ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 20 mg comprimidos
Pritor 40 mg comprimidos
Pritor 80 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pritor 20 mg comprimidos
Cada comprimido contém 20 mg telmisartan.

Pritor 40 mg comprimidos
Cada comprimido contém 40 mg telmisartan.

Pritor 80 mg comprimidos
Cada comprimido contém 80 mg telmisartan.

Excipientes com efeito conhecido
Cada comprimido de 20 mg contém 84 mg de sorbitol (E420).

Cada comprimido de 40 mg contém 169 mg de sorbitol (E420).

Cada comprimido de 80 mg contém 337 mg de sorbitol (E420).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Pritor 20 mg comprimidos
Comprimidos brancos redondos de 2,5 mm gravados com o número de código ‘50H’ numa face e o logo da companhia na outra face.

Pritor 40 mg comprimidos
Comprimidos brancos oblongos de 3,8 mm gravados com o número de código ‘51H’ numa das faces.

Pritor 80 mg comprimidos
Comprimidos brancos oblongos de 4,6 mm gravados com o número de código ‘52H’ numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hipertensão
Tratamento da hipertensão essencial no adulto.

Prevenção cardiovascular
Redução da morbilidade cardiovascular em adultos com:

- doença aterotrombótica cardiovascular manifesta (história de doença cardíaca coronária, AVC, ou doença arterial periférica) ou
- diabetes mellitus tipo 2 com lesão de órgãos-alvo documentada

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Tratamento da hipertensão essencial

A dose geralmente eficaz é de 40 mg uma vez ao dia. Alguns doentes já podem beneficiar com uma dose diária de 20 mg. Nos casos em que não é atingida a pressão arterial pretendida, a dose de telmisartan pode ser aumentada até um máximo de 80 mg uma vez ao dia. Quando se pensar em aumentar a dose, deve ter-se em atenção que o efeito anti-hipertensor máximo é geralmente obtido 4 a 8 semanas após o início do tratamento (ver secção 5.1). Em alternativa, o telmisartan pode ser utilizado em associação com diuréticos tipo-tiazida tal como a hidroclorotiazida, que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o telmisartan.

Prevenção cardiovascular

A dose recomendada é 80 mg uma vez ao dia. Não se sabe se doses menores que 80 mg de telmisartan são efetivas na redução da morbilidade cardiovascular.
Quando se inicia o tratamento com telmisartan para a redução da morbilidade cardiovascular, recomenda-se uma monitorização apertada da pressão sanguínea, e, se apropriado, podem ser necessários ajustes da medicação utilizada para diminuição da pressão sanguínea.

Idosos

Não é necessário ajuste da dose no idoso.

Compromisso renal

Dispõe-se de experiência limitada em doentes com compromisso renal grave ou a fazer hemodiálise. Nestes doentes, é recomendada uma dose inicial mais baixa, de 20 mg (ver secção 4.4). Não é necessário ajuste da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. O telmisartan não é removido do sangue por hemofiltração e não é dialisável.

Compromisso hepático

Pritor está contraindicado em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 4.3).
A dose para doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Pritor em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.
Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 5.1 e 5.2, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Modo de administração

Os comprimidos de telmisartan são para administração oral uma vez por dia e devem ser engolidos inteiros com líquido, com ou sem alimentos.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento.

O telmisartan deve ser mantido no blister fechado devido às propriedades higroscópicas dos comprimidos. Os comprimidos devem ser retirados do blister pouco antes da administração (ver secção 6.6).

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Segundo e terceiro trimestres de gravidez (ver secções 4.4 e 4.6)
- Perturbações obstrutivas biliares
- Compromisso hepático grave

O uso concomitante de Pritor com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m^2) (ver secções 4.5 e 5.1).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Gravidez
Os bloqueadores dos recetores da angiotensina II não devem ser iniciados durante a gravidez. A não ser em situações em que a manutenção da terapêutica com bloqueadores dos recetores da angiotensina II seja considerada essencial, nas doentes que planeiem engravidar, o tratamento deve ser alterado para anti-hipertensores cujo perfil de segurança durante a gravidez esteja estabelecido. Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com bloqueadores dos recetores da angiotensina II deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa (ver secções 4.3 e 4.6).

Compromisso hepático
Pritor não é para ser administrado a doentes com colestase, doenças obstrutivas biliares ou compromisso hepático grave (ver secção 4.3), uma vez que o telmisartan sofre eliminação predominantemente biliar. Poderá prever-se uma diminuição da depuração hepática do telmisartan nestes doentes. Pritor deverá ser usado com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

Hipertensão renovascular
Existe um risco aumentado de hipotensão e insuficiência renal graves quando doentes com estenose arterial bilateral renal ou estenose da artéria para o único rim funcionante são tratados com fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Compromisso renal e transplante renal
Quando o Pritor é utilizado em doentes com compromisso da função renal, recomenda-se monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. Não há experiência sobre a administração de Pritor em doentes com transplante renal recente.
O telmisartan não é removido do sangue por hemofiltração e não é dialisável.

Doentes com depleção de sódio e/ou volume
Pode ocorrer hipotensão sintomática, especialmente após a primeira dose de Pritor, em doentes com depleção do volume e/ou do sódio devido a, por exemplo, terapêutica energética com diuréticos, restrição de sal na dieta, diarreia ou vómitos. Estas condições devem ser corrigidas antes da administração de Pritor. A depleção do volume e/ou do sódio deve ser corrigida antes da administração de Pritor.

Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)
Existe evidência de que o uso concomitante de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno aumenta o risco de hipotensão, hipercaliemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda). O duplo bloqueio do SRAA através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno, é, portanto, não recomendado (ver secções 4.5 e 5.1).
Se a terapêutica de duplo bloqueio for considerada absolutamente necessária, esta só deverá ser utilizada sob a supervisão de um especialista e sujeita a uma monitorização frequente e apertada da função renal, eletrólitos e pressão arterial.
Os inibidores da ECA e os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética.

