

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **1. HEITI LYFS**

Pritor 20 mg töflur  
Pritor 40 mg töflur  
Pritor 80 mg töflur

## **2. INNHALDSLÝSING**

### Pritor 20 mg töflur

Hver tafla inniheldur 20 mg telmisartan.

### Pritor 40 mg töflur

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

### Pritor 80 mg töflur

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 20 mg tafla inniheldur 84 mg sorbitól (E420).

Hver 40 mg tafla inniheldur 169 mg sorbitól (E420).

Hver 80 mg tafla inniheldur 337 mg sorbitól (E420).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## **3. LYFJAFORM**

Töflur

### Pritor 20 mg töflur

Hvítar kringlóttar 2,5 mm töflur með ígröfnu kenninúmerinu „50H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni.

### Pritor 40 mg töflur

Hvítar aflangar 3,8 mm töflur með ígröfnu kenninúmerinu „51H“ á annarri hliðinni.

### Pritor 80 mg töflur

Hvítar aflangar 4,6 mm töflur með ígröfnu kenninúmerinu „52H“ á annarri hliðinni.

## **4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 Ábendingar**

#### Háþrýstingur

Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension) hjá fullorðnum.

#### Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma hjá fullorðnum með:

- staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar og segamynundar (saga um kransæðasjúkdóm, slag eða útslagæðakvilla) eða
- sykursýki af tegund 2 með staðfestum skemmdum í marklíffærum

## 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

### Skammtar

#### *Meðferð háþrýstings*

Venjulega hefur 40 mg skammtur einu sinni á dag tilætluð áhrif. Hjá sumum sjúklingum getur 20 mg skammtur þó nægt. Þegar æskilegur blóðþrýstingur næst ekki má auka telmisartanskammtinn í mest 80 mg einu sinni á dag. Þegar skammtaaukning er hugleidd skal hafa í huga að hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif nást venjulega 4 til 8 vikum eftir að meðferð hefst (sjá kafla 5.1). Einnig má nota telmisartan samtímis þvagræsilyfjum af flokki tíazíða svo sem hýdroklórtíazíði sem hefur reynst hafa samleggjandi áhrif á blóðþrýstingslækkandi verkun telmisartans.

#### *Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma*

Ráðlagður skammtur er 80 mg einu sinni á dag. Ekki er vitað hvort lægri skammtar en 80 mg af telmisartani eru virkir í að draga úr hjarta- og æðasjúkdómum.

Við upphaf meðferðar með telmisartan til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma er mælt með nákvæmu eftriliði með blóðþrýstingi og ef við á getur aðlögun skammta lyfja sem lækka blóðþrýsting verið nauðsynleg.

#### *Aldraðir*

Ekki þarf að breyta skömmum hjá öldruðum.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Takmörkuð reynsla hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum í blóðskilun er fyrrliggjandi. Mælt er með minni upphafsskammti eða 20 mg hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4.). Ekki þarf að breyta skammti hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan úr blóði með blóðsfun eða skilun.

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Pritor er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3). Hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi ætti skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag (sjá kafla 4.4).

#### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pritor hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára. Fyrrliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

#### Lyfjagjöf

Telmisartan töflur eru til notkunar einu sinni á sólarhring. Töflurnar á að gleypa heilar með vökva, með eða án matar.

#### Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið.

Telmisartan á að geyma í lokaðri þynnunni vegna vökvadrægni taflnanna. Taka á töflurnar úr þynnunni stuttu fyrir notkun (sjá kafla 6.6).

## 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6)
- Kvilli vegna þrengingar í gallvegum
- Alvarlega skert lifrarstarfsemi

Ekki má nota Pritor samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi (GFR < 60 ml/mín./1,73 m<sup>2</sup>) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

### Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða þungaðir skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3 og 4.6).

### Skert lifrarstarfsemi

Pritor á ekki að gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrengingar í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem brothvarf telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifrarúthreinsun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum. Pritor á aðeins að nota með varúð hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi.

### Nýmaæðaháþrýstingur

Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhlida nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið.

### Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla

Þegar Pritor er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með reglulegum mælingum á kalíum- og kreatíningildum í sermi. Engin reynsla er af gjöf Pritor handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu.

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan úr blóði með blóðsíun eða skilun.

### Sjúklingar með skert blóðrúmmál og/eða natríumskort

Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt af Pritor, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort t.d. eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand skal lagfæra áður en Pritor er gefið. Skert blóðrúmmál og/eða natríumskort skal lagfæra áður en Pritor er gefið.

### Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE-hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlöögð (sjá kafla 4.5 og 5.1).

Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnauðsynleg skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfraðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

### Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað

Hjá sjúklingum þar sem æðaþan og nýrnastarfsemi er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðaþrengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum sem hafa áhrif á þetta kerfi, eins og telmisartan, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnitraukningu, þvagþurrð eða mjög sjaldan bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.8).

### Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism)

Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstingslyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun telmisartans.

## Ósæðar- og míturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með þrengingum og hjartastækkun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum sem eru með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartastækkun.

### Sykursýkissjúklingar sem eru á meðferð með insúlini eða blóðsykurslækkandi lyfjum

Hjá þessum sjúklingum getur blóðsykurslækkun átt sér stað við meðferð með telmisartani. Þess vegna skal íhuga viðeigandi eftirlit með blóðsykri hjá þessum sjúklingum og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlini eða blóðsykurslækkandi lyfjum þar sem við á.

### Blóðkalíumhækkun

Notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið getur valdið blóðkalíumhækkun. Hjá öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sykursýkissjúklingum, sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem geta aukið kalíumþéttni og/eða sjúklingum með kvilla sem geta haft áhrif í þessu sambandi, getur blóðkalíumhækkun verið lífshættuleg.

Áður en íhuguð er samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið skal meta hlutfall ávinnings og áhættu.

Helstu áhættuþættir fyrir blóðkalíumhækkun sem hafa skal í huga eru:

- Sykursýki, skert nýrnastarfsemi, aldur (> 70 ára)
- Samhliða notkun með einu eða fleiri lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið og/eða kalíumuppbót. Lyf eða lyfjaflokkar sem geta valdið blóðkalíumhækkun eru saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) (þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímetóprím.
- Kvillar sem geta haft áhrif í þessu sambandi, einkum ofþornun, bráð starfsemisbilun í hjarta, efnaskiptablóðsýring, versnun á nýrnastarfsemi, skyndileg versnun á ástandi nýrna (t.d. smitsjúkdómar), frumurof (t.d. bráð blóðþurrð í útlum, rákvöðvalýsa, mikill áverki).

