

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Pritor 20 mg tableta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg telmizartán tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér színű, kerek tabletták egyik oldalukon mélynyomású „50H” jelöléssel, a másikon a gyártó cégjelzésével ellátva.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Esszenciális hipertónia kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Felnőttek

A leginkább hatékonyan látszó adag naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részében azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán napi dózisát maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid-típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását. A dózis emelésének mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4-8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont).

#### **Veseműködés zavarai:**

Enyhe és mérsékelt veseműködési zavar nem indokol dóziszváltoztatást. Súlyos veseműködési zavarral vagy hemodialízissel kapcsolatban csak kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél a legkisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott. (lásd 4.4 pont).

#### **Májműködés zavarai:**

Enyhe és mérsékelt májműködési zavar esetén a gyógyszeradag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

#### Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani.

#### Gyermekek és serdülők

A Pritor nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- A terhesség második és harmadik trimesztere és a szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont).

- Az epeutak obstruktív rendellenességei.
- Súlyos májműködési zavar.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Terhesség: Angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

##### Májműködési zavar:

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknél a Pritor-t nem szabad adni (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegeknél a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Pritor-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. mérsékelt májműködési zavarokban.

##### Renovasculáris hipertónia:

Olyan betegeknél, akiknél kétoldali arteria renalis szűkület, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekkel történő kezelés fokozza a súlyos hipotenzió és a veseelégtelenség rizikóját.

##### Veseműködés zavara és vesetranszplantáció:

Veseműködési zavar esetén a Pritor kezelés mellett a szérumban kálium és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt.

Nincs tapasztalat azon betegeknél, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

##### Intravasculáris hypovolaemia:

Symptomaticus hipotenzió léphet fel, különösen a gyógyszer első adagja után azon betegeknél, akiknél kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki nagy dózisú diuretikus kezelés, diétás sómegvonás, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Pritor adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Pritor adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

##### Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok:

Olyan betegeknél, akiknél a vasculáris tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos congestív szívelégtelenség vagy vesebetegség, ideértve az arteria renalis stenosisát), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés során akut hipotenziót, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek. (lásd 4.8 pont)

##### Primer aldosteronizmus:

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

##### Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructív cardiomyopathia:

Más vasodilatátorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructív cardiomyopathia esetén.

##### Hiperkalémia:

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerek használata hiperkalémiát eredményezhet.

Idősekben, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegségben, egyidejűleg más, a szérumban káliumszintet esetleg emelő gyógyszert egyidejűleg szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hiperkalémia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell becsülnia haszon/kockázat arányt.

A hiperkalémia főbb rizikófaktora:

- Cukorbetegség, veseelégtelenség, életkor (>70 év)

- A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló egy vagy több gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hiperkalémiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszorok (ciklosporin, ill. takrolimusz), trimetoprim.

- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut kardiális dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtsejtésés (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).

A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

#### Szorbit:

A Pritor 20 mg tableta, mint javasolt napi adag, 84,5 mg szorbitot tartalmaz. A hereditér fruktóz intoleranciában szenvedők nem szedhetnek Pritor-t.

#### Egyéb:

Az angiotenzin konvertáló enzim gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben, ennek az lehet az oka, hogy a fekete hipertóniás betegekben gyakoribb az alacsony reninszint.

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegekben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hiperkalémiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszorok (ciklosporin, ill. takrolimusz), trimetoprim.

A hiperkalémia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás kombinációk alkalmazása esetén. A kockázat különösen magas káliumspóroló vízajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombináció kapcsán, míg például ACE-gátlókkal vagy nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

*Egyidejű alkalmazás nem javasolt*

#### *Káliumspóroló vízajtók vagy káliumpótló készítmények*

Az angiotenzin II antagonisták mérséklék a vízajtók okozta káliumvesztést. A káliumspóroló vízajtók, mint például a spirinolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemmelhetik a szérumban a káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hipokalémia miatt indikált, csak óvatosan és a szérumban a káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

#### *Lítium:*

A szérumban a lítiumszint reverzibilis emelkedéséről és toxicitásáról számoltak be a lítium angiotenzin konvertáló enzim-gátlókkal, és ritkán, angiotenzin II antagonistákkal történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérumban a lítiumszint gondos ellenőrzése javasolt.

*Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás:*

*Nem szteroid gyulladáscsökkentők:*

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetil-szalicilsav, COX-2 gátlók és nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II receptor antagonisták antihipertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II receptor antagonisták és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg heveny veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknél. A betegeket megfelelően hidrálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

*Vízajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok):*

A megelőző nagy dózisú diuretikus kezelés volumenvesztést, illetve hipotenzió kialakulását eredményezheti a telmizartán-kezelés megkezdésekor.