Outras situações com estimulação do sistema renina-angiotensina-aldosterona
Em doentes cujo tónus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ex., doentes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou doença renal subjacente, incluindo estenose da artéria renal), o tratamento com fármacos que afetam este sistema, tais como o telmisartan, foi associado a hipotensão aguda, hiperazotémia, oligúria ou, raramente, a insuficiência renal aguda (ver secção 4.8).

Aldosteronismo primário
Os doentes com aldosteronismo primário geralmente não irão responder a fármacos anti-hipertensores que atuam através da inibição do sistema renina-angiotensina. Assim, o uso de telmisartan não é recomendado.

Estenose das válvulas aórtica e mitral, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva
Tal como com outros vasodilatadores, é indicado um especial cuidado em doentes que sofrem de estenose aórtica ou da válvula mitral, ou com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Doentes diabéticos tratados com insulinas ou antidiabéticos
Nestes doentes, pode ocorrer hipoglicemia durante o tratamento com telmisartan. Assim, nestes doentes, deve ser considerada uma monitorização apropriada da glucose sanguínea; um ajuste da dose de insulina ou dos antidiabéticos pode ser necessário, quando indicado.

Hipercaliemia
Pode ocorrer hipercaliemia durante o tratamento com fármacos que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona.
A hipercaliemia pode ser fatal nos idosos, em doentes com insuficiência renal, em doentes diabéticos, em doentes que estejam a ser tratados concomitantemente com outros fármacos suscetíveis de aumentar os níveis de potássio, e/ou em doentes com acontecimentos intercorrentes.

A relação benefício/risco deve ser avaliada antes de se considerar o uso concomitante de fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona.
Os principais fatores de risco para a hipercaliemia a ser considerados são:
- Diabetes mellitus, compromisso renal, idade (> 70 anos)
- Associação com um ou mais fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona e/ou suplementos de potássio. Os fármacos ou classes terapêuticas de fármacos que podem induzir hipercaliemia são substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), bloqueadores dos recetores da angiotensina II, fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2), heparina, imunossupressores (ciclosporina ou tacrolímus) e trimetoprim.
- Acontecimentos intercorrentes, em particular desidratação, descompensação cardíaca aguda, acidose metabólica, deterioração da função renal, deterioração súbita da condição renal (por exemplo, doenças infeciosas), lise celular (por exemplo, isquemia aguda a nível dos membros, rabdomiólise, trauma generalizado).

Em doentes de risco, recomenda-se a monitorização cuidadosa dos níveis séricos de potássio (ver secção 4.5).

Diferenças étnicas
Tal como foi observado para inibidores da enzima de conversão da angiotensina, o telmisartan e os outros bloqueadores dos recetores da angiotensina II são aparentemente menos eficazes na diminuição da pressão arterial em negros do que em não-negros, possivelmente devido à prevalência elevada de situações de renina baixa na população negra hipertensa.

Cardiopatia isquémica
Tal como com qualquer agente anti-hipertensor, a diminuição excessiva da pressão arterial em doentes com cardiopatia isquémica ou doença cardiovascular isquémica pode resultar num enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Angioedema intestinal
Foi notificado angioedema intestinal em doentes tratados com bloqueadores dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.8). Estes doentes apresentaram dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia. Os sintomas resolveram-se após a descontinuação dos bloqueadores dos recetores da

angiotensina II. Se for diagnosticado angioedema intestinal, o telmisartan deve ser descontinuado e iniciada monitorização apropriada até à resolução completa dos sintomas.

Sorbitol
Pritor 20 mg comprimidos
Pritor 20 mg comprimidos contém 84,32 mg de sorbitol em cada comprimido.

Pritor 40 mg comprimidos
Pritor 40 mg comprimidos contém 168,64 mg de sorbitol em cada comprimido.

Pritor 80 mg comprimidos
Pritor 80 mg comprimidos contém 337,28 mg de sorbitol em cada comprimido. Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar este medicamento.

Sódio
Cada comprimido contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Digoxina
Quando o telmisartan foi coadministrado com digoxina, foram observados aumentos médios no pico de concentração plasmática (49%) e na concentração mínima (20%) de digoxina. Ao iniciar, ajustar e suspender o telmisartan, devem ser monitorizados os níveis de digoxina de modo a manter os níveis dentro da janela terapêutica.

Tal como com outros medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona, o telmisartan pode induzir hipercaliemia (ver secção 4.4). O risco pode aumentar em caso de associação com outros fármacos que possam também induzir hipercaliemia (substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), bloqueadores dos recetores da angiotensina II, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2), heparina, imunossupressores (ciclosporina ou tacrolímus) e trimetoprim).

A ocorrência de hipercaliemia vai depender dos fatores de risco associados. O risco encontra-se aumentado no caso das associações terapêuticas acima mencionadas. O risco é particularmente elevado na associação com diuréticos poupadores de potássio e quando associado com substitutos do sal contendo potássio. Uma associação com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por exemplo, acarreta um risco menor, desde que as precauções de uso sejam rigorosamente seguidas.

Utilizações concomitantes não recomendadas.

Diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio
Os bloqueadores dos recetores da angiotensina II, tais como o telmisartan, atenuam a perda de potássio induzida pelos diuréticos. Os diuréticos poupadores de potássio, como por exemplo, a espironolactona, a eplerenona, o triamtereno ou a amilorida, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Se a administração concomitante é indicada devido a hipocaliemia documentada, estes fármacos deverão ser utilizados com precaução e o potássio sérico frequentemente monitorizado.

Lítio
Foram notificados aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade durante a administração concomitante de lítio com inibidores da enzima de conversão da angiotensina e com bloqueadores dos recetores da angiotensina II, incluindo o telmisartan. Caso esta associação prove ser necessária, recomenda-se a monitorização cuidadosa dos níveis séricos de lítio.

