

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pritor 20 mg pilloli  
Pritor 40 mg pilloli  
Pritor 80 mg pilloli

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Pritor 20 mg pilloli

Kull pillola fiha 20 mg telmisartan.

### Pritor 40 mg pilloli

Kull pillola fiha 40 mg telmisartan.

### Pritor 80 mg pilloli

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

### Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola ta' 20 mg fiha 84 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 40 mg fiha 169 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 80 mg fiha 338 mg ta' sorbitol (E420).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

### Pritor 20 mg pilloli

Pilloli bojod tondi ta' 2.5 mm li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kodiċi '50H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

### Pritor 40 mg pilloli

Pilloli bojod ta' 3.8 mm b'forma oblunga li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kodiċi '51H' fuq naħa waħda.

### Pritor 80 mg pilloli

Pilloli bojod ta' 4.6 mm b'forma oblunga li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kodiċi '52H' fuq naħa waħda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Pressjoni għolja

Il-kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali fl-adulti.

#### Prevenzjoni kardjovaskulari

Tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari f'adulti bi:

- mard kardjovaskulari aterotrombotiku sintomatiku (storja medika ta' mard koronarju tal-qalb, puplesija, jew mard arterjali periferali) jew

- dijabete mellitus ta' tip 2 bi hsara dokumentata tal-organu fil-mira

## 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

### Požoloġija

#### *Kura ta' pressjoni tad-demmm għolja essenzjali*

Id-doża effettiva normalment hi ta' 40 mg darba kuljum. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw anke b' doża ta' 20 mg kuljum. F'kazijiet fejn il-pessjoni ta' demm fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża ta' telmisartan tista' tiżdied għal massimu ta' 80 mg darba kuljum. Inkella, telmisartan jista' jintuża flimkien ma' tipi ta' dijuretiċi tat-tip thiazide, bħal hydrochlorothiazide, li ntweraw li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pessjoni tad-demmm b'telmisartan. Meta wiehed jikkunsidra li jżid id-doża, irid iżomm f'moħħu li l-effett anti-ipertensiv generalment jintlaħaq wara minn erba' sa tmien ġimgħat mill-bidu tal-kura (ara sezzjoni 5.1).

#### *Prevenzjoni kardjovaskulari*

Id-doża rakkomandata hi ta' 80 mg darba kuljum. Mhux magħruf jekk doži ta' inqas minn 80 mg ta' telmisartan humiex effettivi biex inaqqsu l-morbożità kardjovaskulari.

Meta tinbeda terapija b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-pessjoni tad-demmm, u jekk ikun xieraq, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tal-mediċini li jnaqqsu l-pessjoni tad-demmm.

#### *Anzjani*

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Hemm esperjenza limitata disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi li qegħdin fuq emodjalisi. Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 20 mg hi rakkomandata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4). M'hemm bżonn ta' aġġustament fil-pożoloġija għal pazjenti li għandhom indeboliment renali minn ħafif sa moderat.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Pritor hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pritor fit-tfal u l-adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati.

Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli telmisartan huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jittieħdu flimkien ma' likwidu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali.

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minhabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinharġu mill-folja f'it qabel l-ghoti (ara sezzjoni 6.6).

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Disturbi ostruttivi biljari
- Indeboliment sever epatiku

L-użu fl-istess hin ta' Pritor flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliwi ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jipplanaw li joħroġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-persjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

#### Indeboliment epatiku

Pritor m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom indeboliment sever epatiku (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan huwa eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata ta' tneħħija epatika mnaqqsa għal telmisartan. Pritor għandu jintuża biss bl-attenzjoni f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku minn hafif sa moderat.

#### Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

#### Indeboliment renali u trapjant renali

Meta Pritor jintuża f'pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni renali, monitoraġġ perjodiku tal-livelli tal-potassium u tal-krejinina tas-serum hu rakkomandat. M'hemmx esperjenza dwar l-ghoti ta' Pritor f'pazjenti bi trapjant renali riċenti.

#### Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża ta' Pritor, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija dijuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' Pritor. It-tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium għandu jiġi kkoreġut qabel l-ghoti ta' Pritor.

#### Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi

insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u l-pressjoni tad-demm.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

#### Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema bħal telmisartan kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa ħafna akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

#### Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju generalment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan mhuwiex rakkomandat.

#### Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

#### Pazjenti dijabetiċi kkurati bl-insulina jew mediċini kontra d-dijabete

F'dawn pazjenti tista' sseħħ ipoglicemija bil-kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ adattat tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat.

#### Iperkalemija

L-użu ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, jista' jikkawża l-iperkalemija.

Fl-anzjani, f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, f'pazjenti dijabetiċi, f'pazjenti li jkun kkurati fl-istess hin bi prodotti mediċinali oħrajn li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium, u/jew f'pazjenti b'avvenimenti interkurrenti, l-iperkalemija tista' tkun fatali.

Qabel tikkunsidra l-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, il-proporzjon tal-benefiċċju/riskju għandu jkun evalwat.