*Egyidejű alkalmazások, amelyek nem hagyhatók figyelmen kívül*

*Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek*

A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű használata fokozhatja.

Farmakológiai tulajdonságaikat alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő, köztük a telmizartán antihipertenzív hatását: baklofen, amifosztin.

Ezenkívül az ortosztatisz hipotenziót az alkohol, barbiturátok, nyugtatók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

*Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás):*

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont).

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

##### Terhesség (lásd 4.3 pont)

A Pritor terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-receptor blokkolóval történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazására vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni. Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz. (Lásd még 5.3 pont, „A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei”).

Amennyiben az ATII-receptor antagonistá expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt. Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd még 4.3 és 4.4 pont).

#### Szoptatás (lásd 4.3 pont)

Telmizartán adása kontraindikált szoptatás alatt, mivel nem ismert, hogy kiválasztódik-e az anyatejbe.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Nem szabad azonban figyelmen kívül hagyni gépjárművezetéskor vagy gépek üzemeltetésekor, hogy a vérnyomáscsökkentő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés és álmoság léphet fel.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Placebo-kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal (41,4%) és a placebóval (43,9%) kezelt csoportban.

A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszeradag nagyságától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól.

A következőkben felsorolt mellékhatások az ezidáig elvégzett klinikai vizsgálatok 5788, telmizartánnal kezelt hypertóniás résztvevője esetében szerzett tapasztalatokat tükrözik:

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezményes módon osztályoztuk: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések:

Gyakori: fertőzéses tünetek (pl. húgyúti fertőzés, beleértve a cystitist), felső-légúti fertőzés, mint pharyngitis, sinusitis.

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: szorongás

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem gyakori: látászavar

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

Nem gyakori: vertigo

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: hasi fájdalom, hasmenés, dyspepsia,

Nem gyakori: szájszárazság, flatulentia

Ritka: gyomorpanaszok

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: ekzema

Nem gyakori: hyperhidrosis

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei:

Gyakori:	arthralgia, hátfájdalom (pl. ischialgia), izomgörcsök vagy végtagfájdalom, myalgia
Nem gyakori:	tendinitis

Általános tünetek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Gyakori:	mellkasi fájdalom, influenzaszerű betegség
----------	--------------------------------------------

Ezenkívül, a telmizartán forgalomba hozatalát követően a következőket észlelték: erythema, pruritus, ájulás, álmatlanság, depresszió, hányás, hypotonia (pl. orthostaticus hypotonia), bradycardia, tachycardia, májműködési zavar, májbetegség, vesekárosodás, beleértve a heveny veseelégtelenséget, hiperkalémia, dyspnoe, anaemia, eosinophilia, thrombocytopenia, gyengeség, a kezelés hatástalansága. A felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Más angiotensin II antagonistákhoz hasonlóan telmizartán alkalmazása során is észleltek szövőnyosan angioneurotikus oedemát, urticariát és hasonló reakciókat.

#### Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A kezelés ideje alatt olykor a haemoglobinszint csökkenését vagy a húgysavszint emelkedését figyelték meg, ami gyakrabban fordult elő telmizartán kezeléskor, mint a placebo kezelés alatt. A kreatininszint emelkedését és a májenzimek aktivitásának fokozódását is megfigyelték telmizartán kezelés alatt, azonban ezen laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek megváltozása a placebo-csoporthoz hasonló vagy annál kisebb gyakorisággal fordult elő.

Ezen kívül, a telmizartán forgalomba hozatala után esetenként a vér kreatinin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedéséről számoltak be.

#### **4.9 Túladagolás**

. A telmizartán túladagolása után leginkább hipotenzio és tachycardia kialakulása várható, azonban bradycardia is felléphet. A telmizartán hemodialízissel nem távolítható el a vérkeringésből. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Kedvező hatásúnak bizonyulhat túladagoláskor az aktív szén is. A szérum elektrolitok és a kreatinin szintjét gyakran célszerű ellenőrizni. Hipotenzio kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyors intravénás elektrolit-és folyadékpótlást kell alkalmazni.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin II antagonisták, ATC kód: C09CA07.

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT<sub>1</sub>) receptor antagonistája. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leszorítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT<sub>1</sub> receptor altípusról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT<sub>1</sub>-receptoron. Szelektíven kötődik az AT<sub>1</sub>-receptorokhoz, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT<sub>2</sub> vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT receptorok). E receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II, melynek szintjét a telmizartán emeli, előidézheti-e hyperstimulációjukat. Csökkenti a plazma aldoszteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ioncsatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Egészséges önkéntesekben 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Emberben, 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

A telmizartán első adagjának hatása fokozatosan, 3 óra alatt fejlődik ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebo-kontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán adagok után a maradék-csúcshatás egységesen 80% felett maradt.

Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza az alapszintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

A telmizartán hipertóniás betegekben a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatáshoz a szer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületesoportokba tartozó antihypertensivumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel "rebound" vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett telmizartánnal kezelt betegekben, mint azokban, akiknek ACE-gátlót adtak, azon klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

A telmizartánnak a mortalitásra és a cardiovascularis morbiditásra gyakorolt kedvező hatása jelenleg ismeretlen.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás:

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os.

A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ( $AUC_{0-\infty}$ ). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorra, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát.

A gyógyszer dózisa és a plazmaszint nincs egyenes arányban. A  $C_{max}$  és kisebb mértékben az AUC növekedése 40 mg dózis fölött már nem arányos.

Különbség van a plazma koncentrációban a nemek között, a  $C_{max}$  illetve AUC értékek hozzávetőleg háromszor, illetve kétszer magasabbak nőkben, mint férfiakban.

### Eloszlás:

A telmizartán nagymértékben (> 99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az  $\alpha_1$ -savanyú glikoproteinhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat ( $V_{dss}$ ) hozzávetőleg 500 liter.

### Metabolizmus:

A telmizartán glükuronid-konjugációval metabolizálódik; a konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.



### Elimináció:

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje > 20 óra. A maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózis nagyságához képest aránytalanul nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját. Nőkben magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiakban, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisnak kevesebb, mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance ( $Cl_{tot}$ ) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

### **Különleges betegcsoportok**

#### Idős betegek:

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek fiatal, ill. időskorú betegekben.

#### Vesebetegek:

Enyhe, mérsékelt és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekben a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízissel kezelt betegekben alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért hemodialízissel nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

#### Májbetegek:

Májkárosodásban végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a májműködés beszűkülése esetén közel 100%-ig fokozódhat a telmizartán abszolút biohasznosulása. Az eliminációs felezési idő nem változik májkárosodásban.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózisokkal, normotenziós kísérleti állatokban végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematocritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén és kreatininszint), valamint a szérum káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutyában a vesetubulusok kitéágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyában és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal illetve angiotenzin II antagonistákkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

Mind a két állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin II antagonisták gyógyszer családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

Teratogén hatása nem bizonyított, azonban az állatkísérletek kimutatták, hogy a telmizartán lehetséges kockázatot jelenthet a postnatalis fejlődésre: testsúlycsökkenés, késleltetett szemnyitás, magasabb mortalitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős clastogén aktivitást az in vitro vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkányban és egérben.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Povidon (K25)  
meglumin  
nátrium-hidroxid  
szorbit (E420)  
magnézium-sztearát.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
90 tableta  
98 tableta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Poliamid/alumínium/PVC buborékföliában.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2003. december 11.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Pritor 40 mg tableta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

40 mg telmizartán tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér színű, ovális tabletták mélynyomású "GXEG1" jelöléssel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Esszenciális hipertónia kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Felnőttek

A leginkább hatékonynak látszó adag naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részében azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán napi dózisének maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid-típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását. A dózis emelésének mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4-8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont).

#### **Veseműködés zavarai:**

Enyhe és mérsékelt veseműködési zavar nem indokol dóziszváltoztatást. Súlyos veseműködési zavarral vagy hemodialízissel kapcsolatban csak kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél a legkisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott. (lásd 4.4 pont).

#### **Májműködés zavarai:**

Enyhe és mérsékelt májműködési zavar esetén a gyógyszeradag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

#### Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani.

#### Gyermekek és serdülők

A Pritor nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- A terhesség második és harmadik trimesztere és a szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az epeutak obstruktív rendellenességei.

- Súlyos májműködési zavar.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség: Angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonistát azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

##### Májműködési zavar:

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknek a Pritor-t nem szabad adni (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegekben a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Pritor-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. mérsékelt májműködési zavarokban.

##### Renovascularis hipertónia:

Olyan betegekben, akikben kétoldali arteria renalis szűkület, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekkel történő kezelés fokozza a súlyos hipotenzió és a veseelégtelenség rizikóját.

##### Veseműködés zavara és vesetranszplantáció:

Veseműködési zavar esetén a Pritor kezelés mellett a szérum kálium és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt.

