika novērots nozīmīgi lielāks hiperkaliēmijas, nieru mazspējas, hipotensijas un sinkopes biežums. Tādēļ šai pacientu grupā telmisartāna un ramiprila kombinācijas lietošana nav ieteicama.

PROFESS („*Prevention Regimen for Effectively avoiding Secondary Strokes*”) pētījumā pacientiem 50 gadu vecumā un vecākiem, kuriem nesen bijis insults, tika novērots paaugstināts sepse biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo, 0,70 % pret 0,49 % [RR 1.43 (95 % ticamības intervāls 1.00-2.06)]; fatālas sepse biežums bija paaugstināts telmisartāna grupas pacientiem (0.33 %) pret placebo grupas pacientiem (0.16 %) [RR 2.07 % (95% ticamības intervāls 1.14-3.76)]. Novērotais paaugstinātais sepse gadījumu biežums telmisartāna lietotājiem var būt sagādīšanās vai arī saistīts ar līdz šim nezināmu mehānismu.

Divos lielos nejaušinātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes - klīniskais pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds-asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. Sīkāku informāciju skatīt augstāk „Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana”.

VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju. Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, savukārt novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints - aliskirēna klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lietojot sirds-asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds-asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā,

salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja kardiovaskulāras nāves un insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

### Pediatriskā populācija

Pritor drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Asinsspiediena pazeminošais efekts divām telmisartāna devām tika novērtēts 76 hipertensijas pacientiem ar izteiktu lieko svaru vecumā no 6 līdz < 18 gadiem (ķermeņa masa  $\geq 20$  kg un  $\leq 120$  kg, vidēji 74,6 kg) pēc telmisartāna 1 mg/kg (n=29 ārstētie) vai 2 mg/kg (n=31 ārstētie) lietošanas 4. nedēļas. Sekundārās hipertensijas pacienti netika vērtēti, jo netika iekļauti. Dažiem pētījuma pacientiem tika lietotas lielākas devas kā rekomendēts hipertensijas ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem, sasniedzot 160 mg dienas devu, kāda tika pētīta pieaugušajiem.

Pēc vecuma grupu efekta pielāgošanas, vidējās SAS izmaiņas no sākuma punkta (primārais mērķis) bija -14,5 (1,7) mm Hg telmisartāna 2 mg/kg grupā, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartāna 1 mg/kg grupā un -6,0 (2,4) placebo grupā. Pielāgotās DAS izmaiņas no sākuma punkta bija -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg un -3,5 (2,1) mm Hg attiecīgi. Izmaiņa bija devu atkarīga. Šajā pētījumā iegūtie drošības dati pacientiem vecumā no 6 līdz < 18 gadiem kopumā bija līdzīgi tiem, kādi novēroti pieaugušajiem.

Telmisartāna drošība ilgstošas ārstēšanas laikā bērniem un pusaudžiem netika novērtēta.

Paaugstināta eozinofilija, kas tika ziņota šajā pacientu populācijā, nav ziņota pieaugušajiem. Tās klīniskais nozīmīgums un saistība nav zināms.

Šie klīnisko pētījumu dati nedod iespēju izdarīt secinājumus par telmisartāna efektivitāti un drošību hipertensijas pacientiem pediatrikajā populācijā.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Uzsūkšanās

Telmisartāna absorbcija ir ātra, lai gan absorbētais daudzums ir mainīgs. Telmisartāna vidējā absolūtā biopieejamība ir apmēram 50 %.

Lietojojot telmisartānu ēšanas laikā, telmisartāna plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukuma ( $AUC_{0-\infty}$ ) samazināšanās mainās no apmēram 6 % (40 mg devai) līdz apmēram 19 % (160 mg devai). 3 stundas pēc lietošanas plazmas koncentrācija, lietojot ēšanas laikā un tukšā dūšā, ir līdzīga.

### Linearitāte/nelinearitāte

Maz ticams, ka neliela AUC mazināšanās varētu izraisīt terapeitiskās iedarbības samazināšanos.

