

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pritor 20 mg, δισκία  
Pritor 40 mg, δισκία  
Pritor 80 mg, δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pritor 20 mg, δισκία  
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.

Pritor 40 mg, δισκία  
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.

Pritor 80 mg, δισκία  
Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε 20 mg δισκίο περιέχει 84 mg σορβιτόλη (E420).

Κάθε 40 mg δισκίο περιέχει 169 mg σορβιτόλη (E420).

Κάθε 80 mg δισκίο περιέχει 338 mg σορβιτόλη (E420).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Pritor 20 mg, δισκία  
Λευκά, στρογγυλά δισκία των 2.5 mm χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό 50H από τη μία όψη και με το λογότυπο της εταιρείας από την άλλη όψη.

Pritor 40 mg, δισκία  
Λευκά, επιμήκη δισκία των 3.8 mm χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό 51H από τη μία όψη και με το λογότυπο της εταιρείας από την άλλη όψη.

Pritor 80 mg, δισκία  
Λευκά, επιμήκη δισκία των 4.6 mm χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό 52H από τη μία όψη και με το λογότυπο της εταιρείας από την άλλη όψη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση  
Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη  
Μείωση καρδιαγγειακής νοσηρότητας σε ενήλικες με:

- έκδηλη αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, ή περιφερικής αρτηριακής νόσου) ή

- σακχαρώδη διαβήτη τύπου II με επιβεβαιωμένη βλάβη οργάνου-στόχου

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

#### *Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης*

Η συνήθως δραστική δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν όφελος και με ημερήσια δόση 20 mg. Σε περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση του telmisartan μπορεί να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη δόση των 80 mg την ημέρα. Εναλλακτικά, το telmisartan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζιδική η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσεως όταν χορηγείται μαζί με telmisartan. Όταν εξετάζεται η αύξηση της δόσης θα πρέπει να θυμόμαστε ότι το μέγιστο αντιπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρείται γενικά τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1).

#### *Καρδιαγγειακή πρόληψη*

Η συνιστώμενη δόση είναι 80mg μια φορά ημερησίως. Δεν είναι γνωστό εάν δόσεις μικρότερες των 80mg του telmisartan είναι αποτελεσματικές στη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας. Όταν αρχίζει η θεραπεία με telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και εάν κρίνεται αναγκαίο, μπορεί να είναι απαραίτητη προσαρμογή της φαρμακευτικής αγωγής η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση.

#### *Νεφρική ανεπάρκεια*

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοδιάλυση. Σε αυτούς τους ασθενείς προτείνεται μία μικρότερη δόση έναρξης των 20 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

#### *Ηπατική ανεπάρκεια*

Το Pritor αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pritor σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα μέχρι τώρα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

### Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία telmisartan είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να λαμβάνονται με υγρό με ή χωρίς τροφή.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η telmisartan θα πρέπει να φυλάσσεται εντός της κλειστής κυψέλης λόγω της υδροσκοπικής ιδιότητας των δισκίων. Τα δισκία θα πρέπει να απομακρύνονται από την κυψέλη αμέσως πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6).

### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Η ταυτόχρονη χρήση Pritor με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Κύηση

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δε θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

#### Ηπατική ανεπάρκεια

Το Pritor δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, με αποφρακτικές νόσους των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) εφόσον το μεγαλύτερο μέρος του telmisartan αποβάλλεται με τη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για το telmisartan. Το Pritor θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

#### Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας με μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα του συστήματος ρενίνης- αγγειοτενσίνης- αλδοστερόνης.

#### Νεφρική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση νεφρού

Συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου και της κρεατινίνης ορού όταν το Pritor χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με χορήγηση του Pritor σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

#### Ενδοαγγειακή υποογκαιμία

Συμπτωματική υπόταση, ιδιαίτερα μετά την πρώτη δόση του Pritor, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις πρέπει να διορθωθούν πριν την χορήγηση του Pritor. Υποογκαιμία και/ή νατριοπενία θα πρέπει να διορθώνονται πριν τη χορήγηση του Pritor.

#### Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης (RAAS)

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης

νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

#### Άλλες καταστάσεις με ερεθισμό του συστήματος ρενίνης- αγγειοτενσίνης- αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτάται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης- αγγειοτενσίνης- αλδοστερόνης (όπως ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκειμενική νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα όπως το telmisartan έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία, ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Πρωτοπαθής Υπεραλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό γενικά δεν ανταποκρίνονται σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση του telmisartan δεν συνιστάται.

#### Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως και με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση, ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

#### Διαβητικοί ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά:

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία κατά τη θεραπεία με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται.

#### Υπερκαλιαιμία

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαιμία.

Στους ηλικιωμένους σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου, και/ ή ασθενείς με παρεμπύπτοντα συμβάντα, η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Πριν την σκέψη της συγχωρηγούμενης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης, θα πρέπει να εκτιμάται ο λόγος οφέλους κινδύνου.

Ως κυριότεροι παράγοντες κινδύνου για υπερκαλιαιμία μπορεί να θεωρηθούν οι:

- Σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ηλικία (>70 έτη)
- Συνδυασμός με ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης και/ ή υποκατάστατα καλίου. Φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτικές κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία είναι υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων

της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και τριμεθοπρίμη.  
- Παρεμπíπτοντα συμβάντα, ειδικά αφυδάτωση, οξεία ρήξη καρδιακής αντιρροπήσεως, μεταβολική οξέωση, κυτταρική λύση (π.χ. οξεία ισχαιμία άκρου, ραβδομύλυση, εκτεταμένο τραύμα).  
Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του ορού σε ασθενείς με δυνητικό κίνδυνο βλ. παράγραφο 4.5).

### Σορβιτόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη (E420). Ασθενείς με σπάνια προβλήματα κληρονομικής δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν Pritor.

### Εθνικές διαφορές

Όπως παρατηρήθηκε και με τους αναστολείς του ΜΕΑ, το telmisartan και οι άλλοι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II είναι λιγότερο αποτελεσματικοί στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής απ' ότι σε μη-μαύρους, πιθανόν λόγω της υψηλότερης συχνότητας υπερτασικών με χαμηλή ρενίνη πλάσματος στους πληθυσμούς των μαύρων υπερτασικών.

### Γενικά

Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσεως σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχορηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις στη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος της διγοξίνης (49%) και στην κατώτερη συγκέντρωση (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης, το telmisartan ενδέχεται να προκαλέσει υπερκαλιαιμία (βλ.παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση θεραπείας συνδυασμού με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη.

Η εμφάνιση υπερκαλιαιμίας εξαρτάται από σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Ο κίνδυνος αυξάνεται στην περίπτωση των ως άνω αναφερόμενων συνδυασμών αγωγής. Ο κίνδυνος είναι εξαιρετικά υψηλός σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά και όταν συνδυάζεται με υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Συνδυασμός με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης ή ΜΣΑΦ για παράδειγμα, εμφανίζει μικρότερο κίνδυνο με την προϋπόθεση ότι οι προφυλάξεις κατά τη χρήση ακολουθούνται αυστηρώς.

Μη συνιστώμενη συγχορηγούμενη αγωγή.

### Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα καλίου

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, όπως το telmisartan μειώνουν την προκαλούμενη από την διούρηση απώλεια καλίου. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερερόνη, τριαμερίνη, ή αμιλορίδη, υποκατάστατα καλίου, ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν

ενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή τους λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαϊμίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ορό.

### Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, και, σπάνια, με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένης του telmisartan. Εάν η χορήγηση του συνδυασμού αποδειχτεί απαραίτητη, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Συγχορηγούμενη αγωγή που απαιτεί προσοχή.

### Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, κυρίως στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ικανοποιητική ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχορηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μία μελέτη η συγχορήγηση telmisartan και ramipril οδήγησε σε αύξηση έως 2.5 φορές στην  $AUC_{0-24}$  και  $C_{max}$  του ramipril και του ramiprilat. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

### Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)

Προηγούμενη αγωγή με υψηλές δόσεις διουρητικών όπως φουροσεμίδη (διουρητικό της αγκύλης) και υδροχλωροθειαζίδη (θειαζιδικό διουρητικό) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του όγκου και ενδεχόμενο κίνδυνο υπότασης, όταν γίνει η έναρξη της αγωγής με telmisartan.

Συγχορηγούμενη αγωγή που θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη.

### Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η δράση του telmisartan στη μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να αυξηθεί με τη ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκιρένης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαϊμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Με βάση τα φαρμακολογικά τους χαρακτηριστικά θα πρέπει να αναμένεται ότι τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένου και του telmisartan: Βακλοφένη, αμιφοστίνη. Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

## Κορτικοστεροειδή (συστηματική οδός)

Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Pritor σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή τη θεραπευτική κατηγορία φαρμάκων. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου,) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο.

Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

#### Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του telmisartan κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το telmisartan δε συνιστάται και εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι προτιμητέες, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

#### Γονιμότητα

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του Pritor στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εν τούτοις, κατά τη διάρκεια οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης ή υπνηλίας, κατά τη διάρκεια αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Pritor.



## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αναφυλακτική αντίδραση και αγγειοοίδημα το οποίο μπορεί να συμβεί σπάνια ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το telmisartan ήταν συγκρίσιμη με του placebo (41.4% έναντι 43.9%) σε ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς για θεραπεία της υπέρτασης. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σχετίζεται με τη δόση και δεν έδειξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας του telmisartan σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας ήταν σύμφωνο με αυτό που καταγράφηκε στους υπερτασικούς ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω έχουν συγκεντρωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή για υπέρταση και από αναφορές μετά την κυκλοφορία. Ο κατάλογος επίσης λαμβάνει υπ' όψιν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή και οι οποίες αναφέρθηκαν σε τρεις μακροχρόνιες κλινικές μελέτες που συμπεριλαμβάνουν 21.642 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας μέχρι 6 χρόνια.

### Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10000$  έως  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10000$ ).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

#### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Όχι συχνές:

Λοίμωξη της ουροφόρου οδού  
συμπεριλαμβανομένης κυστίτιδας, λοίμωξη της  
ανώτερης αναπνευστικής οδού  
συμπεριλαμβανομένων φαρυγγίτιδας και  
παραρρινοκολπίτιδας  
Σήψη συμπεριλαμβανομένης μοιραίας έκβασης<sup>1</sup>

Σπάνιες:

#### Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές:

Αναιμία

Σπάνιες:

Ηωσινοφιλία, θρομβοπενία

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες:

Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

#### Διαταραχές μεταβολισμού και διατροφής

Όχι συχνές:

Υπερκαλιαιμία

Σπάνιες:

Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)

#### Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές:

Αϋπνία, κατάθλιψη

Σπάνιες:

Άγχος

#### Διαταραχές νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:

Συγκοπή

Σπάνιες:

Υπνηλία

Διαταραχές των οφθαλμών Σπάνιες:	Διαταραχή οράσεως
Διαταραχές ωτών και λαβύρινθου Όχι συχνές:	Τλιγγος
Καρδιακές διαταραχές Όχι συχνές: Σπάνιες:	Βραδυκαρδία Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές Όχι συχνές:	Υπόταση <sup>2</sup> , ορθοστατική υπόταση
Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές Όχι συχνές: Πολύ σπάνιες:	Δύσπνοια, βήχας Διάμεση πνευμονοπάθεια <sup>4</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Όχι συχνές:  Σπάνιες:	Κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος Ξηροστομία, δυσφορία του στομάχου, δυσγευσία
Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων Σπάνιες:	Ανώμαλη λειτουργία ήπατος/ηπατική διαταραχή <sup>3</sup>
Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού Όχι συχνές: Σπάνιες:	Κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα, ερύθημα, κνίδωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, τοξικό δερματικό εξάνθημα
Διαταραχές μυοσκελετικού και συνδετικού ιστού Όχι συχνές:  Σπάνιες:	Οσφυαλγία (π.χ. ισχιαλγία), μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία Αρθραλγία, πόνος σε άκρο, πόνος τένοντα (συμπτώματα παρόμοια με τενοντίτιδα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Όχι συχνές:	Νεφρική ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Όχι συχνές: Σπάνιες:	Θωρακικό άλγος, εξασθένιση (αδυναμία) Γριπώδης συνδρομή
Παρακλινικές εξετάσεις Όχι συχνές: Σπάνιες:	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αυξημένο ουρικό οξύ αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος

<sup>1,2,3,4</sup>: για περαιτέρω περιγραφές, δείτε την υπο-παράγραφο "Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών"

## *Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών*

### *Σήψη*

Στη μελέτη PRoFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με telmisartan σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε την παράγραφο 5.1).

### *Υπόταση*

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ως συχνή σε ασθενείς με ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση οι οποίοι θεραπεύονταν με telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας επιπρόσθετα της τυπικής αγωγής.

### *Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή*

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας / ηπατικής διαταραχής από εμπειρία μετά την κυκλοφορία συνέβησαν σε γιαπωνέζους ασθενείς. Οι γιαπωνέζοι ασθενείς είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

### *Διάμεση Πνευμονοπάθεια*

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους είναι περιορισμένες.

### Συμπτώματα

Οι πιο πιθανές εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με telmisartan αναμένεται να είναι η υπόταση και η ταχυκαρδία· βραδυκαρδία, ζαλάδα, αύξηση στον ορό κρεατινίνης και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί.