Nincs tapasztalat azon betegek Pritor kezelésével kapcsolatban, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

##### Intravascularis hypovolaemia:

Symptomaticus hipotenzió léphet fel, különösen a gyógyszer első adagja után azon betegekben, akikben kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki nagy dózisos diuretikus kezelés, diétás sómegvonás, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Pritor adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Pritor adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

##### Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok:

Olyan betegekben, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos congestív szívelégtelenség vagy vesebetegség, ideértve az arteria renalis stenosisát), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés során akut hipotenziót, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek. (lásd 4.8 pont)

##### Primer aldosteronizmus:

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

##### Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia:

Más vasodilatátorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia esetén.

##### Hiperkalémia:

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerek használata hiperkalémiát eredményezhet.

Időseknél, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegknél, egyidejűleg más, a szérum káliumszintet esetleg emelő gyógyszert egyidejűleg szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hiperkalémia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell becsülni a haszon/kockázat arányt.

A hiperkalémia főbb rizikófaktorai:

- Cukorbetegség, veseelégtelenség, életkor (>70 év)
  - A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló egy vagy több gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer csoportok okozhatnak hiperkalémiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszorok (ciklosporin, ill. takrolimusz), trimetoprim.
  - Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut kardiális dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtsejtésés (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).
- A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

#### Szorbit:

A Pritor 40 mg tablettát, mint javasolt napi adag, 169 mg szorbitot tartalmaz. A hereditár fruktóz intoleranciában szenvedők nem szedhetnek Pritor-t.

#### Egyéb:

Az angiotenzin konvertáló enzim gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben, ennek az lehet az oka, hogy a fekete hipertóniás betegekben gyakoribb az alacsony reninszint.

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegekben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer csoportok okozhatnak hiperkalémiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszorok (ciklosporin, ill. takrolimusz), trimetoprim.

A hiperkalémia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás kombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliumspóroló vízajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombináció kapcsán, míg például ACE-gátlókkal vagy nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

*Egyidejű alkalmazás nem javasolt*

#### *Káliumspóroló vízajtók vagy káliumpótló készítmények*

Az angiotenzin II antagonisták mérséklék a vízajtók okozta káliumvesztést. A káliumspóroló vízajtók, mint például a spirinolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemelhetik a szérumban a káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hipokalémia miatt indikált, csak óvatosan és a szérumban a káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

#### *Lítium:*

A szérumban a lítiumszint reverzibilis emelkedéséről és toxicitásáról számoltak be a lítium angiotenzin konvertáló enzim-gátlókkal, és ritkán, angiotenzin II antagonistákkal történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérumban a lítiumszint gondos ellenőrzése javasolt.

*Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás:*

*Nem szteroid gyulladáscsökkentők:*

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetil-szalicilsav, COX-2 gátlók és nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II receptor antagonisták antihipertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II receptor antagonisták és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg heveny veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknel. A betegeket megfelelően hidrálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

*Vízajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok):*

A megelőző nagy dózisú diuretikus kezelés volumenvesztést, illetve hipotenzió kialakulását eredményezheti a telmisartan kezelés megkezdésekor.

*Egyidejű alkalmazások, amelyek nem hagyhatók figyelmen kívül*

*Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek*

A telmisartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű használata fokozhatja.

Farmakológiai tulajdonságaikat alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő, köztük a telmisartán antihipertenzív hatását: baklofen, amifosztin.

Ezenkívül az ortosztatikus hipotenziót az alkohol, barbiturátok, nyugtatók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

*Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás):*

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont).

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Terhesség (lásd 4.3 pont)

A Pritor terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-receptor blokkolóval történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni. Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz. (Lásd még 5.3 pont, „A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei”).

Amennyiben az ATII-receptor antagonisták expozíciója a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd még 4.3 és 4.4 pont).

#### Szoptatás (lásd 4.3 pont)

Telmizartán adása kontraindikált szoptatás alatt, mivel nem ismert, hogy kiválasztódik-e az anyatejbe.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Nem szabad azonban figyelmen kívül hagyni gépjárművezetésekor vagy gépek üzemeltetésekor, hogy a vérnyomáscsökkentő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés és álmoság léphet fel.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Placebo-kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal (41,4%) és a placebóval (43,9%) kezelt csoportban.

A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszeradag nagyságától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól.

A következőkben felsorolt mellékhatások az ezidáig elvégzett klinikai vizsgálatok 5788, telmizartánnal kezelt hypertóniás résztvevője esetében szerzett tapasztalatokat tükrözik:

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezményes módon osztályoztuk:  
nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Gyakori: fertőzőes tünetek (pl. húgyúti fertőzés, beleértve a cystitist),  
felső-légúti fertőzés mint pharyngitis, sinusitis.

