

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 PritorPlus y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PritorPlus
3. Cómo tomar PritorPlus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PritorPlus
6. Información adicional

PritorPlus[®]

40/12,5 mg



comprimidos

- Los principios activos son 40 mg de telmisartan y 12,5 mg de hidroclotiazida
- Los demás componentes son almidón de maíz, óxido de hierro rojo (E172), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, meglumina, celulosa microcristalina, povidona (K 25), hidróxido sódico, almidón glicolato sódico (tipo A) y sorbitol.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

1. QUÉ ES PRITORPLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Comprimido ovalado de dos capas, roja y blanca, con el código GXES1 grabado.

PritorPlus se presenta en envases blíster, conteniendo 14, 28, 28 x 1, 56, 90 ó 98 comprimidos, aunque es posible que se comercialicen solamente algunos tamaños de envase.

Su médico determinó su presión arterial y la encontró elevada 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, accidentes cerebrovasculares o ceguera. Como, generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones, es necesario determinar la presión arterial para indicar si es normal o no.

La presión arterial elevada puede ser tratada y controlada con medicamentos como PritorPlus. 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.

PritorPlus se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión), cuando el médico considere que utilizar una asociación de los dos principios activos, telmisartan e hidroclorotiazida, es adecuado. A menudo, esto sucede cuando el tratamiento con una de estas sustancias solas no redujeron lo suficiente su presión arterial.

El telmisartan 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 provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen. Esto hace más difícil el paso de la sangre a través de ellos y de este modo la presión de la sangre en los vasos aumenta. El telmisartan bloquea este efecto de la angiotensina II, de este modo se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su presión arterial.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. La hidroclorotiazida provoca que aumente su eliminación de orina, lo que también reduce su presión arterial.

2. ANTES DE TOMAR PRITORPLUS

No tome PritorPlus

- si Vd es hipersensible (alérgico) al telmisartan o a cualquiera de los demás componentes de PritorPlus comprimidos o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida
- si Vd está embarazada de entre tres y nueve meses
- si Vd está en período de lactancia

- si Vd tiene colestasis u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la biliar desde la vesícula biliar)
- si Vd padece alguna enfermedad hepática grave
- si Vd padece alguna enfermedad renal grave

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con PritorPlus:

- si Vd. padece de enfermedad del riñón o se le ha practicado un trasplante de riñón
- si Vd. padece de una situación que provoca niveles elevados de calcio, con persistencia, o niveles reducidos de potasio en sangre
- si Vd. padece de enfermedad del hígado
- si Vd. padece de vómitos o diarrea excesivos
- si Vd. padece de problemas de corazón
- si Vd. es diabético
- si Vd. padece de niveles de aldosterona elevados
- si Vd. padece de lupus eritematoso (llamado también "lupus" o "LES")
- Niños y adolescentes hasta 18 años. Debido a que la seguridad y eficacia de PritorPlus no han sido establecidas. PritorPlus no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Debe informar a su médico si:

- está siguiendo una dieta baja en sal

Signos como sed excesiva, boca seca, debilidad general, somnolencia, calambres o dolor en los músculos, náuseas y vómitos o ritmo rápido anormal del corazón, indican algunas veces un efecto excesivo del componente hidroclorotiazida de PritorPlus. Si experimenta cualquiera de estos comuníquese a su médico.

Si Vd. va a ser sometido a una operación o a recibir un anestésico, debe asegurarse de que su médico sabe que Vd. está tomando PritorPlus.

Embarazo:

Es preferible no utilizar PritorPlus durante los primeros tres meses del embarazo y por lo tanto, debe informar a su médico si quiere quedarse embarazada o si se queda embarazada mientras lo está tomando. PritorPlus no debe tomarse si Vd. está embarazada de entre tres y nueve meses.

Lactancia

PritorPlus no debe tomarse si Vd. está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no es probable que PritorPlus afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, algunos pacientes durante el tratamiento de la presión arterial elevada se sienten mareados o cansados. Si Vd. presenta estos síntomas, consulte a su médico antes de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de PritorPlus:

Debido a la cantidad de sorbitol en PritorPlus, este medicamento no es adecuado para los pacientes con "intolerancia hereditaria a la fructosa".