Il-fatturi ewlenin tar-riskju għall-iperkalemija li għandhom ikunu kkunsidrati huma:

- Dijabete mellitus, indeboliment renali, età (> 70 sena)
- Kumbinazzjoni ma' prodott mediċinali wieħed jew aktar li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone u/jew is-supplimenti tal-potassium. Prodotti mediċinali jew klassijiet terapewtiċi ta' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw l-iperkalemija huma sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretiki li ma jneħħux potassium, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, li jinkludu inibituri COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressuri (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim.
- Avvenimenti interkurrenti, b'mod partikulari d-deidrazzjoni, dikumpensazzjoni akuta kardijaka, aċidożi metabolika, funzjoni renali li tmur għall-agħar, kundizzjoni renali li tmur għall-agħar għal għarrieda (eż. mard infettiv), lisi ċellulari (eż. iskemija akuta fir-riglejn jew fid-dirgħajn, rabdomijolosi, estensjoni tat-trauma).

Monitoraġġ mill-qrib tal-potassium fis-serum f'pazjenti li qeġhdin f'riskju hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

### Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' inibituri ta' l-enzimi li jibdli angiotensin, telmisartan u l-antagonisti l-oħrajn tar-riċettur ta' angiotensin II, jidher li huma anqas effettivi li jbaxxu l-pressjoni tad-demm f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oġhla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

### Oħrajn

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew puplesija.

### Sorbitol

#### Pritor 20 mg pilloli

Il-pilloli Pritor 20 mg fihom 84.32 mg sorbitol f'kull pillola.

#### Pritor 40 mg pilloli

Il-pilloli Pritor 40 mg fihom 168.64 mg sorbitol f'kull pillola.

#### Pritor 80 mg pilloli

Il-pilloli Pritor 80 mg fihom 337.28 mg sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI – *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

### Sodium

Kull pillola fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-oġhla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-livelli fil-medda terapewtika.

Bħal prodotti mediċinali oħrajn li jaġixxu fuq is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, telmisartan jista' jikkawża l-iperkalemija (ara sezzjoni 4.4). Ir-riskju jista' jiżdied f'każ li l-kura tingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jistgħu jikkawżaw ukoll l-iperkalemija (sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretici li ma jneħħux potassium, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, prodotti mediċinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, li jinkludu inibituri COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressuri (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim).

L-okkorrenza ta' l-iperkalemija tiddependi fuq fatturi marbuta mar-riskju. Ir-riskju jiżdied f'każ tal-kumbinazzjonijiet tal-kura msemmija hawn fuq. Ir-riskju hu partikularment għoli flimkien ma' diuretici li ma jneħħux potassium, u meta jkunu kombinati ma' sostituti tal-melħ li fihom il-potassium. Kumbinazzjoni ma' inibituri ta' ACE jew NSAIDs, pereżempju, tirriżulta f'anqas riskju, bil-patt li l-prekawzjonijiet għall-użu jkunu segwiti b'mod strett.

L-użu fl-istess hin mhuwiex rakkomandat.

### Dijuretici li ma jnehħux potassium jew supplimenti tal-potassium

Telf ta' potassium ikkaġunat minn dijuretici huwa attenwat mill-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II bħal telmisartan. Dijuretici li ma jnehħux potassium, eż. spirinolactone, eplerenone, triamterene, jew amiloride, supplimenti tal-potassium, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassium jistgħu jwasslu għal żieda sinifikanti fil-potassium fis-serum. Jekk l-użu fl-istess hin ikun indikat minhabba li jkun hemm ipokalemija dokumentata, dawn għandhom jintużaw bl-attenzjoni u b'monitoraġġ frekwenti tal-potassium fis-serum.

### Lithium

Żidiet riversibbli fil-koncentrazzjonijiet tal-lithium fis-serum u t-tossicità kienu rrapportati waqt l-għoti fl-istess hin ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, u, mal-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, li jinkludu telmisartan. Jekk l-użu ta' din il-kumbinazzjoni jkun meħtieġ, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livelli tal-lithium fis-serum hu rakkomandat.

L-użu fl-istess hin li jeħtieġ l-attenzjoni.

### Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet tad-dożaġġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effett kontra l-pessjoni għolja ta' l-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali compromessa), l-għoti flimkien ta' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, din il-kumbinazzjoni ta' mediċini għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess hin u perjodikament wara dan.

Fi studju wieħed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbiet fl- $AUC_{0-24}$  u  $s-C_{max}$  ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

### Dijuretici (thiazide jew dijuretici loop)

Il-kura fil-passat b'dozi qawwija ta' dijuretici bħal furosemide (dijuretiku loop) u hydrochlorothiazide (dijuretiku thiazide) tista' tirriżulta fi tnaqqis tal-volum u f'riskju ta' pressjoni tad-demmm baxxa hafna meta tibda t-terapija b'telmisartan.

Biex jiġi kkunsidrat mal-użu fl-istess hin.

### Mediċini oħrajn kontra l-pessjoni għolja

L-effett ta' telmisartan li jbaxxi l-pessjoni tad-demmm jista' jżied bl-użu fl-istess hin użu ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-pessjoni għolja.

