

## 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<sup>®</sup>

## 80/12,5 mg

### comprimidos

- Los principios activos son 80 mg de telmisartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida
- 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 GXES2 grabado.

PritorPlus 80/12,5 mg comprimidos 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 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 en 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