Toma de otros medicamentos:

Es importante que informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando incluso aquellos que haya comprado sin receta, incluyendo las plantas medicinales.

El telmisartan de PritorPlus no interacciona con la mayoría de medicamentos. Sin embargo, si Vd. está tomando litio o digoxina, su médico puede querer determinar los niveles de éstos en su sangre, mientras Vd. está tomando PritorPlus.

La hidroclorotiazida de PritorPlus puede interaccionar con otros medicamentos. Su médico puede realizar análisis especiales (p. ej. análisis de sangre) si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal conteniendo potasio o medicamentos ahorradores de potasio, otros diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, medicamentos para la gota, suplementos de vitamina D, medicamentos para controlar el ritmo de su corazón o para la diabetes (comprimidos o insulina).

Es importante para su médico saber si Vd. está tomando otros medicamentos que reducen su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cancer, analgésicos o medicamentos para la artritis.

3. CÓMO TOMAR PRITORPLUS

PritorPlus comprimidos está indicado sólo para adultos y no debe ser tomado por los niños. Siga exactamente las instrucciones de administración de PritorPlus de su médico. Consulte a con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

PritorPlus puede haber sido recetado porque su tratamiento anterior no reducía lo suficiente su presión arterial. Si es este el caso, su médico le indicará como cambiar de aquel tratamiento a PritorPlus.

La dosis normal de PritorPlus es de un comprimido al día. Si su presión arterial se mantiene demasiado elevada, su médico puede necesitar cambiarle su medicación. Vd. puede tomar PritorPlus con o sin alimento. Los comprimidos deben tragarse con líquido. Intente tomar los comprimidos cada día a la misma hora. Es importante que tome PritorPlus cada día a no ser que su médico le indique lo contrario.

En pacientes con problemas en la función del hígado, la dosis usual no debe superar los 40/12,5 mg una vez al día.

Si Vd. toma más PritorPlus del que debiera:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, informe a su médico o farmacéutico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo.

Si olvidó tomar PritorPlus :

Si olvida tomar el medicamento, no se preocupe. Tome la dosis tan pronto como lo recuerde y continúe como antes. 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, PritorPlus puede tener efectos adversos.

Se han descrito frecuentemente los siguientes efectos adversos: dolor abdominal, ansiedad, artrosis, dolor de espalda, alteraciones en los componentes de la sangre (niveles de colesterol y potasio), diarrea, mareos, eccema, impotencia, síntomas pseudogripales, dolor de las articulaciones, dolor muscular, dolor, molestias de estómago, infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo dolor de garganta, bronquitis, faringitis y sinusitis, infección del tracto urinario, vértigo.

Se han observado también de manera poco frecuente los siguientes efectos adversos: alergia, alteraciones en los componentes de la sangre (niveles de azúcar y ácido úrico), dolor de piernas, trastornos de la piel.

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman sólo telmisartan: visión alterada, dolor torácico, sequedad de boca, flatulencia, aumento de la sudoración, síntomas similares a la tendinitis. Además se ha informado de casos raros de enrojecimiento de la piel, picor, desmayo, insomnio, depresión, vómitos, descenso de la presión sanguínea, pulso lento, pulso rápido, falta de aliento, debilidad, y pérdida de eficacia.

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

Pacientes que toman hidroclorotiazida, el otro componente de PritorPlus, han padecido ocasionalmente situaciones más graves que afectan a la sangre, piel o riñones. Aunque estos efectos adversos no se han observado en pacientes que toman PritorPlus, existe la posibilidad de que se puedan producir.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PRITORPLUS

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Conservar en el embalaje original para preservarlo de la humedad

No usar PritorPlus una vez superada la fecha de caducidad que figura en el blister y el embalaje

Ocasionalmente, se ha observado que la capa exterior del envase blister se separa de la interior entre los alveolos del blister. Si esto se detecta, no se requiere ninguna acción

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

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

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

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.

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
Farmacêutica
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

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