Utilizações concomitantes que requerem precaução.

Fármacos anti-inflamatórios não esteroides
Os AINEs (como sejam o ácido acetilsalicílico em regimes posológicos anti-inflamatórios, os inibidores da COX-2 e os AINEs não seletivos) podem diminuir o efeito anti-hipertensor dos bloqueadores dos recetores da angiotensina II.
Em alguns doentes com função renal comprometida (por exemplo, doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de bloqueadores dos recetores da angiotensina II e de agentes que inibam a ciclo-oxigenase pode resultar na posterior deterioração da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. Deste modo, a administração concomitante destes fármacos deve ser feita com precaução, especialmente nos idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar a monitorização da função renal uma vez iniciada a terapêutica concomitante e, depois periodicamente.

Num estudo clínico, a administração concomitante de telmisartan e ramipril conduziu a um aumento da AUC_{0-24} e C_{max} do ramipril e ramiprilato até 2,5 vezes. A relevância clínica desta observação não é conhecida.

Diuréticos (tiazida ou diuréticos da ansa)
O tratamento prévio com uma dosagem elevada de diuréticos tais como a furosemida (diurético da ansa) e hidroclorotiazida (diurético tiazídico) pode resultar em depleção de volume e no risco de hipotensão quando se inicia a terapêutica com telmisartan.

A ser considerado na utilização concomitante.

Outros agentes anti-hipertensores
O efeito do telmisartan de redução da pressão arterial pode ser aumentado pela utilização concomitante de outros fármacos anti-hipertensores.

Os dados de ensaios clínicos têm demonstrado que o duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno está associado a uma maior frequência de acontecimentos adversos, tais como hipotensão, hipercaliemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda) em comparação com o uso de um único fármaco com ação no SRAA (ver secções 4.3, 4.4 e 5.1).

Com base nas suas propriedades farmacológicas, pode-se esperar que os seguintes fármacos potenciem os efeitos hipotensivos de todos os anti-hipertensores incluindo o telmisartan: Baclofeno, amifostina. Adicionalmente, a hipotensão ortostática pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos.

Corticosteroides (via sistémica)
Redução do efeito anti-hipertensor.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A administração de bloqueadores dos recetores da angiotensina II não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez (ver secção 4.4). A administração de bloqueadores dos recetores da angiotensina II está contraindicada durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Pritor em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A evidência epidemiológica relativa ao risco de teratogenicidade após a exposição aos IECAs durante o 1º trimestre de gravidez não é conclusiva; contudo, não é possível excluir um ligeiro aumento do

risco. Embora não existam dados de estudos epidemiológicos controlados relativos ao risco associado aos bloqueadores dos recetores da angiotensina II, os riscos desta classe de fármacos poderão ser semelhantes. A não ser que a manutenção do tratamento com bloqueadores dos recetores da angiotensina II seja considerada essencial, nas doentes que planeiem engravidar a medicação deve ser substituída por terapêuticas anti-hipertensoras alternativas cujo perfil de segurança durante a gravidez esteja estabelecido. Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com bloqueadores dos recetores da angiotensina II deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa.

A exposição a bloqueadores dos recetores da angiotensina II durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez está reconhecidamente associada à indução de toxicidade fetal em humanos (diminuição da função renal, oligoidrâmnio, atraso na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão, hipercaliemia) (ver secção 5.3). No caso de a exposição a bloqueadores dos recetores da angiotensina II ter ocorrido a partir do segundo trimestre de gravidez, recomenda-se a monitorização ultrassonográfica da função renal e dos ossos do crânio. Lactentes cujas mães estiveram expostas a bloqueadores dos recetores da angiotensina II devem ser cuidadosamente observados no sentido de diagnosticar hipotensão (ver secções 4.3 e 4.4).

Amamentação
Uma vez que não se encontra disponível informação sobre a utilização de Pritor durante o aleitamento, a terapêutica com Pritor não está recomendada e são preferíveis terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante o aleitamento esteja melhor estabelecido, particularmente em recém-nascidos ou prematuros.

Fertilidade
Em estudos pré-clínicos, não foram observados quaisquer efeitos de Pritor na fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Quando se conduzem veículos ou se operam máquinas, é necessário ter em atenção que podem ocasionalmente ocorrer síncope ou vertigens com a terapêutica anti-hipertensora, tal como Pritor.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança
As reações adversas graves incluem reação anafilática e angioedema, que podem ocorrer raramente (≥ 1/10 000 a < 1/1000), e insuficiência renal aguda.

A incidência geral das reações adversas registadas com o telmisartan foi normalmente comparável ao placebo (41,4% vs 43,9%) em ensaios controlados em doentes tratados para a hipertensão. A incidência de reações adversas não esteve relacionada com a dose e não demonstrou qualquer correlação com o sexo, a idade ou a raça dos doentes. O perfil de segurança do telmisartan em doentes tratados para a redução da morbilidade cardiovascular foi consistente com o obtido em doentes hipertensos.

As reações adversas listadas abaixo foram obtidas de ensaios clínicos controlados em doentes tratados para a hipertensão e de notificações pós-comercialização. Esta listagem também tem em conta reações adversas graves e reações adversas que levam a descontinuação, notificadas em três estudos clínicos de longa duração, incluindo 21 642 doentes tratados com telmisartan para a redução da morbilidade cardiovascular, por um período até 6 anos.