Starp devu un līmeni plazmā nav lineāras sakarības. Devās virs 40 mg  $C_{max}$  un mazākā mērā AUC palielinās disproporcionāli.

### Izkliede

Telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām (> 99,5%), galvenokārt ar albumīnu un  $\alpha$ -1 skābo glikoproteīnu. Vidējais stablais šķietamais sadales tilpums ( $V_{dss}$ ) ir apmēram 500 l.

### Biotransformācija

Telmisartāns metabolizējas pirmējam savienojumam saistoties pie glikuronīda. Konjugātam nav konstatēta farmakoloģiskā aktivitāte.

## Eliminācija

Telmisartānam raksturīga bieksponenciāla noārdīšanās farmakokinētika ar terminālo eliminācijas pusperiodu > 20 stundām. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) un mazākā mērā plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukums (AUC) palielinās disproporcionāli devai. Lietojot telmisartānu ieteicamās devās, nav pierādījumu par klīniski nozīmīgu akumulāciju. Sievietēm novēroja augstāku plazmas koncentrāciju nekā vīriešiem, bez būtiskas ietekmes uz efektivitāti.

Pēc perorālas (un intravenozas) ievadīšanas telmisartāns gandrīz pilnīgi izdalās ar fēcēm, galvenokārt neizmainītā veidā. Kumulatīvā urīna ekskrecija ir <1 % no devas. Kopējais plazmas klīrenss ( $Cl_{tot}$ ) ir augsts (apmēram 1000 ml/min) salīdzinot ar aknu asins plūsmu (apmēram 1500 ml/min).

## Pediātriskā populācija

Telmisartāna divu devu farmakokinētika tika pētīta kā sekundārais mērķis hipertensijas pacientiem ( $n=57$ ) vecumā no 6 līdz < 18 gadiem, 4 nedēļas lietojot telmisartānu 1 mg/kg vai 2 mg/kg. Farmakokinētiskie mērķi ietvēra telmisartāna līdzsvara stāvokļa noteikšanu bērniem un pusaudžiem, un vecuma- atkarīgu izmaiņu izpēti. Lai arī pētījums bija pārāk mazs nozīmīgiem farmakokinētiskiem izvērtējumiem bērniem līdz 12 gadu vecumam, rezultāti ir lielā mērā vienādi ar pieaugušo datiem un apstiprina telmisartāna nelineāru kinētiku, īpaši  $C_{max}$ .

## Dzimums

Novēroja plazmas koncentrācijas atšķirību starp dzimumiem,  $C_{max}$  un AUC sievietēm bija apmēram 3 un attiecīgi 2 reizes augstāka nekā vīriešiem.

## Gados vecāki cilvēki

Telmisartāna farmakokinētika gados veciem un par 65 gadiem jaunākiem cilvēkiem neatšķiras.

## Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem tika novērota plazmas koncentrācijas dubultošanās. Tomēr pacientiem ar nieru mazspēju, kuriem tika veikta dialīze, novēroja zemāku plazmas koncentrāciju. Pacientiem ar nieru mazspēju telmisartāns cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām, tāpēc to nevar izvadīt ar dialīzi. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nemainās.

## Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem farmakokinētikas pētījumos konstatēja absolūtās biopieejamības palielināšanos tuvu 100 %. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nemainās.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Preklīniskos drošības pētījumos devas, kas bija salīdzināmas ar klīniskām terapeitiskām devām, normotensīviem dzīvniekiem samazināja sarkano asins šūnu parametrus (eritrocītus, hemoglobīnu, hematokrītu), izmainīja nieru hemodinamiku (palielināja asins urīnvielas slāpekli un kreatinīnu), kā arī palielināja seruma kālija līmeni. Suņiem novēroja renālu tubulāru dilatāciju un atrofiju. Suņiem un žurkām novēroja kuņģa gļotādas bojājumus (erozijas, čūlas vai iekaisumu). Šīs farmakoloģiska rakstura blakusparādības, kas pazīstamas no preklīniskiem pētījumiem ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru antagonistiem, novērsa papildus perorāli ordinējot sāli.

