

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Pritor 20 mg compresse
telmisartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pritor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pritor
3. Come prendere Pritor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pritor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pritor e a cosa serve

Pritor appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Pritor blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Pritor è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

Pritor è utilizzato anche per ridurre gli eventi cardiovascolari (per es. infarto cardiaco o ictus) in adulti a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o perché hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pritor

Non prenda Pritor

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Pritor anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di prendere Pritor.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pritor se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Pritor:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Pritor".

- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Pritor non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta assumendo Pritor.

Pritor può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pritor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e Pritor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Pritor:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Pritor, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Pritor" e "Avvertenze e precauzioni").

- Digossina.

L'effetto di Pritor può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Pritor può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Pritor.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Pritor prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Pritor. Pritor non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Pritor non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Pritor. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Pritor contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 84,32 mg di sorbitolo per compressa.

Pritor contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Pritor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

Può prendere Pritor con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Pritor ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Pritor sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Pritor per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha consigliato una dose inferiore da 20 mg al giorno. Pritor può anche essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Pritor in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Pritor è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Pritor 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Se prende più Pritor di quanto deve

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Pritor

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche

Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di Pritor

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):

Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):

Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti

giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000):

Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

* L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pritor

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Pritor dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pritor

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pritor e contenuto della confezione

Le compresse di Pritor 20 mg sono bianche, rotonde, con impresso il codice "50H" su un lato.

Pritor è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30, 56, 90 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Pritor 40 mg compresse
telmisartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pritor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pritor
3. Come prendere Pritor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pritor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pritor e a cosa serve

Pritor appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Pritor blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Pritor è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

Pritor è utilizzato anche per ridurre gli eventi cardiovascolari (per es. infarto cardiaco o ictus) in adulti a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o perché hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pritor

Non prenda Pritor

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Pritor anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di prendere Pritor.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pritor se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Pritor:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Pritor".

- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Pritor non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta assumendo Pritor.

Pritor può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pritor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e Pritor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Pritor:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Pritor, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Pritor" e "Avvertenze e precauzioni").

- Digossina.

L'effetto di Pritor può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Pritor può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Pritor.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Pritor prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Pritor. Pritor non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Pritor non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Pritor. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Pritor contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 168,64 mg di sorbitolo per compressa.

Pritor contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Pritor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

Può prendere Pritor con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Pritor ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Pritor sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Pritor per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle una dose inferiore da 20 mg o una dose superiore da 80 mg. In alternativa, Pritor può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Pritor in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Pritor è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Pritor 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Se prende più Pritor di quanto deve

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Pritor

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche

Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di Pritor

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):

Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):

Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca,

disturbo allo stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000):

Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

* L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stata la causa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pritor

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Pritor dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pritor

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pritor e contenuto della confezione

Le compresse di Pritor 40 mg sono bianche, di forma oblunga, con impresso il codice "51H" su un lato.

Pritor è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 compresse o in blister divisibili per dose unitaria contenenti 28 × 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς 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 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Pritor 80 mg compresse
telmisartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pritor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pritor
3. Come prendere Pritor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pritor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pritor e a cosa serve

Pritor appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Pritor blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Pritor è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

Pritor è utilizzato anche per ridurre gli eventi cardiovascolari (per es. infarto cardiaco o ictus) in adulti a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o perché hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pritor

Non prenda Pritor

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Pritor anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di prendere Pritor.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pritor se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Pritor:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Pritor".

- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Pritor non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta assumendo Pritor.

Pritor può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pritor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e Pritor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Pritor:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Pritor, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Pritor" e "Avvertenze e precauzioni").

- Digossina.

L'effetto di Pritor può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Pritor può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Pritor.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Pritor prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Pritor. Pritor non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Pritor non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Pritor. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Pritor contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 337,28 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Pritor contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Pritor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

Può prendere Pritor con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Pritor ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Pritor sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Pritor per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle una dose inferiore da

20 mg o una dose superiore da 80 mg. In alternativa, Pritor può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Pritor in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Pritor è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Pritor 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Se prende più Pritor di quanto deve

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Pritor

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche

Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di Pritor

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):

Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):

Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione

allergica (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

* L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pritor

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Pritor dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pritor

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pritor e contenuto della confezione

Le compresse di Pritor 80 mg sono bianche, di forma oblunga, con impresso il codice "52H" su un lato.

Pritor è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 compresse o in blister divisibili per dose unitaria contenenti 28 × 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς 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 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.