Dejta mill-provi klinici wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li tinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbla mal-użu ta' mediċina waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakoloġici tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pessjoni għolja, li jinkludu telmisartan:

Baclofen, amifostine. Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demmm baxxa hafna meta wiehed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkohol, barbiturates, medicini narkotici jew anti-dipressanti.

#### Kortikosteroidi (rotta sistemika)

Tnaqqis ta' l-effett kontra l-pressjoni gholja.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

L-użu ta' antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Pritor f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjologika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjologika kkontrollata fuq ir-riskju b'antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' medicini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorgu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'medicini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li jinduci fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insufficjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun sehhet espożizzjoni għal antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijietom ikunu hađu antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

#### Treddigh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' telmisartan waqt il-perjodu ta' treddigh, telmisartan mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

#### Fertilità

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' Pritor fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Meta ssuq il-vetturi jew thaddem il-makkinarju, għandek tikkunsidra l-fatt li l-isturdament jew in-nghas jistgħu xi kultant isehhu meta wiehed ikun qed jiehu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal Pritor.



## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi serji tal-medicina jinkludu reazzjoni anafilattika u angjoedema li tista' ssehħ rarament ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), u insufficjenza akuta tal-kliewi.

L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi rrapportati kienet generalment komparabbli mal-placebo (41.4% vs 43.9%) fil-provi kkontrollati f'pazjenti kkurati għal pressjoni għolja. L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi ma kinitx marbuta mad-doża u ma wriet l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' telmisartan f'pazjenti kkurati għal tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari kien konsistenti ma' dak miksub f'pazjenti bi pressjoni għolja.

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina elenkati hawn taħt ingabru minn provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti kkurati għal pressjoni għolja u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-lista tikkunsidra wkoll reazzjonijiet avversi serji u reazzjonijiet avversi li jwasslu għal twaqqif tal-medicina rrapportat fi tliet studji kliniċi fit-tul li kienu jinkludu 21642 pazjent ikkurati b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari għal sa sitt snin.

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

#### Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni:	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq li tinkludi faringite u sinusite
Rari:	Sepsis li tinkludi riżultat fatali <sup>1</sup>

#### Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux komuni:	Anemija
Rari:	Eosinofilija, tromboċitopenija

#### Disturbi fis-sistema immuni

Rari:	Reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
-------	--

#### Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni:	Iperkalemija
Rari:	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)

#### Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:	Nuqqas ta' rqad, dipressjoni
Rari:	Ansjetà

#### Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni:	Sinkope
Rari:	Nghas

#### Disturbi fl-għajnejn

Rari:	Disturbi tal-vista
-------	--------------------

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni:	Sturdament
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni:	Bradikardija
	Rari:	Takikardija
Disturbi vaskulari	Mhux komuni:	Pressjoni baxxa <sup>2</sup> , pressjoni baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni:	Dispnea, sogħla
	Rari hafna:	Mard interstizjali tal-pulmun <sup>4</sup>
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni:	Ugħigh addominali, dijarea, dispepsja, gass, rimettar
	Rari:	Ħalq xott, skonfort fl-istonku, tibdil fis-sens tat-togħma
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari:	Funzjoni epatika anormali/disturb fil-fwied <sup>3</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni:	Ħakk, iperidrozi, raxx
	Rari:	Anġjoedema (ukoll b'riżultat fatali), ekzema, eritema, urtikarja, eruzzjoni minhabba l-mediċina, eruzzjoni tossika tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni:	Ugħigh fid-dahar (eż. xjatika), spażmi tal-muskoli, mijalgja
	Rari:	Artralġja, ugħigh fl-estremitàjiet, ugħigh fit-tendini (sintomi qishom tendinite)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni:	Indeboliment renali li jinkludi insuffiċjenza renali akuta
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni:	Ugħigh fis-sider, astenja (dgħufija)
	Rari:	Mard li jixbah l-influwenza
Investigazzjonijiet	Mhux komuni:	Żieda fil-krejinina tad-demmi
	Rari:	Tnaqqis fl-emoglobina, żieda fil-uric acid fid-demmi, żieda fl-enzimi epatiċi, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demmi

<sup>1,2,3,4</sup>: għal deskrizzjonijiet addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni “*Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula*”

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

#### *Sepsis*

Fil-prova PROFESS, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara wkoll sezzjoni 5.1).

### *Pressjoni baxxa*

Din ir-reazzjoni avversa kienet irrappurtata bhala komuni f'pazjenti bi pressjoni tad-demmm ikkontrollata li kienu kkurati b'telmisartan ghat-tnaqqs ta' morbozità kardjovaskulari flimkien ma' kura standard.

### *Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied*

Il-bičča l-kbira ta' kazijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb tal-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, sehhe w f'pazjenti Ġappuniżi. Hemm aktar çans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

### *Mard interstizjali tal-pulmun*

Kazijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-tehid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma ġietx stabbilita.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Hemm informazzjoni limitata disponibbli fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin.

### Sintomi

L-iktar manifestazzjonijiet prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmm baxxa hafna u takikardja; il-bradikardja, sturdament, zieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum u insuffiċjenza renali akuta kienu osservati wkoll.