Lista em forma tabelar das reações adversas
As reações adversas foram organizadas em classes de frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100); raros (≥ 1/10 000 a < 1/1000); muito raros (< 1/10 000).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Infeções e infestações	
Pouco frequentes:	Infeção do trato urinário, cistite, infeção do trato respiratório superior incluindo faringite e sinusite
Raros:	Sépsis incluindo resultado fatal[1]
Doenças do sangue e do sistema linfático	
Pouco frequentes:	Anemia
Raros:	Eosinofilia, trombocitopenia
Doenças do sistema imunitário	
Raros:	Reação anafilática, hipersensibilidade
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Pouco frequentes:	Hipercaliemia
Raros:	Hipoglicemia (em doentes diabéticos), hiponatremia
Perturbações do foro psiquiátrico	
Pouco frequentes:	Insónia, depressão
Raros:	Ansiedade
Doenças do sistema nervoso	
Pouco frequentes:	Síncope
Raros:	Sonolência
Afeções oculares	
Raros:	Insuficiência visual
Afeções do ouvido e do labirinto	
Pouco frequentes:	Vertigens
Cardiopatias	
Pouco frequentes:	Bradicardia
Raros:	Taquicardia
Vasculopatias	
Pouco frequentes:	Hipotensão[2], hipotensão ortostática
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Pouco frequentes:	Dispneia, tosse
Muito raros:	Doença pulmonar intersticial[4]
Doenças gastrointestinais	
Pouco frequentes:	Dor abdominal, diarreia, dispepsia, flatulência, vómitos
Raros:	Boca seca, desconforto abdominal, disgeusia
Afeções hepatobiliares	
Raros:	Alteração da função hepática/perturbação hepática[3]
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	
Pouco frequentes:	Prurido, hiperidrose, erupção cutânea (*rash*)
Raros:	Angioedema (incluindo resultado fatal), eczema, eritema, urticária, erupção causada pelo fármaco, erupção cutânea tóxica

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes:	Dor nas costas (ex., ciática), espasmos musculares, mialgia
Raros:	Artralgia, dor nas extremidades, dor nos tendões (sintomas do tipo tendinite)

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes:	Compromisso renal (incluindo lesão renal aguda)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes:	Dor no peito, astenia (fraqueza)
Raros:	Doença do tipo gripal

Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes:	Aumento da creatinina sérica
Raros:	Diminuição da hemoglobina, aumento do ácido úrico sérico, aumento das enzimas hepáticas, aumento da creatinina fosfoquinase sérica

[1,2,3,4]: para descrições adicionais, ver subsecção "*Descrição das reações adversas selecionadas*"

Descrição das reações adversas selecionadas

Sépsis

No ensaio PRoFESS, foi observada uma incidência de sépsis aumentada com o telmisartan, comparativamente ao placebo. O acontecimento pode tratar-se de um resultado ocasional ou estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido (ver secção 5.1).

Hipotensão

Esta reação adversa foi notificada como frequente em doentes com pressão sanguínea controlada, que foram tratados com telmisartan para a redução da morbilidade cardiovascular em adição ao tratamento padrão.

Alteração da função hepática / perturbação hepática

A maior parte dos casos de alteração da função hepática / perturbação hepática resultantes da experiência pós-comercialização ocorreram em doentes japoneses. Os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer estas reações adversas.

Doença pulmonar intersticial

Foram notificados, a partir de experiência pós-comercialização, casos de doença pulmonar intersticial em associação temporária com a toma de telmisartan. Não foi, no entanto, estabelecida uma relação causal.

Angioedema intestinal

Foram notificados casos de angioedema intestinal após a utilização de bloqueadores dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

A informação disponível sobre a sobredosagem no humano é limitada.

Sintomas
As manifestações mais relevantes de sobredosagem com telmisartan consistiram em hipotensão e taquicardia; também foram notificados casos de bradicardia, tonturas, aumento da creatinina sérica e insuficiência renal aguda.

Gestão
O telmisartan não é removido por hemofiltração e não é dialisável. O doente deverá ser objeto de uma monitorização rigorosa e a terapêutica deverá ser sintomática e de suporte. A abordagem depende do período de tempo desde a ingestão e da gravidade dos sintomas. Entre as medidas sugeridas incluem-se a indução do vómito e/ou lavagem gástrica. O carvão ativado pode ser útil no tratamento da sobredosagem. Os eletrólitos séricos e os níveis de creatinina deverão ser monitorizados com frequência. Se ocorrer hipotensão, o doente deverá ser deitado em decúbito dorsal, procedendo-se à administração rápida de suplementos de sal e volume.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Bloqueadores dos Recetores da Angiotensina II (ARBs), simples, Código ATC C09CA07.

Mecanismo de ação
O telmisartan é um bloqueador ativo e específico do recetor da angiotensina II (tipo AT_1) por via oral. O telmisartan desloca a angiotensina II com elevada afinidade do seu local de ligação ao recetor do subtipo AT_1, que é responsável pelas ações conhecidas da angiotensina II. O telmisartan não apresenta nenhuma atividade agonista parcial sobre o recetor AT_1. O telmisartan liga-se seletivamente ao recetor AT_1. A ligação é prolongada. O telmisartan não revela afinidade para outros recetores, incluindo o AT_2 e outros recetores AT menos caracterizados. O papel funcional destes recetores não é conhecido, nem o efeito da sua possível sobrestimulação pela angiotensina II, cujos níveis são aumentados pelo telmisartan. Os níveis plasmáticos da aldosterona são diminuídos pelo telmisartan. O telmisartan não inibe a renina plasmática humana nem bloqueia os canais iónicos. O telmisartan não inibe a enzima de conversão da angiotensina (quininase II), a enzima que também degrada a bradiquinina. Assim, não se espera que potencie os efeitos adversos mediados pela bradiquinina.

No humano, uma dose de 80 mg de telmisartan inibe quase completamente o aumento da pressão arterial provocado pela angiotensina II. O efeito inibitório mantém-se durante 24 horas e ainda se pode medir até às 48 horas.

Eficácia e segurança clínicas
Tratamento da hipertensão essencial
Após a administração da primeira dose de telmisartan, o início da atividade anti-hipertensora ocorre gradualmente dentro de 3 horas. A redução máxima da pressão arterial é geralmente atingida 4 a 8 semanas após o início do tratamento e mantém-se durante uma terapêutica prolongada.