Abām sugām novēroja palielinātu plazmas renīna aktivitāti un nieru jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju. Šīm izmaiņām, kā arī angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un citu angiotenzīna II receptoru antagonistu grupas efektam šķiet nav klīniskas nozīmes.

Nav tiešu teratogēniskas iedarbības pierādījumu, taču telmisartāna toksisku devu lietošanas laikā tika novērots efekts uz pēcnācēju postnatālo attīstību, piemēram, ķermeņa masas samazināšanās un novēlota acu atvēršanās.

Pētījumos *in vitro* mutagenitāte un būtiska klastrogēnā aktivitāte netika pierādīta; žurkām un pelēm netika pierādīta karcinogenitāte.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Povidons (K25)  
Meglumīns  
Nātrija hidroksīds  
Sorbīts (E420)  
Magnija stearāts.

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

Pritor 20 mg tabletes  
3 gadi

Pritor 40 mg un 80 mg tabletes  
4 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija/alumīnija blisteri (PA/PA/Al/PVH/Al). Vienā blisterī ir 7 vai 10 tabletes.

Pritor 20 mg tabletes  
Iepakojuma lielums: Blisteri ar 14, 28, 30, 56, 90 vai 98 tabletēm.

Pritor 40 mg un 80 mg tabletes  
Iepakojuma lielums: Blisteri ar 14, 28, 30, 56, 90, 98 vai 280 tabletēm vai perforēti vienas devas blisteri ar 28 x 1 tableti.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Telmisartāna tabletes, to higroskopisko īpašību dēļ, ir jāuzglabā slēgtā blisteriepakojumā. Tabletes jāizņem no blistera tieši pirms pašas lietošanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām



## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

### Pritor 20 mg tabletes

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

### Pritor 40 mg tabletes

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

### Pritor 80 mg tabletes

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

## **9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 11. decembris  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 19. novembris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vācija

Drukātājā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

## C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2 modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 20 mg tabletes  
telmisartanum

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur sorbītu (E420).  
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 tabletes  
28 tabletes  
30 tabletes  
56 tabletes  
90 tabletes  
98 tabletes

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pritor 20 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteri pa 7 tabletēm**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 20 mg tabletes  
telmisartanum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Bayer (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

P.  
O.  
T.  
C.  
Pk.  
S.  
Sv.



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Jebkuri blisteri, kuros tabletes nav iepakotas pa 7**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 20 mg tabletes  
telmisartanum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Bayer (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 40 mg tabletes  
telmisartanum

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur sorbītu (E420).  
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 tabletes  
28 tabletes  
30 tabletes  
56 tabletes  
90 tabletes  
98 tabletes  
280 tabletes  
28 x 1 tablete

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pritor 40 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteri pa 7 tabletēm**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 40 mg tabletes  
telmisartanum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Bayer (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

P.  
O.  
T.  
C.  
Pk.  
S.  
Sv.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

Vienas devas blisteri (28 x 1 tablešu iepakojums) vai jebkuri citi blisteri, kuros tabletes nav iesaiņotas pa 7

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 40 mg tabletes  
telmisartanum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Bayer (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 80 mg tabletes  
telmisartanum

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur sorbītu (E420).  
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 tabletes  
28 tabletes  
30 tabletes  
56 tabletes  
90 tabletes  
98 tabletes  
280 tabletes  
28 x 1 tablete

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pritor 80 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteri pa 7 tabletēm**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 80 mg tabletes  
telmisartanum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Bayer (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

P.  
O.  
T.  
C.  
Pk.  
S.  
Sv.



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**Vienas devas blisteri (28 x 1 tabletes iepakojums) vai jebkuri citi blisteri, kuros tabletes nav**  
**iesaiņotas pa 7**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pritor 80 mg tabletes  
telmisartanum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Bayer (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Pritor 20 mg tabletes telmisartanum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Pritor un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pritor lietošanas
3. Kā lietot Pritor
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pritor
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Pritor un kādam nolūkam to lieto

Pritor pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tā paaugstina Jūsu asinsspiedienu. Pritor bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens samazinās.