### Immaniġġjar

Telmisartan ma jitneħhiex permezz tal-emodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-ħin minn meta d-doża tkun ittieddet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mġieghel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Faham attiv (activated charcoal) jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk il-pressjoni titbaxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jinghata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II, sempliċi, Kodiċi ATC: C09CA07.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu antagonist tar-riċettur ta' angiotensin II (tip AT<sub>1</sub>) li hu effettiv u speċifiku, u hu oralment attiv. Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja hafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT<sub>1</sub>, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan

ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali għar-riċettur AT<sub>1</sub>. Telmisartan jehel b' mod selettiv mar-riċettur AT<sub>1</sub>. It-twahħil idum hafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT<sub>2</sub> u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxix ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxix l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li ssaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Fil-bniedem, doża ta' 80 mg ta' telmisartan kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demmm ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

### Effikaċja klinika u sigurtà

#### *Kura ta' pressjoni tad-demmm għolja essenzjali*

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmm ġeneralment jinkiseb wara 4 sa 8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul.

L-effett kontra l-pressjoni tad-demmm jippersisti l-ħin kollu għal 24 siegħa wara d-dożaġġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmm ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-proporzjonijiet bejn il-livelli l-aktar baxxi imqabbla ma' l-oġġla livelli, li kienu aktar minn 80% b' mod konsistenti, osservati wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b' telmisartan ikkontrollati bi placebo. Hemm tendenza apparenti għal relazzjoni bejn doża u l-ħin ta' l-irkupru tal-linja bażi tal-pressjoni sistolika tad-demmm (SBP). F' dan ir-rigward, id-dejta dwar il-pressjoni dijastolika tad-demmm (DBP) hi inkonsistenti.

F' pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqas kemm il-pressjoni sistolika u dik dijastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. Il-kontribuzzjoni ta' l-effett diuretiku u natrijuretiku tal-prodott mediċinali għall-attività ipotensiva tagħha, għad trid tkun definita. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrappreżentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali anti-ipertensivi (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b' telmisartan titwaqqaf ħesrem, il-pressjoni tad-demmm terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm ħjiel ta' pressjoni għolja *rebound*.

L-inċidenza ta' soġġla xotta kienet anqas b' mod sinifikanti f' pazjenti kkurati b' telmisartan milli f' dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

#### *Prevenzjoni kardjovaskulari*

**ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)** qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f' 25620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar, ma' storja medika ta' mard arterjali koronarju, puplesija, TIA, mard arterjali periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organi fil-mira (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro- jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f' riskju għal avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali f' wieħed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), jew it-taħlita ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8502), u li kienu segwiti għal medja ta' żmien ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal ramipril fit-tnaqis tar-riżultat aħhari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddahħal l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħhari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93 - 1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f' margni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv bl-istess mod bħal ramipril fir-riżultat aħhari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90 - 1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], ir-riżultat aħhari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. plaċebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji tal-inkluzjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n=2954) jew plaċebo (n=2972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali mal-kura standard. Il-medja tat-tul ta' żmien tal-follow-up kienet ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħhari kompost primarju ta' mewt (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddahħal l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp tal-plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81 - 1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju mill-kura b'telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħhari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76 - 1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu ta' 1.03, 95% CI 0.85 - 1.24).

Is-sogħla u l-aŋgioedema kienu rrapportati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li l-pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti b'telmisartan.

Meta telmisartan thallat ma' ramipril, dan ma' ziedx il-benefiċċju b'mod addizzjonali fuq meta ramipril jew telmisartan ingħataw waħidhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawżi kollha kienu numerikament oghla meta l-medicini ngħataw ma' xulxin. Flimkien ma' dan, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju fejn ingħatat taħlita ta' medicini. Għalhekk, l-użu ta' taħlita ta' telmisartan and ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Ohrajn" (*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes* - PROFESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħhar kellhom puplesija, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-inċidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14 - 3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkanizmu li bħalissa mhuwiex magħruf. L-effetti ta' benefiċċju ta' telmisartan fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Żewġ provi kbar ikkontrollati li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE ma' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompjanjata minn evidenza ta' hsara fl-organi aħharin. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari".

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn. Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju taż-żieda ta' aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju intemm kmieni minhabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalemija, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pritor fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati.

L-effetti li jbaxxu l-pressjoni tad-demem taż-żewġ dozi ta' telmisartan ġew evalwati f'76 pazjenti bi pressjoni għolja, li fil-biċċa l-kbira tagħhom kellhom piż żejjed, li kellhom minn 6 sa < 18-il sena (piż tal-ġisem ta'  $\geq 20$  kg u  $\leq 120$  kg, medja ta' 74.6 kg), wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg (n = 29 ikkurati) jew 2 mg/kg (n = 31 ikkurati) fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. BI-inklużjoni il-preżenza ta' pressjoni għolja sekondarja ma ġietx investigata. F'xi wħud mill-pazjenti investigati, id-dozi użati kienu oġhla minn dawk rakkomandati fil-kura ta' pressjoni għolja fil-popolazzjoni adulta, u laħqu doża ta' kuljum komparabbli għal 160 mg, li ġiet ittestjata fl-adulti. Wara aġġustament għall-effetti tal-grupp ta' età, il-medja ta' tiddil tal-SBP mil-linja bażi (oġġettiv primarju) kienet ta' -14.5 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 1 mg/kg, u -6.0 (2.4) mm Hg fil-grupp tal-plaċebo. It-tiddil aġġustat fid-DBP mil-linja bażi kienu ta' -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg u -3.5 (2.1) mm Hg rispettivament. Il-bidla kienet tiddependi mid-doża. Id-dejta dwar is-sigurtà minn dan l-istudju f'pazjenti li kellhom minn 6 sa < 18-il sena dehret li kienet ġeneralment simili għal dik osservata fl-adulti. Is-sigurtà ta' kura fit-tul b'telmisartan fit-tfal u fl-adolesxenti ma ġietx evalwata.