O efeito anti-hipertensor permanece ao longo de 24 horas após a dosagem e inclui as últimas 4 horas antes da administração seguinte, como demonstram as medições da pressão arterial realizadas em ambulatório. Isto é confirmado por razões entre a concentração mínima e o pico consistentemente acima de 80%, observadas após uma dose de 40 e 80 mg de telmisartan em estudos clínicos controlados por placebo. Existe uma tendência aparente para uma relação entre a dose e o tempo de recuperação da pressão arterial sistólica (PAS) basal. A este respeito, os dados que se referem à pressão arterial diastólica (PAD) são incoerentes.

Em doentes com hipertensão, o telmisartan reduz a pressão sanguínea sistólica e diastólica sem afetar a pulsação. A contribuição do efeito diurético e natriurético do fármaco para a sua atividade hipotensora ainda tem de ser definida. A eficácia anti-hipertensora do telmisartan é comparável à de

agentes representativos de outras classes de fármacos anti-hipertensores (demonstrado em ensaios clínicos comparando o telmisartan à amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida e lisinopril).

Após interrupção abrupta do tratamento com telmisartan, a pressão arterial volta gradualmente aos valores anteriores ao tratamento ao longo de um período de vários dias, sem evidências de exacerbação da hipertensão.

Em ensaios clínicos, a incidência de tosse seca foi significativamente menor em doentes tratados com telmisartan do que nos tratados com IECAs, comparando diretamente os dois tratamentos anti-hipertensores.

Prevenção cardiovascular
ONTARGET (***ON****going* ***T****elmisartan* ***A****lone and in Combination with* ***R****amipril* ***G****lobal* ***E****ndpoint* ***T****rial*) comparou o efeito do telmisartan, do ramipril e da combinação telmisartan e ramipril nos resultados cardiovasculares em 25 620 doentes, com 55 anos de idade ou mais, com história de doença arterial coronária, AVC, acidente isquémico transitório, doença arterial periférica ou diabetes mellitus tipo 2, acompanhada de evidência de lesão de órgãos-alvo (ex.: retinopatia, hipertrofia ventricular esquerda, macro ou microalbuminúria), os quais representam uma população de elevado risco de acontecimentos cardiovasculares.

Os doentes foram aleatorizados para um dos três grupos de tratamento seguintes: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), ou a combinação telmisartan 80 mg mais ramipril 10 mg (n = 8502) e foram seguidos durante um período de observação médio de 4,5 anos.

O telmisartan mostrou efeito semelhante ao ramipril na redução do *endpoint* primário composto de morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal, AVC não fatal, ou hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva. A incidência do *endpoint* primário foi semelhante nos grupos do telmisartan (16,7%) e do ramipril (16,5%). A razão de risco para o telmisartan *vs* ramipril foi 1,01 (IC 97,5%: 0,93-1,10; p (não-inferioridade) = 0,0019 com uma margem de 1,13). A taxa de mortalidade por todas as causas foi 11,6% e 11,8% entre os doentes tratados com telmisartan e com ramipril, respetivamente.

O telmisartan mostrou ter efetividade semelhante ao ramipril no *endpoint* secundário pré-especificado de morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal e AVC não fatal [0,99 (IC 97,5%: 0,90-1,08; p (não-inferioridade) = 0,0004)], o *endpoint* primário no estudo de referência HOPE (*The* ***H****eart* ***O****utcomes* ***P****revention* ***E****valuation Study*), o qual investigou o efeito do ramipril *vs* placebo.

O estudo TRANSCEND aleatorizou doentes intolerantes aos IECAs, com diversos critérios de inclusão semelhantes ao ONTARGET, para telmisartan 80 mg (n = 2954) ou placebo (n = 2972), ambos administrados em adição ao tratamento padrão. O período médio de seguimento foi 4 anos e 8 meses. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa na incidência do *endpoint* primário composto (morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal, AVC não fatal, ou hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva) (15,7% no grupo telmisartan e 17,0% no grupo placebo, com uma razão de risco de 0,92 (IC 95%: 0,81-1,05, p = 0,22)). Houve evidência de benefício do telmisartan comparativamente ao placebo, no *endpoint* secundário composto pré-especificado de morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal e AVC não fatal [0,87 (IC 95%: 0,76-1,00, p = 0,048)]. Não houve evidência de benefício na mortalidade cardiovascular (razão de risco 1,03, IC 95%: 0,85-1,24).

Tosse e angioedema foram menos frequentemente notificados em doentes tratados com telmisartan do que em doentes tratados com ramipril, enquanto hipotensão foi mais frequentemente notificada com o telmisartan.

A combinação do telmisartan com o ramipril não acrescentou benefício adicional em relação ao ramipril ou telmisartan isoladamente. A mortalidade cardiovascular e a mortalidade por todas as causas foram numericamente superiores com a combinação. Adicionalmente, houve uma incidência significativamente superior de hipercaliemia, insuficiência renal, hipotensão e síncope, no braço da

combinação. Consequentemente, não é recomendada a combinação telmisartan e ramipril nesta população.