Nákvæmt eftirlit með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópi er ráðlagt (sjá kafla 4.5).

### Mismunur vegna kynþáttar

Eins og sést hefur við notkun ACE-hemla (angiotensin converting enzyme inhibitors) eru telmisartan og aðrir angíótensín II blokkar greinilega minna virkir til lækkunar blóðþrýstings hjá fólk af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra reníngilda hjá svertingjum með háþrýsting.

### Blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta

Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með hjartakvilla með blóðþurrð eða hjarta- og æðasjúkdóm með blóðþurrð valdið hjartadrep eða heilablóðfalli.

### Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með angíótensín II blokkum (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar voru með kviðverki, ógleði, uppköst og niðurgang.

Einkennin hurfu eftir að notkun angíótensín II blokka var hætt. Ef ofsabjúgur í görnum greinist skal hætta notkun telmisartans og hefja viðeigandi eftirlit þar til einkennin eru að fullu horfin.

### Sorbitól

#### *Priter 20 mg töflur*

Priter 20 mg töflur innihalda 84,32 mg af sorbitóli í hverri töflu.

#### *Priter 40 mg töflur*

Priter 40 mg töflur innihalda 168,64 mg af sorbitóli í hverri töflu.

#### *Priter 80 mg töflur*

Priter 80 mg töflur innihalda 337,28 mg af sorbitóli í hverri töflu. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn lyfið.

## Natríum

Hver tafla inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaus.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Digoxín

Þegar telmisartan var gefið samhliða digoxíni, kom fram hækkun á miðgildum hámarksplasmaþéttini (49%) og lágmarksþéttini (20%) digoxíns. Þegar meðferð með telmisartani er hafin, aðlöguð eða stöðvuð skal hafa eftirlit með digoxínþéttni til að viðhalda þéttni innan meðferðarbils.

Eins og á við um önnur lyf sem virka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið getur telmisartan valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 4.4). Aukin hætta getur verið við samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem einnig geta valdið blóðkalíumhækkun (saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID, þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímetóprím).

Blóðkalíumhækkun er háð sameinuðum áhættuþáttum. Hættan er aukin þegar lyfið er notað ásamt þeim meðferðum sem nefndar eru hér að ofan. Hættan er sérstaklega mikil þegar samhliða eru notuð kalíumsparandi þvagræsilyf og þegar lyfið er notað samhliða saltuppbót sem inniheldur kalíum. Hættan er minni við samhliða notkun til dæmis ACE-hemla eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), að því tilskildu að varúðarreglum við notkun sé fylgt nákvæmlega.

Samhliða notkun sem ekki er ráðlögð.

### Kalíumsparandi þvagræsilyf eða kalíumuppbót

Angíótensín II blokkar eins og telmisartan draga úr kalíumtapi vegna þvagræsingar. Kalíumsparandi þvagræsilyf, t.d. spíronólaktón, eplerenón, tríamteren eða amiloríð, kalíumuppbót eða saltuppbót sem inniheldur kalfum getur valdið marktækri hækkun á kalíum í sermi. Ef nota þarf þessi lyf samtímis vegna staðfestrar blóðkalíumlækkunar skal nota þau með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum í sermi.

### Litíum

Tilkynnt hefur verið um afturkræfa hækkun á litíumpéttni í sermi og eiturverkanir við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla og við samtímis gjöf angíótensín II blokka, þar á meðal telmisartan. Ef samhliða notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi.

Samhliða notkun sem fylgjast þarf með.

### Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

Bólgueyðandi gigtarlyf (þ.e. asetylalsisýsla í bólgueyðandi skömmum, COX-2 hemlar og ósírtæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað blóðþrýstingslækkandi verkun angíótensín II blokka.

Hjá sumum sjúklingum með minnkaða nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með ofpornun eða aldraðir sjúklingar með minnkaða nýrnastarfsemi) getur samhliða notkun angíótensín II blokka og lyfja sem hamla cýcló-oxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talin bráðri nýrnabilun sem venjulega gengur til baka. Því skal nota þessar samsetningar með varúð, einkum hjá öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og fluga skal eftirlit með nýrnastarfseminni eftir að samhliða meðferð er hafin og síðan með reglulega millibili.

Í inni rannsókn leiddi samhliða gjöf telmisartans og ramiprils til allt að 2,5 faldrar aukningar á  $AUC_{0-24}$  og  $C_{max}$  fyrir ramipríl og ramiprílat. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

### Þvagræsilyf (tíazíð eða mikilvirk þvagræsilyf (loop-diuretics))

Þegar meðferð með telmisartani er hafin getur undanfarandi meðferð með stórum skömmum af

þvagræsilyfum eins og fúrósemíði (mikilvirkт þvagræsilyf) og hýdroklórtíazíði (tíazíð þvagræsilyf) valdið rúmmálsskerðingu og haettu á lágum blóðþrýstingi.

Taka þarf tillit til við samhliða meðferð.

#### Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans geta aukist við samhliða notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angítensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angítensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamrar renín-angítensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífostín. Enn fremur getur áfengi, barbitúrot, sterkt verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið haettu á stöðubundnum lágþrýstingi.

#### Barksterar (almenn (systemic) notkun)

Minnkun á blóðþrýstingslækkandi verkun.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjósttagjöf**

#### Meðganga

Ekki er mælt með notkun angítensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angítensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun Pritor á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpum af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítillega aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angítensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera þungun skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angítensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angítensín II blokkum og hefja annars konar blóðþrýstingslækkandi meðferð ef það á við.

Vitað er að notkun angítensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun) (sjá kafla 5.3).

Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angítensín II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angítensín II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

#### Brjósttagjöf

Par sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Pritor meðan á brjósttagjöf stendur, er ekki mælt með notkun Pritor hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi notkunar meðan á brjósttagjöf stendur, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

#### Frjósemi

Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum Pritor.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Við akstur eða notkun véla skal hafa að við meðferð við háþrýstingi eins og með Pritor getur stöku sinnum komið fram yfirlið eða svimi.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggisþáttum

Alvarlegar aukaverkanir eru m.a. bráðaofnæmisviðbrögð og ofsjúklingum á meðferð við háþrýstingi. Tíðni aukaverkana var ekki skammtaháð og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinganna. Upplýsingar um öryggi lyfsins hjá sjúklingum á meðferð til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma voru sambærilegar við það sem sást hjá sjúklingum með háþrýstingi.