**Pritor tiek lietots**, lai pieaugušajiem ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, ko sauc arī par esenciālu hipertensiju. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas bojā asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārlicinātos, ka tas ir normas robežās.

**Pritor lieto arī**, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta sirds vai kāju asins piegāde, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Pritor lietošanas

**Nelietojiet Pritor šādos gadījumos:**

- Ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Pritor lietošanas arī grūtniecības sākumā- skatīt sadaļu par grūtniecību).
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas problēmas no aknām vai žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Pritor lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam.

## **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Pritor lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds darbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu disbalansu asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ (urīndzenošanas tabletes), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Augsts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Pritor lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - „AKE –inhibitorus” (piemēram, enalaprilu, lisinoprilu, ramiprilu utt.), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
  - Aliskirēnu.Jūsu ārsts var regulāri Jums pārbaudīt nieru funkciju, asinsspiedienu, un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Pritor šādos gadījumos”.
- Ja Jūs lietojat digoksīnu.

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Pritor lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Pritor nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Pritor.

Pritor var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

## **Bērni un pusaudži**

Pritor lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

## **Citas zāles un Pritor**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Pritor:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Pritor, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Pritor šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Pritor iedarbība var pasliktināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Pritor var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu vai zāļu ar asinsspiediena mazinošās darbības potenciālu (piem. baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu mazinošo darbību.

Turklāt, zemu asinsspiedienu var sekmēt alkohols, barbiturāti, narkotikas vai antidepresanti. Jūs to variet novērot kā reiboni pieceļoties. Jums jākonsultējas ar ārstu, lai Pritor lietošanas laikā pielāgotu citu zāļu devu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Visticamāk, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Pritor lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Pritor ar citām zālēm. Pritor lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Pritor lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam.

#### Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Pritor lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti, un ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dažiem cilvēkiem ir reibonis vai nogurums Pritor lietošanas laikā. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.

### **Pritor satur sorbītu**

Šīs zāles satur 84,32 mg sorbīta katrā tabletē.

### **Pritor satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

## **3. Kā lietot Pritor**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu.

Jūs varat lietot Pritor kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Pritor katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Pritor iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Pritor deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairumam pacientu ir 40 mg tablete vienreiz dienā. Ārsts nozīmējis Jums zemāku devu – 20 mg tableti vienreiz dienā. Pritor var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli (urīndzenošām tabletēm), kā hidrohlortiazīds, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Pritor deva ir viena 80 mg tablete reizi dienā. Profilaktiskās terapijas ar Pritor 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Ja Jūsu aknas nedarbojas labi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

### **Ja esat lietojis Pritor vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Pritor**

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību**

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse\* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioneirotiska tūska). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt fatāli.

### **Pritor iespējamās sekojošās blakusparādības**

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), gībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Sepse\* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, aknu darbības traucējumi (Japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt fatāls (angioneirotiska tūska, kas var būt fatāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

Progresējošs plaušu audu bojājums (intersticiāla plaušu slimība)\*\*

\* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

\*\* Progresējoši plaušu audu bojājumu gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr cēloniska saistība ar telmisartānu nav atzīta.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Pritor**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet Pritor tableti no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Pritor satur**

Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K25), meglumīns, nātrija hidroksīds, sorbīts (E420) un magnija stearāts.

#### **Pritor ārējais izskats un iepakojums**

Pritor 20 mg tabletes ir baltas, apaļas formas tabletes ar iegravētu uzņēmuma logo vienā pusē un kodu 50H otrā pusē.

Pritor pieejams blisteros, kas satur 14, 28, 30, 56, 90 vai 98 tabletes.

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

#### **Ražotājs**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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)1 635-56 30 00

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.



## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Pritor 40 mg tabletes telmisartanum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Pritor un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pritor lietošanas
3. Kā lietot Pritor
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pritor
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Pritor un kādam nolūkam to lieto

Pritor pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tā paaugstina Jūsu asinsspiedienu. Pritor bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens samazinās.