Żieda fl-eosinofili rrapportata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti ma ġietx osservata fl-adulti. Is-sinifikat u r-rilevanza klinika mhumiex magħrufa.

Din id-dejta klinika ma tippermettix li jsiru konklużjonijiet fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' telmisartan fil-popolazzjoni pedjatrika bi pressjoni għolja.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

L-assorbiment ta' telmisartan hu mgħaġġel, għalkemm l-ammont assorbit ivarja. Il-medja tal-biodisponibilità assoluta għal telmisartan hi ta' madwar 50%. Meta telmisartan jittiehed ma' l-ikel, it-tnaqqis taż-żona taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni tal-plażma-żmien ( $AUC_{0-\infty}$ ) ta' telmisartan tvarja minn madwar 6% (doża ta' 40 mg) sa madwar 19% (doża ta' 160 mg). Sa 3 sigħat wara l-ġhoti ta' telmisartan, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed ma' ikel kif ukoll mingħajru.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. M'hemm l-ebda relazzjoni lineari bejn id-doži u l-livelli tal-plażma. Is- $C_{max}$  u, fi grad anqas l-AUC, jiżdiedu b'mod sproporzjonat f'doži ta' aktar minn 40 mg.

### Distribuzzjoni

Telmisartan fil-biċċa l-kbira tiegħu jeħel mal-proteina fil-plażma (>99.5 %), primarjament ma' l-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-medja ta' l-istat fiss apparenti tal-volum tad-distribuzzjoni ( $V_{dss}$ ) hija ta' madwar 500 l.

### Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolat permezz ta' konjugazzjoni għal glucuronide tal-kompost prinċipali. L-ebda attività farmakoloġika ma ntweriet għall-konjugat.

### Eliminazzjoni

Telmisartan hu kkaratterizzat minn farmakokinetiċi b'*decay* bi-esponenzjali, b'*half-life* ta' l-eliminazzjoni terminali ta' >20 siegħa. L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma ( $C_{max}$ ) u, fi grad anqas, iż-żona taħt il-kurva ta' konċentrazzjoni fil-plażma-ħin (AUC), jizdiedu b' mod sproporzjonat mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni ta' telmisartan li hi klinikament rilevanti meta dan jittiehed fid-doża rakkomandata. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu ogħla fin-nisa milli fl-irġiel, mingħajr ma kien hemm influwenza rilevanti fuq l-effikaċja.

Wara teħid mill-ħalq (u minn ġol-vina), telmisartan jiġi kważi eliminat kollu ma' l-ippurgar, primarjament bħala kompost mhux mibdul. L-eliminazzjoni kumulattiva fl-awrina hi ta' <1% tad-doża. It-tneħħija totali mill-plażma ( $Cl_{tot}$ ) hi għolja (madwar 1,000 ml/min) meta mqabbla mal-fluss tad-demem epatiku (madwar 1,500 ml/min).

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' żewġ dozi ta' telmisartan ġiet evalwata bħala objettiv sekondarju f'pazjenti bi pressjoni tad-demem għolja ( $n = 57$ ) li kellhom minn 6 sa < 18-il sena wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg jew 2 mg/kg fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. L-objettivi farmakokinetiċi kienu jinkludu d-determinazzjoni tal-istat fiss ta' telmisartan fit-tfal u adolexxenti, u investigazzjoni ta' differenzi relatati mal-età. Għalkemm l-istudju kien żgħir wisq biex issir evalwazzjoni li tkun ta' siwi farmakokinetiku fi tfal ta' inqas minn 12-il sena, ir-riżultati kienu ġeneralment konsistenti mar-riżultati fl-adulti u kkonfermaw in-nonlinearità ta' telmisartan, partikularment għas- $C_{max}$ .

### Effetti tas-sess

Differenzi fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu osservati, bis- $C_{max}$  u l-AUC li kienu madwar 3 darbiet u darbtejn ogħla, rispettivament, fin-nisa meta mqabbla mal-irġiel.

### Pazjenti anzjani

Il-farmakokinetiċi ta' telmisartan ma jvarjawx bejn l-anzjani u dawk li għandhom inqas minn 65 sena.

### Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment renali minn moderat sa sever, l-irduppar tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma kien osservat. Madankollu, konċentrazzjonijiet fil-plażma aktar baxxi kienu ossevati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali li kienu qegħdin fuq id-dijalisi. Telmisartan jeħel ħafna mal-proteina fil-plażma f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, u ma jkunx jista' jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment renali.