Heildartíðni aukaverkana sem greint er frá fyrir telmisartan var venjulega sambærileg við lyfleysu (41,4% á móti 43,9%) í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi. Tíðni aukaverkana var ekki skammtaháð og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinganna. Upplýsingar um öryggi lyfsins hjá sjúklingum á meðferð til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma voru sambærilegar við það sem sást hjá sjúklingum með háþrýstingi.

Eftirfarandi aukaverkunum sem taldar eru upp í neðangreindri töflu var safnað saman úr klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru við háþrýstingi og skráðum tilvikum eftir markaðssetningu. Upptalningin nær einnig til alvarlega aukaverkana og aukaverkana sem leiddu til þess að einstaklingar hættu meðferð, í þremur klínískum langtímarannsóknum sem tóku til 21.642 sjúklinga á meðferð með telmisartani til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma, og sem stóðu yfir í allt að sex ár.

### Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni að viðtekinni venju samanber eftirfarandi:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $1/100$  til  $< 1/100$ ); sjaldgæfar ( $1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

#### Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar:

Pvagfærasýking, blöðrubólga, sýking í efri hluta öndunarfæra þar með talin kokbólga og skútabólga

Mjög sjaldgæfar:

Blóðsýking sem leitt getur til dauða<sup>1</sup>

#### Blóð og eitlar

Sjaldgæfar:

Blóðleysi

Mjög sjaldgæfar:

Eosínfíklafjöld, blóðflagnafæð

#### Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar:

Bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmi

#### Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar:

Blóðkalíumhækkun

Mjög sjaldgæfar:

Blóðsykurslækkun (hjá sykursjúkum), blóðnatríumlækkun

#### Geðræn vandamál

Sjaldgæfar:

Svefnleysi, þunglyndi

Mjög sjaldgæfar:

Kvíði

#### Taugakerfi

Sjaldgæfar:

Yfirlið

Mjög sjaldgæfar:

Svefnhöfgi

Augu		
	Mjög sjaldgæfar:	Sjónskerðing
Eyru og völundarhús		
	Sjaldgæfar:	Svimi
Hjarta		
	Sjaldgæfar:	Hægtaktur
	Mjög sjaldgæfar:	Hraðtaktur
Æðar		
	Sjaldgæfar:	Lágþrýstingur <sup>2</sup> , stöðubundinn lágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		
	Sjaldgæfar:	Mæði, hósti
	Koma örsjaldan fyrir:	Millivefssjúkdómur í lungum <sup>4</sup>
Meltingarfæri		
	Sjaldgæfar:	Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, uppbemba, uppköst
	Mjög sjaldgæfar:	Munnþurrkur, óþægindi í kvið, bragðskynstruflun
Lifur og gall		
	Mjög sjaldgæfar:	Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarkvilli <sup>3</sup>
Húð og undirhúð		
	Sjaldgæfar:	Kláði, aukin svitamyndun, útbrot
	Mjög sjaldgæfar:	Ofsabjúgur (þar með talinn banvænn), exem, hörundsroði, ofsakláði, lyfjaútþot, eitrunarútþot
Stoðkerfi og bandvefur		
	Sjaldgæfar:	Bakverkur (t.d. settaugabólga), vöðvakrampar, vöðvaverkur
	Mjög sjaldgæfar:	Liðverkur, verkir í útlimum, verkir í sinum (einkenni lík sinabólgu)
Nýru og þvagfæri		
	Sjaldgæfar:	Skert nýrnastarfsemi (þar með talinn bráður nýrnaskaði)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		
	Sjaldgæfar:	Brjóstverkur, þróttleysi
	Mjög sjaldgæfar:	Inflúensulík veikindi
Rannsóknaniðurstöður		
	Sjaldgæfar:	Aukning á kreatíníni í blóði
	Mjög sjaldgæfar:	Minnun á blóðrauða, aukning á þvagsýru í blóði, aukning á lifrarensínum, hækjun á kreatínfosfókínasa í blóði

<sup>1,2,3,4</sup>: Varðandi frekari lýsingu sjá undirkafla „*Lýsing á völdum aukaverkunum*“

### Lýsing á völdum aukaverkunum

#### *Blóðeitrun*

Í PROFESSIONAL rannsókninni kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu. Þessi niðurstaða getur verið tilviljun eða tengd verkun sem er ekki enn þekkt (sjá einnig kafla 5.1).

### *Lágþrýstingur*

Þessi aukaverkun var algeng hjá sjúklingum með blóðþrýsting sem náðst hefur stjórn á og voru á meðferð með telmisartani til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma til viðbótar við venjulega meðferð.

### *Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómar*

Flest tilvik óeðlilegrar lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdóma eftir markaðssetningu komu fram hjá japönskum sjúklingum. Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir.

### *Millivefssjúkdómur í lungum*

Greint hefur verið frá tilvikum um millivefssjúkdóm í lungum eftir markaðssetningu lyfsins þegar telmisartan hefur verið tekið inn samtímis. Samt sem áður hefur orsakasamband ekki verið staðfest.

### *Ofsabjúgur í görnum*

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum eftir notkun angíótensín II blokka (sjá kafla 4.4).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtn

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtn hjá mönnum.

### Einkenni

Helstu merki um ofskömmtn telmisartans voru lágþrýstingur og hraðtaktur. Hægtaktur, sundl, hækkun á kreatíníni í sermi og bráð nýrnabilun hafa einnig komið fram.

### Meðhöndlun

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsíun eða skilun. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita einkenna- og stuðningsmeðferð. Meðferð fer eftir þeim tíma sem liðið hefur síðan lyfið var tekið inn og hve einkenni eru alvarleg. Mælt er með því að framkalla uppköst og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð við ofskömmtn getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á söltum í sermi og kreatíníni. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúklinginn liggja á bakinu og gefa salta- og vökvauppbót strax.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhif

Flokkun eftir verkun: Angíótensín II viðtakablokkar, einir sér, ATC-flokkur: C09CA07.

### Verkunarháttur

Telmisartan, sem er virkt eftir inntöku, er sértækur angíótensín II viðtakablokki (tegund AT<sub>1</sub>). Telmisartan skiptir út angíótensín II með mikilli sækni frá bindistað þess á AT<sub>1</sub>-viðtakaundirflokk, en við hann er bundin hin þekkta verkun angíótensíns II. Telmisartan hefur ekki neina örvariði verkun (partial agonist acitivity) við AT<sub>1</sub>-viðtakann. Telmisartan binst sértækt við AT<sub>1</sub>-viðtakann. Bindingin er langvarandi. Telmisartan sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT<sub>2</sub> og aðra minna þekkta AT-viðtaka. Hlutverk þessara viðtaka er ekki þekkt og heldur ekki áhrif þeirra við hugsanlega oförvun af völdum angíótensíns II en pétt niður ekki eykst fyrir tilstilli telmisartans. Aldósteróngildi í plasma lækka vegna áhrifa telmisartans. Telmisartan hemur ekki renín í plasma manna né lokar jónagöngum. Telmisartan hemur ekki ACE (angiotensin converting enzyme) (kínasa II), ensímið sem umbrýtur einnig bradýkínín. Því er ekki búist við að það auki á aukaverkanir sem verða fyrir tilstilli bradýkíníns.