**Pritor tiek lietots**, lai pieaugušajiem ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, ko sauc arī par esenciālu hipertensiju.

„Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas bojā asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

**Pritor lieto arī**, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta sirds vai kāju asins piegāde, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Pritor lietošanas

**Nelietojiet Pritor šādos gadījumos:**

- Ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Pritor lietošanas arī grūtniecības sākumā- skatīt sadaļu par grūtniecību).
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas problēmas no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Pritor lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam.

## **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Pritor lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds darbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu disbalansu asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ (urīndzenošanas tabletes), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Augsts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Pritor lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - „AKE –inhibitorus” (piemēram, enalaprilu, lisinoprilu, ramiprilu utt.), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
  - Aliskirēnu.Jūsu ārsts var regulāri Jums pārbaudīt nieru funkciju, asinsspiedienu, un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Pritor šādos gadījumos”.
- Ja Jūs lietojat digoksīnu.

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Pritor lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Pritor nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Pritor.

Pritor var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

## **Bērni un pusaudži**

Pritor lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

## **Citas zāles un Pritor**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Pritor:

- Lītiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprims.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Pritor, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Pritor šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Pritor iedarbība var pasliktināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Pritor var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu vai zāļu ar asinsspiediena mazinošās darbības potenciālu (piem. baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu mazinošo darbību.

Turklāt, zemu asinsspiedienu var sekmēt alkohols, barbiturāti, narkotikas vai antidepresanti. Jūs to variet novērot kā reiboni pieceļoties. Jums jākonsultējas ar ārstu, lai Pritor lietošanas laikā pielāgotu citu zāļu devu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Visticamāk, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Pritor lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Pritor ar citām zālēm. Pritor lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Pritor lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam.

#### Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Pritor lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti, un ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dažiem cilvēkiem Pritor lietošanas laikā ir reibonis vai nogurums. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.

### **Pritor satur sorbītu**

Šīs zāles satur 168,64 mg sorbīta katrā tabletē.

### **Pritor satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

## **3. Kā lietot Pritor**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu.

Jūs varat lietot Pritor kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Pritor katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Pritor iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Pritor deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairumam pacientu ir 40 mg tablete vienreiz dienā. Tomēr dažreiz ārsts var nozīmēt Jums zemāku (20 mg) vai augstāku (80 mg) devu. Pritor var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli, kā hidrohloriazīds, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Pritor deva ir viena 80 mg tablete reizi dienā. Profilaktiskās terapijas ar Pritor 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Ja Jūsu aknas nedarbojas labi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

### **Ja esat lietojis Pritor vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Pritor**

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību**

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse\* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioneirotiska tūska). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt fatāli.

### **Pritor iespējamās sekojošās blakusparādības**

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Sepse\* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt fatāls (angioneirotiska tūska, kas var būt fatāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Loti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

Progresējošs plaušu audu bojājums (intersticiāla plaušu slimība)\*\*

\* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

\*\* Progresējoši plaušu audu bojājumu gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr cēloniska saistība ar telmisartānu nav atzīta.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Pritor**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet Pritor tableti no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Pritor satur**

Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K25), meglumīns, nātrija hidroksīds, sorbīts E420 un magnija stearāts

#### **Pritor ārējais izskats un iepakojums**

Pritor 40 mg tabletes ir baltas, ovālas formas tabletes ar iegravētu kodu 51H vienā pusē.

Pritor pieejams blisteros, kas satur 14, 28, 30, 56, 90, 98 vai 280 tabletes, vai vienas devas blisteriekpakojumu, kas satur 28 x 1 tableti.

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

#### **Ražotājs**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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)1 635-56 30 00

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Pritor 80 mg tabletes telmisartanum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Pritor un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pritor lietošanas
3. Kā lietot Pritor
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pritor
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Pritor un kādam nolūkam to lieto

Pritor pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tā paaugstina Jūsu asinsspiedienu. Pritor bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens samazinās.

