

## 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 80 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRITOR 80 mg comprimidos
3. Cómo tomar PRITOR 80 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRITOR 80 mg comprimidos
6. Información adicional

# Pritor<sup>®</sup>

## 80 mg

comprimidos

Telmisartan

PRITOR 80 mg comprimidos son comprimidos oblongos, blancos, con el código GXEF7 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 80 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cada comprimido proporciona una dosis de 80 mg de telmisartan.

PRITOR 80 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 80 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 interactúe 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 80 mg comprimidos:

PRITOR 80 mg comprimidos contiene 338 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 80 MG COMPRIMIDOS

PRITOR 80 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 80 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 80 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 80 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

### 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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

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

### Malta

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

### Deutschland

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

### Nederland

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

### Eesti

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

### Norge

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

### Ελλάδα

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

### Österreich

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

### España

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

### Polska

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

### France

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

### Portugal

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

### Ireland

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

### 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

### 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

Este prospecto fue aprobado en julio 2006.