### Διαχείριση

Το telmisartan δεν απομακρύνεται με αιμοδιάλυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού και/ή πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία της υπερδοσολογίας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA07

#### Μηχανισμός δράσης

Το telmisartan είναι ένας από του στόματος αποτελεσματικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων (τύπου AT<sub>1</sub>) της αγγειοτενσίνης II. Το telmisartan εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή χημική συγγένεια από τη θέση συνδέσεώς της στον υπότυπο AT<sub>1</sub> υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II. Το telmisartan δεν επιδεικνύει καμμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT<sub>1</sub>. Το telmisartan συνδέεται εκλεκτικά με τον AT<sub>1</sub> υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το telmisartan δεν έχει σχετική χημική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT<sub>2</sub> και άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσής τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της οποίας αυξάνονται από το telmisartan. Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από το telmisartan. Το telmisartan δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Το telmisartan δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγειοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκινίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκινίνης.

Στον άνθρωπο το telmisartan σε επίπεδο δόσεως 80 mg αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Αυτή η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι υπολογίσιμη μέχρι 48 ώρες.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

##### *Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης*

Μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του telmisartan, η αντιυπερτασική δραστηριότητα αρχίζει σταδιακά εντός 3 ωρών. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης παρατηρείται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της χορήγησης και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη λήψη και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη χορήγηση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό επιβεβαιώθηκε καθώς στις ελεγχόμενες με placebo κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80% μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg telmisartan. Υπάρχει μια εμφανής τάση για μια σχέση μεταξύ δόσης και χρόνου επανόδου στην αρχική συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ). Κάτι ανάλογο δε συμβαίνει με τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ).

Σε ασθενείς με υπέρταση το telmisartan ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η συμβολή της διουρητικής και νατριουρητικής δράσης του φαρμάκου στην υποτασική του αποτελεσματικότητα δεν έχει διευκρινισθεί ακόμα. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα του telmisartan είναι συγκρίσιμη με τη γνωστή αποτελεσματικότητα αντιπροσωπευτικών ουσιών από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμάκων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν το telmisartan με αμιλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζιδή και λισινοπρίλη).

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με telmisartan η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προθεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης.

Σε κλινικές δοκιμές απευθείας σύγκρισης δύο αντιυπερτασικών θεραπειών η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη στους ασθενείς που χορηγήθηκε telmisartan σε σύγκριση με αυτούς που χορηγήθηκαν αναστολείς ΜΕΑ.

### *Καρδιαγγειακή πρόληψη*

Η **ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)** συνέκρινε τις επιδράσεις των telmisartan, ramipril και του συνδυασμού telmisartan και ramipril στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών ή μεγαλύτερους με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου II συνοδευόμενο από απόδειξη βλάβης οργάνου-στόχου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο- ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελεί ένα πληθυσμό με κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβάντων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις τρεις παρακάτω ομάδες θεραπείας: telmisartan 80mg (n=8542), ramipril 10mg (n=8576) ή το συνδυασμό telmisartan 80mg και ramipril 10mg (n=8502) και παρακολούθηθηκαν σε μια μέση διάρκεια παρατήρησης 4.5 χρόνων.

Το telmisartan έδειξε παρόμοια επίδραση με το ramipril στη μείωση του πρωταρχικού σύνθετου τελικού σημείου του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη-θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου ή της νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του πρωταρχικού τελικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες υπό telmisartan (16.7%) και ramipril (16.5%). Η αναλογία κινδύνου για το telmisartan έναντι του ramipril ήταν 1.01 (97.5% CI 0.93 – 1.10, p (μη κατωτερότητας) = 0.0019 με ένα όριο 1.13). Το ποσοστό θνησιμότητας κάθε αιτίας ήταν 11.6% και 11.8% μεταξύ ασθενών οι οποίοι έλαβαν αγωγή με telmisartan και ramipril αντίστοιχα.