### Indeboliment tal-fwied

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru zieda fil-biodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

### 5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar is-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku, id-doži li pprođuċew esponiment li kien komparabbli għal dak fil-medda terapewtika klinika, ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-demem (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet fl-emosinamiċi renali (żieda fin-nitrogen ta' l-urea u l-krejinina fid-demem), kif ukoll żieda fil-potassium fis-serum f'annimali normotensivi. Fil-klieb it-twessiegħ tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Hsara fil-mukuża gastrika (tghawwir, ulċeri jew infjammazzjoni) kienu wkoll osservati fil-firien u fil-klieb. Dawn l-effetti mhux mixtieqa, medjati b'mod farmakologiku, magħrufa minn studji dwar is-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku, kemm b'inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin kif ukoll b'antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, kienu evitati b'tehid ta' suppliment mielha mill-halq.

Fiz-żewġ speċi, żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli *juxtaglomerular* kienet osservata. Dawn il-bidliet, u anke l-effett tal-kategorija ta' l-inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin u antagonisti ohrajn tar-riċettur ta' angiotensin II, ma jidherx li għandhom sinifikat kliniku.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' doži ta' telmisartan li kienu tossiċi, għe osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-gisem u dewmien biex jinfethu l-għajnejn.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-firien u fil-grieden.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Povidone (K25)  
Meglumine  
Sodium hydroxide  
Sorbitol (E420)  
Magnesium stearate

### 6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pritor 20 mg pilloli  
3 snin

Pritor 40 mg u 80 mg pilloli  
4 snin

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Folji tal-aluminju/aluminju (PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.



### Pritor 20 mg pilloli

Daqsijiet tal-pakketti: Folja b'14, 28, 30, 56, 90 jew 98 pillola.

### Pritor 40 mg u 80 mg pilloli

Daqsijiet tal-pakketti: Folja b'14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola jew folji perforati b'doza waħda bi 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minhabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-għoti.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### Pritor 20 mg pilloli

EU/1/98/089/011 (14-il pillola)

EU/1/98/089/012 (28 pillola)

EU/1/98/089/020 (30 pillola)

EU/1/98/089/013 (56 pillola)

EU/1/98/089/019 (90 pillola)

EU/1/98/089/014 (98 pillola)

### Pritor 40 mg pilloli

EU/1/98/089/001 (14-il pillola)

EU/1/98/089/002 (28 pillola)

EU/1/98/089/021 (30 pillola)

EU/1/98/089/003 (56 pillola)

EU/1/98/089/017 (90 pillola)

EU/1/98/089/004 (98 pillola)

EU/1/98/089/005 (280 pillola)

EU/1/98/089/015 (28 x 1 pillola)

### Pritor 80 mg pilloli

EU/1/98/089/006 (14-il pillola)

EU/1/98/089/007 (28 pillola)

EU/1/98/089/022 (30 pillola)

EU/1/98/089/008 (56 pillola)

EU/1/98/089/018 (90 pillola)

EU/1/98/089/009 (98 pillola)

EU/1/98/089/010 (280 pillola)

EU/1/98/089/016 (28 x 1 pillola)

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Diċembru, 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Novembru, 2008

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati (PSURs) għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pritor 20 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il pillola  
28 pillola  
30 pillola  
56 pillola  
90 pillola  
98 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed mill-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umditja'.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pritor 20 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'7 pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pritor 20 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

TNEJN  
TLIETA  
ERBGHA  
HAMIS  
GIMGHA  
SIBT  
HADD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pritor 20 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pritor 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il pillola  
28 pillola  
30 pillola  
56 pillola  
90 pillola  
98 pillola  
280 pillola  
28 x 1 pilloli

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed mill-halq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umditja'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pritor 40 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'7 pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pritor 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

TNEJN  
TLIETA  
ERBGĦA  
ĦAMIS  
ĠIMGĦA  
SIBT  
ĦADD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'doża wahda (pakkett ta' 28 x 1 pilloli) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pritor 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pritor 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il pillola  
28 pillola  
30 pillola  
56 pillola  
90 pillola  
98 pillola  
280 pillola  
28 x 1 pilloli

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed mill-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umditja'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pritor 80 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.



**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'7 pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pritor 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

TNEJN  
TLIETA  
ERBGĦA  
ĦAMIS  
ĠIMGĦA  
SIBT  
ĦADD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'doża wahda (pakkett ta' 28 x 1 pilloli) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pritor 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Pritor 20 mg pilloli**  
telmisartan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Pritor u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pritor
3. Kif għandek tiehu Pritor
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Pritor
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Pritor u għalxiex jintuża**

Pritor jagħmel parti minn klassi ta' mediċini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża djieq fil-vini/arterji tad-demmm jidjieu, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demmm. Pritor jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos.

**Pritor jintuża** biex jikkura pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demmm għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li pressjoni tad-demmm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew għama. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolament biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

**Pritor jintuża wkoll biex** inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pritor**

**Tiħux Pritor**

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Pritor kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Pritor.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Pritor jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi tal-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali varji fid-demmm).
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ minħabba terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demmm tiegħek
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Pritor:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma mediċini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demmm:
  - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tihux Pritor".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Pritor mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F'każ li jkollok bżonn ta' operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Pritor.