Hjá mönnum kemur 80 mg skammtur af telmisartan nær alveg í veg fyrir blóðþrýstingshækkun af völdum angíótensíns II. Þessi hamlandi áhrif haldast í 24 klst. og eru mælanleg í allt að 48 klst.

### Verkun og öryggi

#### Meðferð háþrýstings

Eftir gjöf fyrsta skammts af telmisartani koma blóðþrýstingslækkandi áhrif smám saman fram innan 3 klst. Hámarks blóðþrýstingslækkun næst venjulega 4 til 8 vikum eftir að meðferð hefst og helst við langtíðameðferð.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast stöðug í 24 klst. eftir lyfjagjöf og þar með talið eru síðustu 4 klst. fyrir næstu lyfjagjöf eins og hefur sést við sólarhrings blóðþrýstingsmælingu hjá sjúklingum. Þetta er staðfest í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu þar sem hlutfall lágþéttini/háþéttini helst stöðugt yfir 80% eftir 40 mg og 80 mg skammta af telmisartani. Það er greinileg tilhneiting til fylgni skammta við þann tíma sem líður þar til upphafs slagbilsþrýstingur (SBP) næst aftur. Hvað þetta varðar eru upplýsingar um þanbilsþrýsting (DBP) mótsagnakennrar.

Hjá sjúklingum með háþrýsting lækkar telmisartan bæði slagbils- og þanbilsþrýsting án þess að hafa áhrif á púls. Það hefur ekki verið skýrt ennþá hvaða hlutverki þvagræsandi og natriúmræsandi eiginleikar lyfsins gegna varðandi blóðþrýstingslækkandi áhrif þess. Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans eru sambærileg við áhrif efna í öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja (staðfest í klínískum samanburðarrannsóknunum með amlódipíni, atenólóli, enalapríli, hýdroklórtíazídi og lisínópríli).

Þegar meðferð með telmisartani er skyndilega hætt breytist blóðþrýstingur smám saman í upphafleg gildi á nokkrum dögum án þess að fram komi viðbragðs háþrýstingur (rebound hypertension).

Þurr hósti kom marktækt sjaldnar fyrir hjá sjúklingum í meðferð með telmisartani en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með ACE-heplum í klínískum rannsóknunum, þar sem beinn samanburður var gerður á þessum tveimur blóðþrýstingslækkandi meðferðum.

#### *Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma*

**ONTARGET** rannsóknin (**ON**going Telmisartan Alone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) bar saman áhrif telmisartans, ramipríls og samsetningu telmisartans og ramipríls á hjarta- og æðasjúkdóma hjá 25.620 sjúklingum 55 ára og eldri með sögu um kransæðasjúkdóma, slag, skammvinna blóðþurrð í heila, útslagæðakvilla eða sykursýki af tegund 2 ásamt einkennum um skemmdir í marklífða (t.d. sjónukvilli, stækkan vinstri slegils, makró- eða mikróalbúmíniga) sem er hópur í áhættu á hjarta- og æðasjúkdónum.

Sjúklingum var slembiraðað í einn af þremur eftifarandi meðferðarhópum: telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramiprít 10 mg (n = 8.576) eða samsetningu telmisartans 80 mg og ramipríls 10 mg (n = 8.502) og var þeim fylgt eftir í að meðaltali 4,5 ár.

Telmisartan sýndi svipuð áhrif og ramiprít við að lækka samsetta aðalendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, slagi sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslegu vegna hjartabilunar. Tíðni aðalendapunktsins var svipuð hjá hópnum sem fékk telmisartan (16,7%) og hópnum sem fékk ramiprít (16,5%). Áhættuhlutfallið fyrir telmisartan á móti ramiprítli var 1.01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (jafngildi) = 0,0019 við skekkjumörk 1,13). Hlutfall dánartíðni af öllum orsökum var 11,6% hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani og 11,8% hjá sjúklingum á meðferð með ramiprítli.

Telmisartan hafði svipuð áhrif og ramiprít á fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slagi sem ekki leiddi til dauða [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08), p (jafngildi) = 0,0004], aðalendapunkturinn í viðmiðunarrannsókninni HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), sem skoðaði áhrif ramipríls borið saman við lyfleysu.

TRANSCEND slembiraðaði sjúklingum sem ekki þoldu ACE-hemla með að öðru leyti svipuð viðmið við innskráningu eins og ONTARGET, á telmisartan 80 mg (n = 2.954) eða lyfleysu (n = 2.972), bæði gefin til viðbótar við venjulega meðferð. Meðaltímalengd eftirfylgni var 4 ár og 8 mánuðir. Enginn tölfræðilega marktækur munur sást á tíðni samsetta aðalendapunktsins (dauði vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, slag sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslega vegna hjartabilunar) [15,7% hjá telmisartan hópnum og 17,0% hjá lyfleysuhópnum með áhættuhlutfalli 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Sýnt var fram á ávinning af notkun telmisartans miðað við lyfleysu í fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinum sem samanstóða af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepi sem ekki leiddi til dauða og slags sem ekki leiddi til dauða [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Ekki var sýnt fram á ávinning hvað varðar dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma (áhættuhlutfall 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Sjaldnar var greint frá hósta og ofsayjúg hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani en hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli, aftur á móti var oftar greint frá lágþrýstingi við meðferð með telmisartani.

Samsetning telmisartans og ramipríls hafði ekki í för með sér meiri ávinning en ramipríl eða telmisartan eitt sér. Dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni af öllum orsökum var hærri við notkun samsetningarinnar. Til viðbótar var marktaekt aukin tíðni blóðkalíumhækkunar, nýrnabilunar, lágþrýstings og yfirliða hjá hópnum sem fékk samsetninguna. Þess vegna er notkun samsetningar telmisartans og ramipríls ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Í PROFESS rannsókninni (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) hjá sjúklingum 50 ára og eldri sem nýlega höfðu fengið heilablóðfall, kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu, 0,70% samanborið við 0,49% [RR 1,43 (95% öryggisbil 1,00-2,06)]. Tíðni blóðsýkinga sem leiddu til dauða jókst hjá sjúklingum sem fengu telmisartan (0,33%) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,16%) [RR 2,07 (95% öryggisbil 1,14-3,76)]. Aukin tíðni blóðsýkinga sem komu fram í tengslum við notkun telmisartans getur verið tilviljun eða tengst verkun sem er ekki enn þekkt.