No ensaio "*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*"(PRoFESS), em doentes com 50 anos ou mais, que sofreram recentemente um AVC, foi observada uma incidência aumentada de sépsis com o telmisartan comparativamente ao placebo, 0,70% *vs* 0,49% [RR 1,43 (intervalo de confiança a 95%: 1,00-2,06)]; a incidência de casos de sépsis fatais foi aumentada para doentes a tomar telmisartan (0,33%) *vs* doentes a tomar placebo (0,16%) [RR 2,07 (intervalo de confiança a 95%: 1,14-3,76)]. O aumento observado na taxa de ocorrência de sépsis associada com o uso de telmisartan pode tratar-se de um resultado ocasional ou estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

Dois grandes estudos aleatorizados e controlados (ONTARGET ("ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial") e VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) têm examinado o uso da associação de um inibidor da ECA com um antagonista dos recetores da angiotensina II.
O estudo ONTARGET foi realizado em doentes com história de doença cardiovascular ou cerebrovascular, ou diabetes mellitus tipo 2 acompanhada de evidência de lesão de órgão-alvo. Para informação mais detalhada, consulte acima a informação sob o título "Prevenção cardiovascular".
O estudo VA NEPHRON-D foi conduzido em doentes com diabetes mellitus tipo 2 e nefropatia diabética.
Estes estudos não mostraram nenhum efeito benéfico significativo nos resultados renais e/ou cardiovasculares e mortalidade, enquanto foi observado um risco aumentado de hipercaliemia, insuficiência renal aguda e/ou hipotensão, em comparação com monoterapia. Dadas as suas propriedades farmacodinâmicas semelhantes, estes resultados são também relevantes para outros inibidores da ECA e antagonistas dos recetores da angiotensina II.
Os inibidores da ECA e os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem, assim, ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética.

O estudo ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) foi concebido para testar o benefício da adição de aliscireno a uma terapêutica padrão com um inibidor da ECA ou um antagonista dos recetores da angiotensina II em doentes com diabetes mellitus tipo 2 e doença renal crónica, doença cardiovascular ou ambas. O estudo terminou precocemente devido a um risco aumentado de resultados adversos. A morte cardiovascular e o acidente vascular cerebral foram ambos numericamente mais frequentes no grupo tratado com aliscireno, do que no grupo tratado com placebo e os acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves de interesse (hipercaliemia, hipotensão e disfunção renal) foram mais frequentemente notificados no grupo tratado com aliscireno que no grupo tratado com placebo.

<u>População pediátrica</u>
A segurança e eficácia de Pritor em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Os efeitos de redução da pressão sanguínea de duas doses de telmisartan foram avaliados em 76 doentes hipertensos, com grande excesso de peso, com idades entre 6 e < 18 anos (peso corporal ≥ 20 kg e ≤ 120 kg, média 74,6 kg), depois da toma de telmisartan 1 mg/kg (n = 29 tratados) ou 2 mg/kg (n = 31 tratados), ao longo de um período de tratamento de quatro semanas. Não foi investigada a presença de hipertensão arterial secundária por inclusão. Em alguns dos doentes investigados, as doses utilizadas foram superiores às recomendadas para o tratamento da hipertensão na população adulta, atingindo uma dose diária comparável a 160 mg, que foi testada em adultos. Após ajuste para efeitos por grupo etário, as alterações da PAS média relativas ao valor basal (objetivo primário), foram de -14,5 (1,7) mmHg para o grupo de telmisartan 2 mg/kg, de -9,7 (1,7) mmHg para o grupo de telmisartan 1 mg/kg e de -6,0 (2,4) no grupo placebo. As alterações da PAD ajustada relativas ao valor basal foram de -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg e -3,5 (2,1) mmHg, respetivamente. A alteração foi dose-dependente. Os dados de segurança deste estudo, em doentes com idades entre 6 e < 18 anos, foram, na generalidade, semelhantes aos observados em adultos. A segurança do tratamento a longo prazo com telmisartan em crianças e adolescentes não foi avaliada.

Um aumento de eosinófilos reportado nesta população de doentes não foi registado em adultos. A sua importância e relevância clínica são desconhecidas.
Estes dados não permitem estabelecer conclusões no que diz respeito à eficácia e segurança do telmisartan na população pediátrica hipertensa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
A absorção do telmisartan é rápida, apesar de variar a quantidade absorvida. A biodisponibilidade absoluta média para o telmisartan é de cerca de 50%. Quando o telmisartan é tomado com alimentos, a redução na área sob a curva da concentração plasmática-tempo ($AUC_{0-\infty}$) do telmisartan varia desde aproximadamente 6% (dose de 40 mg) até aproximadamente 19% (dose de 160 mg). Após 3 horas da administração, as concentrações plasmáticas são semelhantes quer o telmisartan seja tomado em jejum ou com alimentos.

Linearidade/não linearidade
Não se espera que a pequena redução da AUC provoque uma redução da eficácia terapêutica. Não existe uma relação linear entre as doses e os níveis plasmáticos. A C_{max} e, em menor grau, a AUC aumentam desproporcionadamente com doses acima dos 40 mg.

Distribuição
O telmisartan liga-se altamente às proteínas plasmáticas (> 99,5%), principalmente à albumina e à glicoproteína ácida alfa-1. O volume de distribuição médio aparente no estado estacionário (V_{dss}) é aproximadamente de 500 l.

Biotransformação
O telmisartan é metabolizado por conjugação no glucuronido do composto inicial. Não se demonstrou nenhuma atividade farmacológica para o conjugado.

Eliminação
O telmisartan é caracterizado por uma farmacocinética com diminuição biexponencial, com uma semivida terminal de eliminação > 20 horas. A concentração plasmática máxima (C_{max}) e, em menor grau, a área sob a curva da concentração plasmática-tempo (AUC) aumentam desproporcionalmente com a dose. Não existe evidência de acumulação clinicamente relevante de telmisartan tomado nas doses recomendadas. As concentrações plasmáticas foram superiores no sexo feminino do que no masculino, sem influência relevante sobre a eficácia.

Após administração oral (e intravenosa), o telmisartan é quase exclusivamente excretado com as fezes, principalmente sob a forma inalterada. A excreção urinária cumulativa é < 1% da dose. A clearance plasmática total (Cl_{tot}) é elevada (aproximadamente 1000 ml/min) quando comparada com o fluxo sanguíneo hepático (cerca de 1500 ml/min).

