

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es PRITOR 40 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRITOR 40 mg comprimidos
3. Cómo tomar PRITOR 40 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRITOR 40 mg comprimidos
6. Información adicional

Pritor[®] 40 mg

comprimidos

Telmisartan

PRITOR 40 mg comprimidos son comprimidos oblongos, blancos, con el código GXEG1 grabado.

- El principio activo es telmisartan
- Los demás componentes son povidona, meglumina, hidróxido de sodio, estearato de magnesio y sorbitol E420

Titular de la autorización de comercialización

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

1. QUÉ ES PRITOR 40 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cada comprimido proporciona una dosis de 40 mg de telmisartan.

PRITOR 40 mg comprimidos se presenta en envases blister, conteniendo 14, 28, 28 x 1, 56, 90, 98 ó 280 comprimidos, aunque es posible que se comercialicen solamente algunos tamaños de envases.

PRITOR pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia presente en el organismo que estrecha sus vasos sanguíneos, haciendo más difícil el paso de la sangre a través de ellos, lo cual provoca un aumento de la presión arterial. PRITOR bloquea este efecto de la angiotensina II, produciendo una relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo su presión arterial.

PRITOR comprimidos se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada. Esto también se conoce como hipertensión esencial.

Su médico determinó su presión arterial y la encontró por encima de los valores normales para su edad. La presión arterial elevada, de no ser tratada, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos como el corazón, los riñones, el cerebro y los ojos. En algunos casos esto puede conducir a ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, infartos cerebrales o ceguera. Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones. Así pues, es necesaria la determinación de la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro del intervalo normal o no.

La presión arterial elevada puede ser tratada y controlada con medicamentos como PRITOR. Su médico puede haberle recomendado también que modifique su estilo de vida para contribuir a disminuir su presión arterial (perdiendo peso, evitando fumar, reduciendo el consumo de alcohol y restringiendo la cantidad de sal en la dieta). También puede haberle animado a practicar ejercicio moderado (no extenuante) con regularidad, como caminar o nadar.

2. ANTES DE TOMAR PRITOR 40 MG COMPRIMIDOS

No tome PRITOR:

- si Vd. es alérgico al telmisartan o a cualquiera de los demás componentes de PRITOR comprimidos
- si Vd. está en el segundo o tercer trimestre de embarazo
- si Vd. está en período de lactancia
- si Vd. padece obstrucción biliar (un problema de drenaje de la bilis desde la vesícula biliar)
- si Vd. padece alguna enfermedad hepática grave

La seguridad y eficacia de PRITOR no han sido establecidas ni en niños ni en adolescentes hasta 18 años.

Tenga especial cuidado con PRITOR:

- si Vd. presenta enfermedad del riñón o se le ha practicado un trasplante de riñón
- si Vd. presenta enfermedad del hígado
- si Vd. presenta vómitos o diarrea excesivos
- si Vd. presenta problemas de corazón
- si Vd. presenta niveles de aldosterona elevados

Debe informar a su médico:

- si Vd. está siguiendo una dieta baja en sal
- si Vd. presenta intolerancia hereditaria a la fructosa
- si Vd. presenta niveles elevados de potasio en sangre

Toma de PRITOR con los alimentos y bebidas:

Por el momento, no hay evidencia de que PRITOR interaccione con alimentos o bebidas.

Embarazo Es preferible no utilizar PRITOR en el primer trimestre del embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con PRITOR, consulte a su médico.

PRITOR no debe tomarse en el segundo y tercer trimestre del embarazo (Ver "No tome PRITOR").

Antes de la planificación de un embarazo, debe realizarse un cambio a un tratamiento alternativo adecuado.

Lactancia

PRITOR no debe tomarse si Vd. está en período de lactancia (Ver "No tome PRITOR").