Pritor jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' Pritor fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

### **Mediċini oħra u Pritor**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Pritor:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demmm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretiċi li ma jneħħux potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, NSAIDs (mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Id-dijuretiċi ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu f'doži għoljin flimkien ma' Pritor, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni).

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Pritor" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effetti ta' Pritor jistghu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (medicini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Pritor jista' jzid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm ta' medicini oħra li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demmm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demmm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnotta dan bhala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra waqt li tkun qed tiehu Pritor.

### **Tqala u treddigh**

#### Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Pritor qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Pritor. Pritor mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

#### Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Pritor mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Pritor. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

### **Pritor fih sorbitol.**

Din il-medicina fiha 84.32 mg sorbitol f'kull pillola.

### **Pritor fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Pritor**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Pritor mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'it ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tiehu Pritor kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Pritor hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja, Id-doża normali ta' Pritor għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tiegħek irrakkomandalek doża aktar baxxa ta' pillola waħda ta' 20 mg kuljum. Pritor jista' jintuża flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntwera li għandu effett addizzjonali ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi Pritor.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Pritor hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Pritor 80mg, il-pessjoni tad-demmm għandha tigi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

#### **Jekk tiehu Pritor aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiehu pillola żejda, ikkuntattja immedjatament lit-tabib, lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza ta' l-eqreb spatar.

#### **Jekk tinsa tiehu Pritor**

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Huduha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal doži li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata**

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis\* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħagġla tal-ġilda u l-mukuża (angjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali.

### **Effetti sekondarji possibbli ta' Pritor**

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejja (dipressjoni), hass hażin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demmm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, zieda fl-għaraq, raxx minħabba l-medicina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalgja), indeboliment fil-kliwi li jinkludi insufficjenza akuta tal-kliwi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufija, u zieda fil-livell ta' kreatinina fid-demmm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis\* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti diabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħagġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi



jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedema wkoll b'riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (ħorriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, uġiġħ fil-gogi (artralġja), uġiġħ fl-estrematajiet, uġiġħ fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):  
Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)\*\*

\* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

\*\*Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Pritor**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi biss il-pillola Pritor mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Pritor**

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

### **Kif jidher Pritor u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Pritor 20 mg huma bojod, b'forma tonda u mnaqqa bin-numru tal-kodiċi '50H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

Pritor hu disponibbli f'pakketti b'folji ta' 14, 28, 30, 56, 90 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11V

**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. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

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

**Norge**

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

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

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Pritor 40 mg pilloli**  
telmisartan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Pritor u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pritor
3. Kif għandek tiehu Pritor
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Pritor
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Pritor u għalxiex jintuża**

Pritor jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II hu sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża djieq fil-vini/arterji tad-demmm jidjieu, u b'hekk tizdied il-pressjoni tad-demmm. Pritor jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos.

**Pritor jintuża** biex jikkura pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demmm għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li pressjoni tad-demmm għolja mhijex ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew għama. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolament biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

**Pritor jintuża wkoll biex** inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pritor**

**Tihux Pritor**

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Pritor kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Pritor.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Pritor jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi tal-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali varji fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ minħabba terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Pritor:

- jekk qed tiehu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma mediċini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
  - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tihux Pritor".
- jekk qed tiehu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Pritor mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F'każ li jkollok bżonn ta' operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Pritor.

Pritor jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' Pritor fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

### **Mediċini oħra u Pritor**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-oħrajn, jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittiehdu fl-istess ħin ma' Pritor:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretiċi li ma jneħħux potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, NSAIDs (mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.

- Id-dijuretiċi ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittiehdu f' doġi għoljin flimkien ma' Pritor, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni).
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiehu Pritor" u "Twissijiet u Prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effetti ta' Pritor jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (medicini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Pritor jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demem ta' medicini oħra li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demem (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demem tista' tiġi aggravata b'alkohol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doġa tal-medicina l-oħra waqt li tkun qed tiehu Pritor.

### **Tqala u treddigh**

#### Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Pritor qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Pritor. Pritor mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

#### Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Pritor mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jiehdu Pritor. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

### **Pritor fih sorbitol.**

Din il-medicina fiha 168.64 mg sorbitol f'kull pillola.

### **Pritor fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Pritor**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

Id-doġa rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Pritor mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Pritor kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Pritor hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demem għolja, id-doġa normali ta' Pritor għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demem għal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doġa aktar baxxa ta' 20 mg jew doġa oghla ta' 80 mg. Inkella, Pritor jista' jintuża flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina'), bħal

hydrochlorothiazide, li ntwera li għandu effett addizzjonali ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi bi Pritor.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Pritor hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Pritor 80mg, il-pressjoni tad-demmi għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

#### **Jekk tiegħu Pritor aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiegħu pillola żejda, ikkuntattja immedjatement lit-tabib, lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza ta' l-eqreb spatar.