População pediátrica
A farmacocinética de duas doses de telmisartan foi avaliada, como objetivo secundário, em doentes hipertensos (n = 57) com idades entre 6 e < 18 anos, após a toma de telmisartan 1 mg/kg ou 2 mg/kg ao longo de um período de tratamento de quatro semanas. Os objetivos farmacocinéticos incluíram a determinação do estado estacionário do telmisartan em crianças e adolescentes, e investigação de diferenças relacionadas com a idade. Embora o estudo tenha sido demasiado pequeno para uma avaliação significativa da farmacocinética em crianças com menos de 12 anos de idade, os resultados são na generalidade consistentes com os resultados nos adultos e confirmam a não-linearidade do telmisartan, particularmente para a C_{max}.

Género
Foram observadas diferenças na concentração plasmática, sendo a C_{max} e a AUC aproximadamente 3 e 2 vezes superiores, respetivamente, em indivíduos do sexo feminino em comparação com o sexo masculino.

Idosos
A farmacocinética do telmisartan não difere entre idosos e pessoas com menos de 65 anos.

Compromisso renal
Foi observada a duplicação das concentrações plasmáticas em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado e grave. No entanto, foram observadas concentrações plasmáticas mais baixas em doentes com compromisso renal que faziam diálise. O telmisartan liga-se altamente às proteínas plasmáticas em doentes com compromisso renal e não pode ser removido por diálise. A semivida de eliminação não é alterada em doentes com compromisso renal.

Compromisso hepático
Estudos farmacocinéticos em doentes com compromisso hepático demonstraram um aumento da biodisponibilidade absoluta até perto de 100%. A semivida de eliminação não é alterada em doentes com compromisso hepático.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de segurança pré-clínica, doses que originavam uma exposição comparável às do intervalo terapêutico clínico provocaram uma diminuição dos parâmetros dos glóbulos vermelhos (eritrócitos, hemoglobina, hematócrito), alterações da hemodinâmica renal (aumento da ureia nitrogenada e creatinina), bem como um aumento do potássio sérico em animais normotensos. No cão, foi observada dilatação e atrofia dos túbulos renais. Também se observaram lesões na mucosa gástrica (erosão, úlceras ou inflamação) no rato e no cão. Estes efeitos indesejáveis mediados farmacologicamente, conhecidos de estudos pré-clínicos realizados com IECAs e bloqueadores dos recetores da angiotensina II, foram evitados com um suplemento oral salino.

Em ambas as espécies, foi observado um aumento da atividade da renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia das células justaglomerulares renais. Estas alterações, também um efeito da classe dos IECAs e outros bloqueadores dos recetores da angiotensina II, não parecem ter significado clínico.

Não foi encontrada uma evidência clara de efeito teratogénico; no entanto, com doses tóxicas de telmisartan, foram observados efeitos no desenvolvimento pós-natal da descendência, tais como baixo peso corporal e atraso na abertura do olho.

Não houve evidência de mutagenicidade e de atividade clastogénica relevante em estudos *in vitro*, nem evidência de carcinogenicidade no rato e no ratinho.

Não foram observados efeitos do telmisartan na fertilidade dos machos ou fêmeas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Povidona (K25)
Meglumina
Hidróxido de sódio
Sorbitol (E420)
Estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Pritor 20 mg comprimidos
3 anos

Pritor 40 mg e 80 mg comprimidos
4 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de alumínio/alumínio (PA/PA/Al/PVC/Al). Cada blister contém 7 ou 10 comprimidos.

Pritor 20 mg comprimidos
Tamanhos de embalagem: Blister com 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimidos.

Pritor 40 mg e 80 mg comprimidos
Tamanhos de embalagem: Blister com 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimidos ou blisters perfurados para dose unitária com 28 × 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Telmisartan deve ser mantido no blister selado devido às propriedades higroscópicas dos comprimidos. Os comprimidos devem ser retirados do blister pouco antes da administração.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pritor 20 mg comprimidos
EU/1/98/089/011 (14 comprimidos)
EU/1/98/089/012 (28 comprimidos)
EU/1/98/089/020 (30 comprimidos)
EU/1/98/089/013 (56 comprimidos)
EU/1/98/089/019 (90 comprimidos)
EU/1/98/089/014 (98 comprimidos)

Pritor 40 mg comprimidos
EU/1/98/089/001 (14 comprimidos)
EU/1/98/089/002 (28 comprimidos)
EU/1/98/089/021 (30 comprimidos)
EU/1/98/089/003 (56 comprimidos)
EU/1/98/089/017 (90 comprimidos)
EU/1/98/089/004 (98 comprimidos)
EU/1/98/089/005 (280 comprimidos)
EU/1/98/089/015 (28 × 1 comprimidos)

Pritor 80 mg comprimidos
EU/1/98/089/006 (14 comprimidos)
EU/1/98/089/007 (28 comprimidos)
EU/1/98/089/022 (30 comprimidos)
EU/1/98/089/008 (56 comprimidos)
EU/1/98/089/018 (90 comprimidos)
EU/1/98/089/009 (98 comprimidos)
EU/1/98/089/010 (280 comprimidos)
EU/1/98/089/016 (28 × 1 comprimidos)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de dezembro de 1998
Data da última renovação: 19 de novembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 20 mg comprimidos
telmisartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 20 mg telmisartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420).
Para informações adicionais consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
56 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pritor 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS

Blister com 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 20 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

SEG
TER
QUA
QUI
SEX
SÁB
DOM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS

Qualquer blister, exceto de 7 unidades

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 20 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 40 mg comprimidos
telmisartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 40 mg telmisartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420).
Para informações adicionais consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
56 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
280 comprimidos
28 × 1 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pritor 40 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS

Blister com 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 40 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

SEG
TER
QUA
QUI
SEX
SÁB
DOM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS

Blister para dose unitária (embalagem de 28 × 1 comprimidos) ou qualquer blister, exceto de 7 unidades

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 40 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 80 mg comprimidos
telmisartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 80 mg telmisartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420).
Para informações adicionais consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
56 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
280 comprimidos
28 × 1 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pritor 80 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS

Blister com 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 80 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

SEG
TER
QUA
QUI
SEX
SÁB
DOM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS

Blister para dose unitária (embalagem de 28 × 1 comprimidos) ou qualquer blister, exceto de 7 unidades

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pritor 80 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Pritor 20 mg comprimidos
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Pritor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor
3. Como tomar Pritor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pritor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pritor e para que é utilizado

Pritor pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Pritor bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Pritor é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. "Essencial" significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Pritor é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor

Não tome Pritor
- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Pritor no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bílis a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pritor.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Pritor se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a, por exemplo, terapêutica diurética ("comprimidos de água"), dieta pobre em sal, diarreia ou vómito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Pritor:
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.
  O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Pritor".
- se estiver a tomar digoxina.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar Pritor. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Pritor por iniciativa própria.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Pritor.