Το telmisartan βρέθηκε να είναι εξίσου αποτελεσματικό με το ramipril στο προκαθορισμένο δευτερεύον τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη-θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου [0.99 (97.5% CI 0.90 – 1.08, p (μη κατωτερότητας) = 0.0004)], το κύριο τελικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), η οποία διερεύνησε την επίδραση του ramipril έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Η μελέτη TRANSCEND τυχαιοποίησε ασθενείς με δυσανεξία στους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης-I με κατά τα άλλα όμοια κριτήρια ένταξης όπως η ONTARGET σε telmisartan 80 mg (n=2954) ή εικονικό φάρμακο (n=2972), και τα δύο χορηγούμενα επιπλέον της τυπικής αγωγής. Η μέση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 4 χρόνια και 8 μήνες. Δε βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά (15.7% στην ομάδα με telmisartan και 17.0% στην ομάδα με εικονικό φάρμακο με αναλογία κινδύνου 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p=0.22)) στην επίπτωση του πρωταρχικού σύνθετου τελικού σημείου (καρδιαγγειακός θάνατος, μη-θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια). Υπήρξαν στοιχεία για όφελος του telmisartan σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη-θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p=0.048)]. Δεν υπήρξαν στοιχεία για όφελος στην καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με telmisartan από ότι σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με ramipril, ενώ υπόταση αναφέρθηκε περισσότερο συχνά με telmisartan.

Συνδυάζοντας το telmisartan με το ramipril δεν πρόσθεσε επιπλέον όφελος έναντι της μονοθεραπείας με telmisartan ή ramipril. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα από όλα τα αίτια ήταν αριθμητικά υψηλότερη με το συνδυασμό. Επιπρόσθετα, υπήρξε σημαντικά υψηλότερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και επεισοδίων απώλειας συνείδησης στο σκέλος του συνδυασμού. Επομένως, η χρήση του συνδυασμού telmisartan και ramipril δε συνιστάται σε

αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη «Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων» (PROFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με το telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70% σε σύγκριση με 0,49% [Λόγος κινδύνου 1.43 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1.00-2.06)]· η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν telmisartan (0,33%) σε σχέση με ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16%) [Λόγος κινδύνου 2.07 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1.14-3.76)]. Το παρατηρούμενο αυξανόμενο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη λήψη του telmisartan μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα ΜΕΑ με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, δείτε παραπάνω, κάτω από την επικεφαλίδα «Καρδιαγγειακή πρόληψη».

Η VA NEPHRON-D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς ΜΕΑ και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pritor σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Οι επιδράσεις στη μείωση της πίεσης του αίματος με δύο δόσεις τελμισαρτάνης εκτιμήθηκαν σε 76 υπερτασικούς και σε μεγάλο βαθμό υπέρβαρους ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (βάρους σώματος  $\geq 20$  kg και  $\leq 120$  kg, μέσος 74.6 kg) μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg (n = 29 που έλαβαν αγωγή) ή 2 mg/kg (n = 31 που έλαβαν αγωγή) σε διάστημα θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Βάση της ένταξης η ύπαρξη δευτεροπαθούς υπέρτασης δεν διερευνήθηκε. Σε μερικούς από τους ασθενείς που μελετήθηκαν οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν ήταν υψηλότερες από τις συνιστώμενες για την αγωγή της υπέρτασης στον πληθυσμό των ενηλίκων, φτάνοντας μία ημερήσια δόση συγκρίσιμη με αυτή των 160 mg, η οποία διερευνήθηκε στους ενήλικες. Μετά από προσαρμογή για τις επιδράσεις της ηλικιακής ομάδας οι μέσες μεταβολές της ΣΑΠ από την αρχική τιμή (κύριος σκοπός) ήταν -14.5 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 1 mg/kg group, και -6.0 (2.4) στην ομάδα που έλαβε placebo. Οι προσαρμοσμένες μεταβολές της ΔΑΠ από την αρχική τιμή ήταν -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg

και -3.5 (2.1) mm Hg αντίστοιχα. Η μεταβολή ήταν δοσοεξαρτώμενη. Τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη αυτή σε ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών εμφανίστηκαν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Η ασφάλεια της μακροχρόνιας χορήγησης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους δεν αξιολογήθηκε.

Μία αύξηση στα ηωσινόφιλα που καταγράφηκε σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει καταγραφεί στους ενήλικες. Η κλινική του σημασία και σχέση είναι άγνωστη.

Αυτά τα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τελμισαρτάνης στον υπερτασικό παιδιατρικό πληθυσμό.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η απορρόφηση του telmisartan είναι ταχεία, αν και η ποσότητα που απορροφάται ποικίλλει. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του telmisartan είναι περίπου 50%.

Όταν το telmisartan λαμβάνεται με τροφή, η μείωση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου (AUC<sub>0-∞</sub>) του telmisartan ποικίλλει μεταξύ 6% (δόση 40mg) και περίπου 19% (δόση 160mg). 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε το telmisartan λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή.

### Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας.

Δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ χορηγούμενων δόσεων και των επιπέδων του φαρμάκου στο πλάσμα. Το C<sub>max</sub> και σε μικρότερο βαθμό η AUC αυξάνουν δυσανάλογα σε δόσεις άνω των 40 mg.

### Κατανομή

Το telmisartan δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (>99,5%), κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (V<sub>dss</sub>) είναι περίπου 500 l.

### Βιομετασχηματισμός

Το telmisartan μεταβολίζεται συνδεδεμένο με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ένωσης. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία.

### Αποβολή

Το telmisartan χαρακτηρίζεται από διεκθετική φθίνουσα φαρμακοκινητική με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής αποβολής άνω των 20 ωρών. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος, (C<sub>max</sub>) και, σε μικρότερο βαθμό η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου, (AUC) αυξάνουν δυσανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής αθροίσεως του telmisartan, όταν αυτό λαμβάνεται στη συνιστώμενη δοσολογία. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στις γυναίκες ήταν υψηλότερες απ' ότι στους άνδρες χωρίς καμία σχετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα.

Μετά από του στόματος (και ενδοφλέβια) χορήγηση το telmisartan απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά με τα κόπρανα, κύρια ως αναλλοίωτη ουσία. Η συνολική απέκκριση με τα ούρα είναι μικρότερη του 1% της δόσης. Η ολική κάθαρση πλάσματος, (CL<sub>tot</sub>) είναι υψηλή (περίπου 1000ml/min.) συγκρινόμενη με την ηπατική ροή αίματος (περίπου 1500ml/min).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική δύο δόσεων τελμισαρτάνης εκτιμήθηκε ως δευτερεύων σκοπός σε υπερτασικούς

ασθενείς (n = 57) ηλικίας 6 έως < 18 ετών μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ή 2 mg/kg μετά από περίοδο θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Οι φαρμακοκινητικοί στόχοι συμπεριέλαβαν τον προσδιορισμό της σταθεροποιημένης κατάστασης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους και τη διερεύνηση των διαφορών που σχετίζονται με την ηλικία. Παρόλο που η μελέτη ήταν πολύ μικρή για μία ουσιαστική αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με τα ευρήματα στους ενήλικες και επιβεβαιώνουν τη μη γραμμικότητα της τελμισαρτάνης, ειδικά για τη  $C_{max}$ .

#### Φύλο

Παρατηρήθηκαν διαφοροποιήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος, με το  $C_{max}$  και την AUC να είναι περίπου 3 και 2 φορές υψηλότερα, στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες αντιστοίχως.

#### Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική του telmisartan δε διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και αυτών που είναι μικρότεροι από 65 έτη.

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια και με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε διπλασιασμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση. Το telmisartan δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν αφαιρείται με την αιμοδιάλυση. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

#### Ηπατική ανεπάρκεια

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100%. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης του αίματος), καθώς και αύξηση του καλίου ορού σε νορμοτασικά ζώα.

Σε σκύλους παρατηρήθηκε νεφρική σωληναριακή διάταση και ατροφία. Βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου (διάβρωση, έλκη ή φλεγμονή) επίσης παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σκύλους. Αυτές οι φαρμακολογικά μεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές από προκλινικές μελέτες τόσο με αναστολείς MEA αλλά και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αποφεύχθηκαν με από του στόματος συμπληρώματα άλατος.

Και στα δύο είδη παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος και υπερτροφία/ υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων του νεφρού. Αυτές οι μεταβολές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων MEA και άλλων ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δε φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα telmisartan παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων όπως χαμηλότερο βάρος σώματος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε in vitro μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια.



## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

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

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Pritor 20 mg, δισκία  
3 χρόνια

Pritor 40 mg και 80 mg, δισκία  
4 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου (PA/A1/PVC/A1 ή PA/PA/A1/PVC/A1). Μία κυψέλη περιέχει 7 ή 10 δισκία.

Pritor 20 mg, δισκία  
Συσκευασίες: κυψέλη με 14, 28, 30, 56, 90 ή 98 δισκία.