Conducción y uso de máquinas:

No es probable que PRITOR afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, durante el tratamiento de la presión arterial elevada pueden aparecer ocasionalmente mareos o cansancio. Si Vd. presenta estos síntomas, consulte a su médico antes de emprender estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de PRITOR 40 mg comprimidos:

PRITOR 40 mg comprimidos contiene 169 mg de sorbitol. Si su médico le ha informado que Vd. tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar PRITOR.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Puede ser conveniente tomar medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal conteniendo potasio, medicamentos ahorradores de potasio (diuréticos, tales como ciertos comprimidos para orinar), medicamentos conteniendo litio o digoxina junto con PRITOR.

3. CÓMO TOMAR PRITOR 40 MG COMPRIMIDOS

PRITOR 40 mg comprimidos está indicado sólo para adultos y no debe ser tomado por los niños ni por adolescentes hasta 18 años. Siga exactamente las instrucciones de administración de PRITOR de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Debe continuar tomando PRITOR diariamente durante el tiempo que su médico le prescriba, con el fin de mantener controlada su presión arterial. Si estima que el efecto de PRITOR es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Los comprimidos deben tragarse con agua.

La dosis normal de PRITOR para la mayoría de pacientes es de un comprimido de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. No obstante, su médico puede recomendarle a veces una dosis inferior, de 20 mg o una dosis superior, de 80 mg. Telmisartan puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con telmisartan.

En pacientes con problemas de hígado la dosis usual no debe superar los 40 mg una vez al día.

Si Vd. toma más PRITOR 40 mg comprimidos del que debiera:

Es importante ajustarse a la dosis prescrita por su médico. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, no se demore; pregunte a su médico qué debe hacer o contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo.

Si olvidó tomar PRITOR 40 mg comprimidos:

Si olvida tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PRITOR puede tener efectos adversos.

Se han descrito frecuentemente los siguientes efectos adversos: dolor abdominal, artralgia, dolor de espalda, dolor torácico, calambres en las piernas o dolor de piernas, diarrea, dispepsia, trastornos gastrointestinales, síntomas pseudogripales, mialgia, trastornos de la piel (p. ej. eccema), síntomas de infección (p. ej. infecciones del tracto urinario, incluyendo cistitis), infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo dolor de garganta y sinusitis.

Se han observado también de manera poco frecuente los siguientes efectos adversos: alteración de la visión, ansiedad, aumento de la sudoración, sequedad de boca, flatulencia, síntomas similares a la tendinitis, vértigo.

Además, se han descrito raramente casos de enrojecimiento de la piel, picor, desmayo, insomnio, depresión, molestias de estómago, vómitos, descenso de la presión sanguínea, pulso lento, pulso rápido, falta de aliento, alteración de los componentes sanguíneos, debilidad y pérdida de eficacia.

Como con otros inhibidores de la angiotensina II se han descrito casos aislados de angioedema (hinchazón de la cara), urticaria y otros acontecimientos relacionados.

Si experimenta cualquier efecto adverso y persiste o se hace molesto, consulte a su médico lo antes posible. Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PRITOR 40 MG COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original para preservarlo de la humedad.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Česká republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Německo
Tel: +49-(0)214-3051348

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Eesti

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksamaa
Tel: +49-(0)214-3051348

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20,
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα
Τηλ: +30-210-6187500

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Pau Claris, 196
E-08037 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
United Kingdom
Tel: +44-(0)1635-563000

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Alkotás u.50.
1123. Budapest
Tel.: +36-1-487-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Triq il-Masgar
Qormi, QRM 09
Tel: +356-2144 6205

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Norge

Bayer AS
Drammensveien 147b
Postboks 14
N-0212 Oslo
Tlf: +47-24111800

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: +48-22-572 38 33

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão
Farmacéutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: + 386 1 58 14 400

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Tel: +354 535 7000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Κύπρος

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Γερμανία
Τηλ: +49-(0)214-3051348

Latvija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vācija
Tel: +49-(0)214-3051348

Lietuva

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vokietija
Tel: +49-(0)214-3051348

Este prospecto fue aprobado en julio 2006.

Slovenská republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Nemecko
Tel: +49-(0)214-3051348

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaisentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA - UK
Tel: +44-(0)1635-563000