**Pritor tiek lietots**, lai pieaugušajiem ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, ko sauc arī par esenciālu hipertensiju. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas bojā asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

**Pritor lieto arī**, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta sirds vai kāju asins piegāde, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Pritor lietošanas

**Nelietojiet Pritor šādos gadījumos:**

- Ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Pritor lietošanas arī grūtniecības sākumā- skatīt sadaļu par grūtniecību).
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas problēmas no aknām vai žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Pritor lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam.

## **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Pritor lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds darbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu disbalansu asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ (urīndzenošanas tabletes), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Augsts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Pritor lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - „AKE –inhibitorus” (piemēram, enalaprilu, lisinoprilu, ramiprilu utt.), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
  - Aliskirēnu.Jūsu ārsts var regulāri Jums pārbaudīt nieru funkcijas, asinsspiedienu, un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Pritor šādos gadījumos”.
- Ja Jūs lietojat digoksīnu.

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Pritor lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Pritor nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Pritor.

Pritor var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

## **Bērni un pusaudži**

Pritor lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

## **Citas zāles un Pritor**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Pritor:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprims.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Pritor, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Pritor šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.



Pritor iedarbība var pasliktināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Pritor var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu vai zāļu ar asinsspiediena mazinošās darbības potenciālu (piem. baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu mazinošo darbību.

Turklāt, zemu asinsspiedienu var sekmēt alkohols, barbiturāti, narkotikas vai antidepresanti. Jūs to variet novērot kā reiboni pieceļoties. Jums jākonsultējas ar ārstu, lai Pritor lietošanas laikā pielāgotu citu zāļu devu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Visticamāk, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Pritor lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Pritor ar citām zālēm. Pritor lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Pritor lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam.

#### Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Pritor lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti, un ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dažiem cilvēkiem Pritor lietošanas laikā ir reibonis vai nogurums. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

### **Pritor satur sorbītu**

Šīs zāles satur 337,28 mg sorbīta katrā tabletē. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### **Pritor satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

## **3. Kā lietot Pritor**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu.

Jūs varat lietot Pritor kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Pritor katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Pritor iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Pritor deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairumam pacientu ir 40 mg tablete vienreiz dienā. Tomēr dažreiz ārsts var nozīmēt Jums zemāku (20 mg) vai augstāku (80 mg) devu. Pritor var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli, kā hidrohlorortiazīds, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība.

Kardiovaskulāro notikumu mazināšanai parastā Pritor deva ir viena 80 mg tablete reizi dienā. Profilaktiskās terapijas ar Pritor 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Ja Jūsu aknas nedarbojas labi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

### **Ja esat lietojis Pritor vairāk nekā noteikts**

Ja nejausi esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Ir svarīgi lietot ārsta nozīmēto devu. Ja Jūs nejausi lietojāt par daudz tablešu, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai lūdziet palīdzību tuvākajā ārstniecības iestādē.

### **Ja esat aizmirsis lietot Pritor**

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:**

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse\* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioneirotiska tūska). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt fatāli.

### **Pritor iespējamās sekojošās blakusparādības**

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot kardiovaskulāro notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceļoties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Sepse\* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioneirotiska tūska), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Loti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

Progresējošs plaušu audu bojājums (intersticiāla plaušu slimība)\*\*

\* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

**\*\*** Progresējoši plaušu audu bojājumu gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr cēloniska saistība ar telmisartānu nav atzīta.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Pritor**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet Pritor tableti no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Pritor satur**

Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K25), meglumīns, nātrijs hidroksīds, sorbīts (E420) un magnija stearāts.

### **Pritor ārējais izskats un iepakojums**

Pritor 80 mg tabletes ir baltas, iegarenas formas tabletes ar iegravētu kodu 52H vienā pusē.

Pritor pieejams blisteros, kas satur 14, 28, 30, 56, 90, 98 vai 280 tabletes, vai vienas devas blisteriekpakojumu, kas satur 28 x 1 tableti.

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

### **Ražotājs**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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)1 635-56 30 00

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.