Í tveimur stórum slembiröðum samanburðarrannsóknum (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) var samsett meðferð með ACE-hemli og angiotensín II viðtakablokka rannsökud.

ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaæðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbindingum um skemmdir í marklífða. Nánari upplýsingar er að finna í kaflanum „Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma“ hér að ofan. VA NEPHRON-D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hætta á blóðkalfumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð. Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE-hemla og angiotensín II viðtakablokka. Þess vegna skal ekki nota ACE-hemla og angiotensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE-hemli eða angiotensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftar var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

## Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pritor hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Blóðþrýstinglækkandi verkun tveggja skammta af telmisartani var metin hjá 76 sjúklingum sem voru með háþrýsting og voru mikið yfir kjörþyngd. Sjúklingarnir voru á aldrinum 6 til < 18 ára (líkamsþyngd  $\geq$  20 kg og  $\leq$  120 kg, meðalþyngd 74,6 kg) og fengu 1 mg/kg (n = 29 meðhöndlaðir) eða 2 mg/kg (n = 31 meðhöndlaðir) af telmisartani á fjögurra vikna meðferðartímabili. Ekki var rannsakað hvort um afleiddan (secondary) háþrýsting væri að ræða. Skammtarnir sem voru notaðir hjá sumum sjúklingum í rannsókninni voru stærri en ráðlagður skammtur til meðferðar við háþrýstingi hjá fullorðnum, en þeir náðu sólarhringsskammti sem jafngilti 160 mg sem hefur verið rannsakaður hjá fullorðnum. Eftir aðlögun vegna áhrifa aldurshóps voru meðalbreytingar á slagbilsþrýstingi frá upphafsgildi (meginmarkmið) -14,5 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 2 mg/kg af telmisartani, -9,7 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 1 mg/kg af telmisartani og -6,0 (2,4) hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Eftir aðlögun voru breytingar á þanbilsþrýstingi frá upphafsgildi -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg, talið upp í sömu röð. Breytingin var skammtaháð. Niðurstöður þessarar rannsóknar varðandi öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 6 til < 18 ára virðast almennt svipaðar og hjá fullorðnum. Ekki var lagt mat á öryggi langtíma meðferðar með telmisartani hjá börnum og unglungum. Fjölgun eósínfíkla sem greint var frá hjá þessum hópi sjúklinga hefur ekki verið skráð hjá fullorðnum. Klínískt mikilvægi og þýðing þess er ekki þekkt.

Á grundvelli þessara klínísku upplýsinga er ekki hægt að draga ályktun um verkun og öryggi telmisartans hjá börnum með háþrýsting.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Telmisartan frásogast hratt en það magn sem frásogast getur verið breytilegt. Meðalgildi nýtingar (absolute bioavailability) telmisartans er um 50%. Þegar telmisartan er tekið inn með málftið minnkars flatarmál undir plasmaþéttini-tímaferli ( $AUC_{0-\infty}$ ) fyrir telmisartan um 6% (40 mg skammtur) til um 19% (160 mg skammtur). Premur klst. eftir inntöku er plasmaþéttni sú sama hvort sem telmisartan er tekið fastandi eða með fæðu.

### Línulegt/ólínulegt samband

Þessi litla minnkun í AUC er ekki talin minnka verkun lyfsins. Ekki er línulegt samband milli skammta og plasmagilda.  $C_{max}$  eykst og í minna mæli AUC, ekki í réttu hlutfalli við skammta stærri en 40 mg.

### Dreifing

Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum (> 99,5%), aðallega albúmíni og alfa-1 sýru glýkópróteini. Meðaltal dreifingarrúmmáls (apparent volume of distribution) við jafnvægi ( $V_{dss}$ ) er um 500 l.

### Umbrot

Telmisartan umbrotnar með samtengingu upprunalega efnisins við glükúróníð. Lyfhrif hafa ekki sést af völdum samtengda efnisins.

### Brotthvarf

Brotthvarf telmisartans einkennist af tveggja veldisstiga (biexponential) lyfjahvörfum með lokahelmingunartíma brothvarfs > 20 klst. Hámarks plasmaþéttni ( $C_{max}$ ) og í minna mæli flatarmálið undir plasmaþéttini-tímaferlinu ( $AUC$ ) eykst ekki í réttu hlutfalli við skammti. Við ráðlagða skammta eru ekki nein merki um uppsöfnun telmisartans sem hefur klíníksa þýðingu. Plasmaþéttni var hærri hjá konum en körlum án þess að það hafi þýðingu varðandi verkun.

Eftir gjöf til inntöku (og gjöf í bláæð) skilst telmisartan nær eingöngu út í hægðum og aðallega á óbreyttu formi. Uppsafrnaður útskilnaður í þvagi er < 1% af skammti. Heildar plasmaúthreinsun ( $Cl_{tot}$ ), er mikil (um 1.000 ml/mín.) samanborið við blóðstreymi um lifur (um 1.500 ml/mín.).

### Börn

Lyfjahvörf tveggja skammta af telmisartani voru metin sem undirmarkmið hjá sjúklingum með háþrýsting (n = 57) á aldrinum 6 til < 18 ára eftir inntöku 1 mg/kg eða 2 mg/kg af telmisartani á

fjöfurra vikna meðferðartímabili. Markmið með rannsókn á lyfjahvörfum var að ákvarða jafnvægi (steady-state) telmisartans hjá börnum og unglungum og að rannsaka aldurstengdan mismun. Þó að rannsóknin hafi verið of lítil fyrir grundvallarmat á lyfjahvörfum hjá börnum yngri en 12 ára, eru niðurstöðurnar almennt í samræmi við niðurstöður hjá fullorðnum og staðfesta ólínulegt samband lyfjahvarfa telmisartans, sérstaklega fyrir C<sub>max</sub>.

### Kyn

Mismunur sást á plasmaþéttni milli kynja en C<sub>max</sub> er um 3 sinnum hærra hjá konum en hjá körlum og AUC um 2 sinnum stærra.

### Aldraðir

Lyfjahvörf telmisartans eru eins hjá öldruðum og þeim sem eru yngri en 65 ára.

### Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi og alvarlega skerta nýrnastarfsemi sást tvöföldun á þéttni í plasma. Hins vegar sást lægri plasmaþéttni hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem gengust undir himnuskilun. Telmisartan er mikið bundið plasmapróteinum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að fjarlægja það með himnuskilun. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

### Skert lifrarstarfsemi

Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi var aukning á heildaraðgengi (absolute bioavailability) upp í næstum 100%. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á öryggi leiddu skammtar, sem gáfu samsvarandi útsetningu og sést á klínísku skammtabili, til lækkunar á rauðkornagildum (rauðkornum, blóðrauða, blóðkornaskilum), breytinga á blóðrás í nýrum (hækkað þvagefni og kreatínín) sem og hækkunar kalíums í sermi hjá dýrum með eðlilegan blóðþrýsting. Hjá hundum sást útvíkkun og visnun í nýrapíplum. Einnig sást sköddun á magaslímhúð (fleiður, sár eða bólga) hjá rottum og hundum. Hægt var að komast hjá þessum aukaverkunum sem tengjast lyfhrifum og eru þekktar úr forklínískum rannsóknum með bæði ACE-hemlum og angíótensín II blokkum, með því að gefa að auki saltvatnslausn til inntöku.

Hjá báðum dýrategundum sást aukin renírvirkni í plasma og stækkun (hypertrophy/hyperplasia) á nálægum frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells). Þessar breytingar, sem eru einkennandi fyrir lyf af flokki ACE-hemla og annarra angíótensín II blokka, virðast ekki hafa klíníkska þýðingu.

Engar skýrar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif komu fram en við skammta telmisartans yfir eitrunarmörkum komu hins vegar fram áhrif á þroska afkvæmis eftir fæðingu eins og minni líkamsþyngd og seinkun á opnun augna.

Engin merki voru um stökkbreytingar eða litningaskemmandi áhrif í *in vitro* rannsóknum og engin vísbending var um krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músum.

Engin áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans komu fram.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Pólývídón (K25)

Meglúmín

Natríumhýdroxíð

Sorbitól (E420)

Magnesíumsterat.

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

## 6.3 Geymsluþol

Pritor 20 mg töflur  
3 ár

Pritor 40 mg og 80 mg töflur  
4 ár

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/ál þynnur (PA/PA/Al/PVC/Al). Ein þynna inniheldur 7 eða 10 töflur.

Pritor 20 mg töflur

Pakkningastærðir: Pynnur með 14, 28, 30, 56, 90 eða 98 töflum.

Pritor 40 mg og 80 mg töflur

Pakkningastærðir: Pynnur með 14, 28, 30, 56, 90, 98 eða 280 töflum eða stakskammta rifgataðar þynnur með 28 × 1 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Telmisartan á að geyma í lokaðri þynnunni vegna vökvadrægni taflnanna. Taka á töflurnar úr þynnunni stuttu fyrir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Pýskaland

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Pritor 20 mg töflur

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

Prior 40 mg töflur

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

Prior 80 mg töflur

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. desember 1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. nóvember 2008.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjakra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Pýskaland

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****Askja****1. HEITI LYFS**

Priter 20 mg töflur  
telmisartan

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 20 mg telmisartan.

**3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur sorbitól (E420).  
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

**4. LYFJAFORM OG INNHALD**

14 töflur  
28 töflur  
30 töflur  
56 töflur  
90 töflur  
98 töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ PARF****8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAÐANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS PAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Priter 20 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Pynna með 7 töflum**

**1. HEITI LYFS**

Pritor 20 mg töflur  
telmisartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer (Logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

MÁN  
PRI  
MIÐ  
FIM  
FÖS  
LAU  
SUN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Allar þynnur sem ekki eru með 7 töflum**

**1. HEITI LYFS**

Pritor 20 mg töflur  
telmisartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer (Logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

## **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Askja**

### **1. HEITI LYFS**

Pritor 40 mg töflur  
telmisartan

### **2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

### **3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur sorbitól (E420).  
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

### **4. LYFJAFORM OG INNHALD**

14 töflur  
28 töflur  
30 töflur  
56 töflur  
90 töflur  
98 töflur  
280 töflur  
 $28 \times 1$  tafla

### **5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### **6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### **7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ PARF**

### **8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKIL YRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAÐAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Pýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Prior 40 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívíttr strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Pynna með 7 töflum**

**1. HEITI LYFS**

Pritor 40 mg töflur  
telmisartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer (Logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

MÁN  
PRI  
MIÐ  
FIM  
FÖS  
LAU  
SUN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Stakskammtþynna (pakkning með 28 × 1 töflu) eða allar þynnur sem ekki eru með 7 töflum**

**1. HEITI LYFS**

Pritor 40 mg töflur  
telmisartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer (Logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

## **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Askja**

### **1. HEITI LYFS**

Priter 80 mg töflur  
telmisartan

### **2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

### **3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur sorbitól (E420).  
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

### **4. LYFJAFORM OG INNHALD**

14 töflur  
28 töflur  
30 töflur  
56 töflur  
90 töflur  
98 töflur  
280 töflur  
 $28 \times 1$  tafla

### **5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### **6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### **7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ PARF**

### **8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKIL YRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAÐAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Pýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Prior 80 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívíttr strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Pynna með 7 töflum**

**1. HEITI LYFS**

Pritor 80 mg töflur  
telmisartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer (Logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

MÁN  
PRI  
MIÐ  
FIM  
FÖS  
LAU  
SUN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Stakskammtþynna (pakkning með 28 × 1 töflu) eða allar þynnur sem ekki eru með 7 töflum**

**1. HEITI LYFS**

Pritor 80 mg töflur  
telmisartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer (Logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

## **B. FYLGISEÐILL**

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**  
**Prior 20 mg töflur**  
telmisartan

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Prior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Prior
3. Hvernig nota á Prior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Prior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Prior og við hverju það er notað**

Prior tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Prior hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

**Prior er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.**

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

**Prior er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.**

**2. Áður en byrjað er að nota Prior**

**Ekki má nota Prior**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Prior snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg lifravandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galls úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstinglækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Prior.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pritor er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnaslagæðaþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsoltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum t.d. vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pritor er notað:

- ef þú notar eitt af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndlala háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapril, lisinopril, ramipril) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengast sykursýki.
  - aliskiren.
- Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Pritor“.
- ef þú ert að nota digoxín.

Leitaðu ráða hjá lækninum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Pritor. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Pritor.

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Pritor snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækninn vita að þú sért að taka Pritor.