#### **Jekk tinsa tiegħu Pritor**

Jekk tinsa tiegħu doża, tinkwetax. Hudu hekk kif tiftakar, imbagħad kompli b'has-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiegħu** doża doppja biex tpatti għal doži li tkun insejt tiegħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata**

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis\* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmi", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatement. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali.

#### **Effetti sekondarji possibbli ta' Pritor**

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmi (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, tħossok imdejjaq/imdejjaq (dipressjoni), ħass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demmi għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, raxx minħabba l-medicina, uġiġh fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalġja), indeboliment fil-kliwi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demmi.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis\* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmi", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiegħu n-nifs, tħarħir, nefha tal-wieċ jew pressjoni tad-demmi

baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi, tħossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedema wkoll b'riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (ħorriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, uġiġħ fil-gogi (artralġja), uġiġħ fl-estremityajiet, uġiġħ fit-tendini, mard li jixbah l-influwenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), zieda fil-livelli tal-uric acid, zieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):  
Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)\*\*

\* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

\*\*Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Pritor**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi biss il-pillola Pritor mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Pritor**

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

### **Kif jidher Pritor u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Pritor 40 mg huma bojod, b'forma oblunga u mnaqqxa bin-numru tal-kodiċi '51H' fuq naħa waħda.

Pritor hu disponibbli f'pakketti b'folji ta' 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola jew pakketti bil-folji bid-doża tal-unità li fihom 28 x 1 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.



**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**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. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

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

**Norge**

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

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

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Pritor 80 mg pilloli**  
telmisartan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Pritor u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pritor
3. Kif għandek tiehu Pritor
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Pritor
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Pritor u għalxiex jintuża**

Pritor jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II hu sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża djieq fil-vini/arterji tad-demmm jidjieu, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demmm. Pritor jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos.

**Pritor jintuża** biex jikkura pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demmm għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li pressjoni tad-demmm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew għama. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolament biex tivverifika li qieghda fil-medda normali.

**Pritor jintuża wkoll biex** inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demmm innaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pritor**

**Tihux Pritor**

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Pritor kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Pritor.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Pritor jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi tal-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali varji fid-demmm).
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ minħabba terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demmm tiegħek
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Pritor:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma mediċini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demmm:
  - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tihux Pritor".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Pritor mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F'każ li jkollok bżonn ta' operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Pritor.

Pritor jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' Pritor fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

### **Mediċini oħra u Pritor**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Pritor:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demmm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretiki li ma jneħħux potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, NSAIDs (mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Id-dijuretiki ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu f'doži għoljin flimkien ma' Pritor, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni).

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Pritor" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effetti ta' Pritor jistghu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (medicini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Pritor jista' jzid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm ta' medicini oħra li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demmm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demmm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bhala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra waqt li tkun qed tiehu Pritor.

### **Tqala u treddigh**

#### Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Pritor qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Pritor. Pritor mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

#### Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Pritor mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Pritor. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

### **Pritor fih sorbitol.**

Din il-medicina fiha 337.28 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu jew tirċievi din il-medicina.

### **Pritor fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Pritor**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Pritor mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'it ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Pritor kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Pritor hu qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża normali ta' Pritor għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa ta' 20 mg jew doża oghla ta' 80 mg. Inkella, Pritor jista' jintuża flimkien ma' dijuretici ('pilloli tal-awrina') bħal

hydrochlorothiazide, li ntwera li għandu effett addizzjonali ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi bi Pritor.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Pritor hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Pritor 80mg, il-pressjoni tad-demmi għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbez taqbez 40 mg darba kuljum.

#### **Jekk tiehu Pritor aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiehu pillola żejda, ikkuntattja immedjatament lit-tabib, lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza ta' l-eqreb spatar.

#### **Jekk tinsa tiehu Pritor**

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hudu hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal dozi li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata**

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis\* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmi", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-gisem kollu), nefha mgħaġġla tal-gilda u l-mukuża (anġjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali.

#### **Effetti sekondarji possibbli ta' Pritor**

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmi (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, tħossok imdejjaq/imdejjaq (dipressjoni), hass hażin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demmi għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, raxx minhabba l-medicina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalġja), indeboliment fil-kliwi li jinkludi insufficjenza akuta tal-kliwi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demmi.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis\* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmi", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-gisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tħarħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmi

baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi, tħossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedema wkoll b'riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (ħorriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, uġiġħ fil-gogi (artralġja), uġiġħ fl-estremityajiet, uġiġħ fit-tendini, mard li jixbah l-influwenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), zieda fil-livelli tal-uric acid, zieda fl-enzimi epatici jew ta' creatine phosphokinase fid-demm u tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm).

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):  
Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)\*\*

\* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

\*\*Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Pritor**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħħi biss il-pillola Pritor mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Pritor**

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

### **Kif jidher Pritor u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Pritor 80 mg huma bojod, b'forma oblunga u mnaqqa bin-numru tal-kodiċi '52H' fuq naħa waħda.

Pritor hu disponibbli f'pakketti b'folji ta' 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola jew pakketti bil-folji bid-doża tal-unità li fihom 28 x 1 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja



Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**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. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

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

**Norge**

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

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

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.