Pritor pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes
Não é recomendado o uso de Pritor em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pritor
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou de tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Pritor:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns "comprimidos de água"), IECAs, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios

não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Pritor, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Pritor" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.

O efeito do Pritor pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Pritor pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode percecionar isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Pritor.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Pritor antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Pritor. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Pritor não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir efeitos indesejáveis como desmaios ou sensação de andar à roda (vertigens) quando tomam Pritor. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Pritor contém sorbitol.

Este medicamento contém 84,32 mg de sorbitol em cada comprimido.

Pritor contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pritor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Pritor com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Pritor todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Pritor é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Pritor para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou-lhe uma dose inferior de um comprimido de 20 mg por dia. Pritor pode também ser utilizado em combinação com diuréticos ("comprimidos de água") tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Pritor.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Pritor é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Pritor 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Pritor do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pritor
Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. ***Não tome*** uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata
Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos indesejáveis possíveis de Pritor
Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, dor na barriga, distensão abdominal, vómitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, cãibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, desconforto na barriga, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema incluindo resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pritor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Pritor do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pritor
A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.
Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pritor e conteúdo da embalagem
Os comprimidos Pritor 20 mg são brancos, redondos e gravados com o código ‘50H’ numa face e o logótipo da companhia na outra face.

Pritor é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300
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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Pritor 40 mg comprimidos
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Pritor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor
3. Como tomar Pritor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pritor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pritor e para que é utilizado

Pritor pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Pritor bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Pritor é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. "Essencial" significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Pritor é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor

Não tome Pritor
- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Pritor no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bílis a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pritor.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Pritor se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a, por exemplo, terapêutica diurética ("comprimidos de água"), dieta pobre em sal, diarreia ou vómito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Pritor:
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.
  O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Pritor".
- se estiver a tomar digoxina.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar Pritor. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Pritor por iniciativa própria.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Pritor.

Pritor pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes
Não é recomendado o uso de Pritor em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pritor
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou de tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Pritor:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns "comprimidos de água"), IECAs, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios

não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Pritor, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Pritor" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.

O efeito do Pritor pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Pritor pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode percecionar isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Pritor.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Pritor antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Pritor. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Pritor não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir efeitos indesejáveis como desmaios ou sensação de andar à roda (vertigens) quando tomam Pritor. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Pritor contém sorbitol.

Este medicamento contém 168,64 mg de sorbitol em cada comprimido.

Pritor contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pritor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Pritor com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Pritor todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Pritor é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Pritor para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. No entanto, por vezes o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Como alternativa, o Pritor pode ser utilizado em combinação com diuréticos ("comprimidos de água") tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Pritor.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Pritor é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Pritor 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Pritor do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pritor
Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. ***Não tome*** uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata
Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos indesejáveis possíveis de Pritor
Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, dor na barriga, distensão abdominal, vómitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, cãibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, desconforto na barriga, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema incluindo resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pritor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Pritor do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pritor
A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.
Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pritor e conteúdo da embalagem
Os comprimidos Pritor 40 mg são brancos, oblongos e gravados com o código ‘51H’ numa das faces.

Pritor é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimidos ou embalagens de blisters de dose unitária contendo 28 × 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300
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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Pritor 80 mg comprimidos
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Pritor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor
3. Como tomar Pritor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pritor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pritor e para que é utilizado

Pritor pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Pritor bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Pritor é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. "Essencial" significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Pritor é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor

Não tome Pritor
- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Pritor no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bílis a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pritor.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Pritor se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a, por exemplo, terapêutica diurética ("comprimidos de água"), dieta pobre em sal, diarreia ou vómito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Pritor:
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.
  O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Pritor".
- se estiver a tomar digoxina.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar Pritor. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Pritor por iniciativa própria.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Pritor.

Pritor pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes
Não é recomendado o uso de Pritor em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pritor
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou de tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Pritor:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns "comprimidos de água"), IECAs, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios

não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Pritor, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Pritor" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.

O efeito do Pritor pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Pritor pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode percecionar isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Pritor.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Pritor antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Pritor. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Pritor não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir efeitos indesejáveis como desmaios ou sensação de andar à roda (vertigens) quando tomam Pritor. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Pritor contém sorbitol.

Este medicamento contém 337,28 mg de sorbitol em cada comprimido. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

Pritor contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pritor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Pritor com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Pritor todos os dias, até que o seu médico

lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Pritor é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Pritor para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. No entanto, por vezes o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Como alternativa, o Pritor pode ser utilizado em combinação com diuréticos ("comprimidos de água") tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Pritor.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Pritor é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Pritor 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Pritor do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pritor
Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. ***Não tome*** uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata
Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos indesejáveis possíveis de Pritor
Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, dor na barriga, distensão abdominal, vómitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor

nas costas, cãibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, desconforto na barriga, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema incluindo resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pritor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Pritor do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pritor
A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.
Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pritor e conteúdo da embalagem
Os comprimidos Pritor 80 mg são brancos, oblongos e gravados com o código '52H' numa das faces.

Pritor é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimidos ou embalagens de blisters de dose unitária contendo 28 × 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300
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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.