Pritor getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

## Börn og unglingsar

Notkun Pritor hjá börnum og unglungum að 18 ára aldri er ekki ráðlöögð.

## Notkun annarra lyfja samhliða Pritor

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmum þessara lyfja og/eða gera aðrar varuðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhværra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Pritor:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE-hemlar, angiotensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetylsalicýlsýra eða íbúrófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cíklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímetóprím.
- Pvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmum með Pritor, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Pritor“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Digoxín.

Verkun Priter getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetylsalicýlsýru eða íbúrófen) eða barkstera.

Priter getur aukið blóðþrýstinglækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi eða lyfja sem gætu lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amífostín). Enn fremur geta áfengi, barbitúrot, sterkt verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á lágum blóðþrýstingi. Þú gætir fundið fyrir þessu sem sundli þegar staðið er upp. Þú skalt ráðfæra þig við lækninn ef aðlaga þarf skammt hins lyfsins meðan þú notar Priter.

## **Meðganga og brjósttagjöf**

### Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Priter áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Priter. Ekki er mælt með notkun Priter snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

### Brjósttagjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjósttagjöf. Ekki er mælt með notkun Priter hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir geta fundið fyrir aukaverkunum eins og yfirliði eða snúningstilfinningu (svima) þegar þeir taka Priter. Ef þú finnar fyrir þessum aukaverkunum skaltu ekki aka eða nota vélar.

### **Priter inniheldur sorbitól**

Lyfið inniheldur 84,32 mg af sorbitóli í hverri töflu.

### **Priter inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmol (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Priter**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Priter með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Priter á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Priter of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Priter til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn hefur mælt með lægri skömmum eða einni 20 mg töflu daglega. Auk þess er hægt að nota Priter samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstinglækkandi áhrif Priter enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Priter ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Priter 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

## **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

## **Ef gleymist að taka Pritor**

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalta skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfust tafarlausrar læknismeðferðar**

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking\* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgsvörum í öllum líkamanum), skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsbjúgur); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

### **Mögulegar aukaverkanir af völdum Pritor**

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdóum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagfærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur (hægsláttur), lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, svimi þegar staðið er upp (réttstöðuþrýstingsfall), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, verkur í maga, vindgangur, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi (þar með talið bráð nýrnabilun), brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking\* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgsvörum í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosínfíklafjöld), fáar blóðflögur (blóðflagnafæð), alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, más, þrofi í andliti eða lágþrýstingur), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfgi, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), munnpurrkur, óþægindi í maga, truflun á bragðskyni (bragðtruflun), óeðlileg lifrarstarfsemi (japanskir sjúklingar eru líklegrir til að fá þessa aukaverkun), skyndilegur þrofi í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða (ofsbjúgur, þar með talinn banvænn), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofskláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlínum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarensímum eða kreatín fosfókínasa í blóði, lág natríumgildi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Vaxandi örvefsmyndun í lungnavef (millivefssjúkdómur í lungum)\*\*.

Tíðni ekki bekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrilliggjandi gögnum):

Ofsbjúgur í górum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

\* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

\*\* Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmyndun í lungnavef við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Pritor

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Takið Pitor töfluna úr þynnunni einungis rétt fyrir inntöku.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Pitor inniheldur

Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 20 mg af telmisartani.

Önnur innihaldsefni eru póvidón (K25), meglúmín, natríumhýdroxíð, sorbitól (E420) og magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Pitor og pakkningastærðir

Pitor 20 mg töflurnar eru hvítar, kringlóttar og með ígröfnu kenninúmerinu „50H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni.

Pitor er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 30, 56, 90 eða 98 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

### Markaðsleyfishafi

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

### Framleiðandi

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 (0)2-424 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 ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (Nº vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353-1-216-3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**  
**Prior 40 mg töflur**  
telmisartan

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Prior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Prior
3. Hvernig nota á Prior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Prior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Prior og við hverju það er notað**

Prior tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Prior hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

**Prior er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.**

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

**Prior er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.**

**2. Áður en byrjað er að nota Prior**

**Ekki má nota Prior**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Prior snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg lifravandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galls úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstinglækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Prior.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pritor er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnaslagæðaþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsoltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum t.d. vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pritor er notað:

- ef þú notar eitt af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapril, lisinopril, ramipril) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengast sykursýki.
  - aliskiren.
- Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Pritor“.
- ef þú ert að nota digoxín.

Leitaðu ráða hjá lækninum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Pritor. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Pritor.

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Pritor snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækninn vita að þú sért að taka Pritor.

Pritor getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

## Börn og unglingsar

Notkun Pritor hjá börnum og unglungum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

## Notkun annarra lyfja samhliða Pritor

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmum þessara lyfja og/eða gera aðrar varuðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhværra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Pritor:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE-hemlar, angiotensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetylsalicýlsýra eða íbúrófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cíklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímetóprím.
- Pvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmum með Pritor, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Pritor“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Digoxín.

Verkun Priter getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetyl salicylsýru eða íbúrófen) eða barkstera.

Priter getur aukið blóðþrýstinglækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi eða lyfja sem gætu lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amifostín). Þenn fremur geta áfengi, barbitúrot, sterkt verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á lágum blóðþrýstingi. Þú gætir fundið fyrir þessu sem sundli þegar staðið er upp. Þú skalt ráðfæra þig við lækninn ef aðlaga þarf skammt hins lyfsins meðan þú notar Priter.

## **Meðganga og brjósttagjöf**

### Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Priter áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Priter. Ekki er mælt með notkun Priter snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

### Brjósttagjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjósttagjöf. Ekki er mælt með notkun Priter hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir geta fundið fyrir aukaverkunum eins og yfirlíði eða snúningstilfinningu (svima) þegar þeir taka Priter. Ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum skaltu ekki aka eða nota vélar.

### **Priter inniheldur sorbitól**

Lyfið inniheldur 168,64 mg af sorbitóli í hverri töflu.