Pritor 40 mg και 80 mg, δισκία  
Συσκευασίες: Κυψέλη με 14, 28, 30, 56, 90, 98 ή 280 ή διάτρητες κυψέλες μιας δόσης με 28 × 1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η τελμισαρτάνη θα πρέπει να διατηρείται στην κλειστή κυψέλη λόγω της υγροσκοπικής ιδιότητας των δισκίων. Τα δισκία θα πρέπει να αφαιρούνται από την κυψέλη αμέσως πριν από τη λήψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### Pritor 20 mg, δισκία

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

### Pritor 40 mg, δισκία

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

### Pritor 80 mg, δισκία

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Δεκεμβρίου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Δεκεμβρίου 2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 20 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σορβιτόλη (E420).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 δισκία  
28 δισκία  
30 δισκία  
56 δισκία  
90 δισκία  
98 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pritor 20 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.



**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός} [κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη των 7 δισκίων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 20 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (Λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΔΕΥ  
ΤΡΙ  
ΤΕΤ  
ΠΕΜ  
ΠΑΡ  
ΣΑΒ  
ΚΥΡ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη μιας δόσης (συσκευασία 28 x 1 δισκίων) ή άλλη κυψέλη εκτός των 7 δισκίων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 20 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (Λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 40 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σορβιτόλη (E420).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 δισκία  
28 δισκία  
30 δισκία  
56 δισκία  
90 δισκία  
98 δισκία  
280 δισκία  
28 x 1 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pritor 40 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός} [κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη των 7 δισκίων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 40 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (Λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΔΕΥ  
ΤΡΙ  
ΤΕΤ  
ΠΕΜ  
ΠΑΡ  
ΣΑΒ  
ΚΥΡ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη μιας δόσης (συσκευασία 28 x 1 δισκίων) ή άλλη κυψέλη εκτός των 7 δισκίων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 40 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (Λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 80 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σορβιτόλη (E420).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 δισκία  
28 δισκία  
30 δισκία  
56 δισκία  
90 δισκία  
98 δισκία  
280 δισκία  
28 x 1 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pritor 80 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός} [κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη των 7 δισκίων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 80 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (Λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΔΕΥ  
ΤΡΙ  
ΤΕΤ  
ΠΕΜ  
ΠΑΡ  
ΣΑΒ  
ΚΥΡ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Κυψέλη μιας δόσης (συσκευασία 28 x 1 δισκίων) ή άλλη κυψέλη εκτός των 7 δισκίων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pritor 80 mg δισκία  
telmisartan

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (Λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Pritor 20 mg δισκία**  
Telmisartan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Pritor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pritor
3. Πώς να πάρετε το Pritor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pritor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Pritor και ποια είναι η χρήση του**

Το Pritor ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Pritor αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

**Το Pritor χρησιμοποιείται για** τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικά ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

**Το Pritor χρησιμοποιείται επίσης για** τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pritor**

**Μην πάρετε το Pritor**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το

Pritor στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pritor.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pritor εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- ηπατική νόσο
- καρδιακά προβλήματα
- αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής, δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος
- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pritor:

- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη ), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένηΟ ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Pritor».
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Pritor δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στον γιατρό σας ότι λαμβάνεται Pritor.

Το Pritor μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

### Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Pritor σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

### Άλλα φάρμακα και Pritor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω



συγχορηγούμενα με Pritor:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Pritor, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκιρηνή (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο ««Μην πάρετε το Pritor»» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Pritor μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Pritor μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine).

Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε Pritor.

## **Κύηση και θηλασμός**

### Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Pritor προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Pritor. Το Pritor δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

### Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Pritor δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Pritor. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

## **Το Pritor περιέχει σορβιτόλη.**

Εάν εμφανίζεται δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε Pritor.

## **3. Πώς να πάρετε το Pritor**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να λαμβάνετε το Pritor με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να

καταπίνονται με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολούχου ποτού. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Pritor κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Pritor είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Pritor για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24ώρο. Ο γιατρός σας έχει συστήσει τη χαμηλότερη δόση ενός δισκίου των 20 mg ημερησίως. Το Pritor μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Pritor.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Pritor είναι ένα δισκίο 80mg μια φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Pritor 80mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με προβλήματα από το ήπαρ η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pritor από την κανονική**

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pritor**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση**

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση.

#### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pritor**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή),

αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) \*\*

\* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

\*\* Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Pritor**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Αφαιρέστε το δισκίο Pritor από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη λήψη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Pritor**

Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη, μεγλουμίνη, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420) και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Pritor και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Pritor 20mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία και χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό 50H και το λογότυπο της εταιρίας.