### **Priter inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmol (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Priter**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Priter með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Priter á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Priter of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Priter til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn getur þó mælt með lægri skömmum, einni 20 mg töflu eða hærri skömmum, einni 80 mg töflu. Auk þess er hægt að nota Priter samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdroklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstinglækkandi áhrif Priter enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Priter ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Priter 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

## **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

## **Ef gleymist að taka Pritor**

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalta skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfust tafarlausrar læknismeðferðar**

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking\* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgsvörun í öllum líkamanum), skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsbjúgur); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

### **Mögulegar aukaverkanir af völdum Pritor**

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdóum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagfærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (bunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur (hægsláttur), lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, svimi þegar staðið er upp (réttstöðuþrýstingsfall), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, verkur í maga, vindgangur, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi (þar með talið bráð nýrnabilun), brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking\* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgsvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosínfíklafjöld), fáar blóðflögur (blóðflagnafæð), alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, más, þroti í andliti eða lágþrýstingur), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfgi, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), munnpurrkur, óþægindi í maga, truflun á bragðskyni (bragðtruflun), óeðlileg lifrarstarfsemi (japanskir sjúklingar eru líklegrir til að fá þessa aukaverkun), skyndilegur þroti í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða (ofsbjúgur, þar með talinn banvænn), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofskláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlínum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarensímum eða kreatín fosfókínasa í blóði, lág natríumgildi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Vaxandi örvefsmyndun í lungnavef (millivefssjúkdómur í lungum)\*\*.

Tíðni ekki bekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrilliggjandi gögnum):

Ofsbjúgur í górnun: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

\* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

\*\* Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmyndun í lungnavef við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Pritor

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Takið Pritor töfluna úr þynnunni einungis rétt fyrir inntöku.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Pritor inniheldur

Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 40 mg af telmisartani. Önnur innihaldsefni eru póvidón (K25), meglúmín, natríumhýdroxíð, sorbitól (E420) og magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Pritor og pakkningastærðir

Pritor 40 mg töflurnar eru hvítar, aflangar með ígröfnu kenninúmerinu „51H“ á annarri hliðinni.

Pritor er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 30, 56, 90, 98 eða 280 töflur eða í stakskammta þynnupakkningu með  $28 \times 1$  töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

### Markaðsleyfishafi

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

### Framleiðandi

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 (0)2-424 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 ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (Nº vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353-1-216-3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**  
**Prior 80 mg töflur**  
telmisartan

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Prior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Prior
3. Hvernig nota á Prior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Prior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Prior og við hverju það er notað**

Prior tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Prior hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

**Prior er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.**

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

**Prior er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.**

**2. Áður en byrjað er að nota Prior**

**Ekki má nota Prior**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Prior snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg lifravandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galls úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstinglækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Prior.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pritor er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnaslagæðaþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsoltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum t.d. vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pritor er notað:

- ef þú notar eitt af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapril, lisinopril, ramipril) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengast sykursýki.
  - aliskiren.
- Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Pritor“.
- ef þú ert að nota digoxín.

Leitaðu ráða hjá lækninum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Pritor. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Pritor.

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Pritor snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækninn vita að þú sért að taka Pritor.

Pritor getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

## Börn og unglingsar

Notkun Pritor hjá börnum og unglungum að 18 ára aldri er ekki ráðlöögð.

## Notkun annarra lyfja samhliða Pritor

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmum þessara lyfja og/eða gera aðrar varuðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Pritor:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE-hemlar, angiotensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetylsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cíklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímetóprím.
- Pvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmum með Pritor, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Pritor“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Digoxín.

Verkun Priter getur minnkað ef þú tekur bólgeyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýru eða íbúrófen) eða barkstera.

Priter getur aukið blóðþrýstinglækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi eða lyfja sem gætu lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amífostín). Enn fremur geta áfengi, barbitúrot, sterkt verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á lágum blóðþrýstingi. Þú gætir fundið fyrir þessu sem sundli þegar staðið er upp. Þú skalt ráðfæra þig við lækninn ef aðlaga þarf skammt hins lyfsins meðan þú notar Priter.

## **Meðganga og brjósttagjöf**

### Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Priter áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Priter. Ekki er mælt með notkun Priter snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

### Brjósttagjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjósttagjöf. Ekki er mælt með notkun Priter hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir geta fundið fyrir aukaverkunum eins og yfirlíði eða snúningstilfinningu (svima) þegar þeir taka Priter. Ef þú finnar fyrir þessum aukaverkunum skaltu ekki aka eða nota vélar.

### **Priter inniheldur sorbitól**

Lyfið inniheldur 337,28 mg af sorbitóli í hverri töflu. Sorbitól breytist í frúktosa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækninum að þeir séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktosaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktosa, skulu ræða við lækninn áður en lyfið er notað.

### **Priter inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Priter**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Priter með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Priter á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Priter of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Priter til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn getur þó mælt með lægri skömmtum, einni 20 mg töflu eða hærri skömmtum, einni 80 mg töflu. Auk þess er hægt að nota Priter samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdroklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstinglækkandi áhrif Priter enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Priter ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Priter 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

## **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

## **Ef gleymist að taka Pritor**

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. *EKKI Á* að tvöfalta skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfust tafarlausrar læknismeðferðar**

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking\* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgsvörun í öllum líkamanum), skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hækta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

### **Mögulegar aukaverkanir af völdum Pritor**

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdóum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Pvagfærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálusbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur (hægláttur), lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, svimi þegar staðið er upp (réttstöðuþrýstingsfall), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, verkur í maga, vindgangur, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi (þar með talið bráð nýrnabilun), brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatínini í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking\* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgsvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosínfíklafjöld), fáar blóðflögur (blóðflagnafæð), alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, más, þrofi í andliti eða lágþrýstingur), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), kviðatilfinning, svefnhöfni, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), munnpurrkur, óþægindi í maga, truflun á bragðskyni (bragðtruflun), óeðlileg lifrarstarfsemi (japanskir sjúklingar eru líklegrir til að fá þessa aukaverkun), skyndilegur þrofi í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða (ofsabjúgur, þar með talinn banvænn), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofskláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlínum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarensínum eða kreatín fosfókínasa í blóði, lág natriumgildi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmyndun í lungnavef (millivefssjúkdómur í lungum)\*\*.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):  
Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

\* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

\*\* Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmyndun í lungnavef við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

### **Tilkynning aukaverkaná**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Pritor**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Takið Pritor töfluna úr þynnunni einungis rétt fyrir inntöku.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Pritor inniheldur**

Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 80 mg af telmisartani. Önnur innihaldsefni eru pótíðón (K25), meglúmín, natrúumhýdroxíð, sorbitól (E420) og magnesíumsterat.

### **Lýsing á últiti Pritor og pakkningastærðir**

Pritor 80 mg töflurnar eru hvítar, aflangar með ígröfnu kenninúmerinu „52H“ á annarri hliðinni.

Pritor er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 30, 56, 90, 98 eða 280 töflur eða í stakskammta þynnupakkningu með  $28 \times 1$  töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

### **Markaðsleyfishafi**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

### **Framleiðandi**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 (0)2-424 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 ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (Nº vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353-1-216-3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>