Το Pritor διατίθεται σε κουτιά με κυψέλες που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Pritor 40 mg δισκία**  
Telmisartan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4,

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Pritor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pritor
3. Πώς να πάρετε το Pritor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pritor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Pritor και ποια είναι η χρήση του**

Το Pritor ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Pritor αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

**Το Pritor χρησιμοποιείται για** τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικά ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

**Το Pritor χρησιμοποιείται επίσης για** τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pritor**

**Μην πάρετε το Pritor**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το

Pritor στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pritor.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pritor εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- ηπατική νόσο
- καρδιακά προβλήματα
- αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής, δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος
- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pritor:

- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένηΟ ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Pritor»
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Pritor δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στον γιατρό σας ότι λαμβάνεται Pritor.

Το Pritor μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Pritor σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

### **Άλλα φάρμακα και Pritor**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα

από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχρησιμοποιούμενα με Pritor:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Pritor, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσικιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Pritor» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Pritor μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Pritor μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine).

Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε Pritor.

## **Κύηση και θηλασμός**

### Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Pritor προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Pritor. Το Pritor δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

### Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Pritor δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Pritor. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

## **Το Pritor περιέχει σορβιτόλη.**

Εάν εμφανίζεται δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε Pritor.

## **3. Πώς να πάρετε το Pritor**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να λαμβάνετε το Pritor με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να



καταπίνονται με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολούχου ποτού. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Pritor κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Pritor είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Pritor για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24ώρο. Παρόλ' αυτά, μερικές φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας τη συστήσει τη χαμηλότερη δόση των 20 mg ή την υψηλότερη δόση των 80 mg. Το Pritor μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Pritor.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Pritor είναι ένα δισκίο 80mg μια φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Pritor 80mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με προβλήματα από το ήπαρ η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pritor από την κανονική**

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pritor**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση**

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pritor**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή

πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου, (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ταχεία ερυθρότητα δέρματος και βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριπώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) \*\*

\* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

\*\* Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Pritor**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Αφαιρέστε το δισκίο Pritor από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη λήψη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Pritor**

Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη, μεγλουμίνη, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420) και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Pritor και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Pritor των 40 mg είναι λευκά, επιμήκη δισκία και χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό 51H και με το λογότυπο της εταιρείας.

Το Pritor διατίθεται σε κουτιά με κυψέλες που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98 ή 280 δισκία, ή κυψέλες της μιας δόσης που περιέχουν 28 × 1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Pritor 80 mg δισκία**  
Telmisartan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Pritor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pritor
3. Πώς να πάρετε το Pritor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pritor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Pritor και ποια είναι η χρήση του**

Το Pritor ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Pritor αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

**Το Pritor χρησιμοποιείται για** τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικά ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

**Το Pritor χρησιμοποιείται επίσης για** τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pritor**

**Μην πάρετε το Pritor**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Pritor στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινενη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pritor.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pritor εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- ηπατική νόσο
- καρδιακά προβλήματα
- αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής, δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος
- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pritor:

- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλίσκινενη
 Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το Pritor».
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Pritor δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στον γιατρό σας ότι λαμβάνεται Pritor.

Το Pritor μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

### Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Pritor σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

### Άλλα φάρμακα και Pritor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχορηγούμενα με Pritor:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Pritor, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Pritor» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη

Η δράση του Pritor μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Pritor μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine).

Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε Pritor.

## **Κύηση και θηλασμός**

### Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Pritor προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Pritor. Το Pritor δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

### Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Pritor δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Pritor. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

## **Το Pritor περιέχει σορβιτόλη.**

Εάν εμφανίζεται δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε Pritor.

## **3. Πώς να πάρετε το Pritor**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να λαμβάνετε το Pritor με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολούχου ποτού. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Pritor κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν

έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Pritor είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Pritor για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24ώρο. Παρόλ' αυτά, μερικές φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας τη συστήσει τη χαμηλότερη δόση των 20 mg ή την υψηλότερη δόση των 80 mg. Το Pritor μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Pritor.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Pritor είναι ένα δισκίο 80mg μια φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Pritor 80mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με προβλήματα από το ήπαρ η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pritor από την κανονική**

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pritor**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση**

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση.

#### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pritor**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή



δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία(περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) \*\*

\* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

\*\* Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Pritor**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Αφαιρέστε το δισκίο Pritor από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη λήψη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Pritor**

Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη, μεγλουμίνη, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420) και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Pritor και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Pritor των 80 mg είναι λευκά, επιμήκη δισκία και χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό 52H και με το λογότυπο της εταιρείας.

Το Pritor διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98 ή 280 δισκία, ή κυψέλες της μιας δόσης που περιέχουν 28 × 1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.