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: szorongás

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem gyakori: látászavar

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

Nem gyakori: vertigo

Emésztőszervi betegségek és tünetek:

Gyakori: hasi fájdalom, hasmenés, dyspepsia,  
Nem gyakori: szájszárazság, flatulentia  
Ritka: gyomorpanaszok

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: ekzema  
Nem gyakori: hyperhidrosis

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei:

Gyakori: arthralgia, hátfájdalom (pl. ischialgia), izomgörcsök vagy végtagfájdalom,  
myalgia  
Nem gyakori: tendinitis



Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Gyakori: mellkasi fájdalom, influenzaszerű betegség

Ezenkívül, a telmizartán forgalomba hozatalát követően a következőket észlelték: erythema, pruritus, ájulás, álmatlanság, depresszió, hányás, hypotonia (pl. orthostaticus hypotonia), bradycardia, tachycardia, májműködési zavar, májbetegség, vesekárosodás, beleértve heveny veseelégtelenséget, hiperkalémia, dyspnoe, anaemia, eosinophilia, thrombocytopenia, gyengeség, a kezelés hatástalansága. A felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Más angiotenzin II antagonistákhoz hasonlóan telmizartán alkalmazása során is észleltek szövőnyosan angioneurotikus oedemát, urticariát és hasonló reakciókat.

#### Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A kezelés ideje alatt olykor a haemoglobinszint csökkenését vagy a húgysavszint emelkedését figyelték meg, ami gyakrabban fordult elő telmizartán kezeléskor, mint a placebo kezelés alatt. A kreatininszint emelkedését és a májenzimek aktivitásának fokozódását is megfigyelték telmizartán kezelés alatt, azonban ezen laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek megváltozása a placebo-csoporthoz hasonló vagy annál kisebb gyakorisággal fordult elő.

Ezen kívül, a telmizartán forgalomba hozatala után esetenként a vér kreatinin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedéséről számoltak be.

### **4.9 Túladagolás**

A telmizartán túladagolása után leginkább hipotenzio és tachycardia kialakulása várható, azonban bradycardia is felléphet. A telmizartán hemodialízissel nem távolítható el a vérkeringésből. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Kedvező hatásúnak bizonyulhat túladagoláskor az aktív szén is. A szérum elektrolitok és a kreatinin szintjét gyakran célszerű ellenőrizni. Hipotenzio kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyors intravénás elektrolit-és folyadékpótlást kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin II antagonisták, ATC kód: C09CA07.

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT<sub>1</sub>) receptor antagonistája. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leszorítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT<sub>1</sub> receptor altípusról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT<sub>1</sub>-receptoron. Szelektíven kötődik az AT<sub>1</sub>-receptorokhoz, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT<sub>2</sub> vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT receptorok). E receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II, melynek szintjét a telmizartán emeli, előidézheti-e hyperstimulációjukat. Csökkenti a plazma aldoszteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ionszatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Egészséges önkéntesekben 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Emberben, 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

A telmizartán első adagjának hatása fokozatosan, 3 óra alatt fejlődik ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebo-kontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán adagok után a maradék-csúcs hatás egységesen 80% felett maradt.

Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza az alapszintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

A telmizartán hipertóniás betegekben a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatáshoz a szer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihypertensivumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel "rebound" vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett telmizartánnal kezelt betegekben, mint azokban, akiknek ACE-gátlót adtak, azon klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

A telmizartánnak a mortalitásra és a cardiovascularis morbiditásra gyakorolt kedvező hatása jelenleg ismeretlen.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás:

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os.

A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ( $AUC_{0-\infty}$ ). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorra, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát.

A gyógyszer dózisa és a plazmaszint nincs egyenes arányban. A  $C_{max}$  és kisebb mértékben az AUC növekedése 40 mg dózis fölött már nem arányos.

Különbség van a plazma koncentrációban a nemek között, a  $C_{max}$  illetve AUC értékek hozzávetőleg háromszor, illetve kétszer magasabbak nőkben, mint férfiakban.

### Eloszlás:

A telmizartán nagymértékben (> 99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az  $\alpha_1$ -savanyú glikoproteinhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat ( $V_{dss}$ ) hozzávetőleg 500 liter.

### Metabolizmus:

A telmizartán glükuronid-konjugációval metabolizálódik; a konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.

### Elimináció:

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje

> 20 óra. A maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózis nagyságához képest aránytalanul nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját. Nőkben magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiakban, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisnak kevesebb, mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance ( $Cl_{tot}$ ) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

## **Különleges betegcsoportok**

### Idős betegek:

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek fiatal, ill. időskorú betegekben.

### Vesebetegek:

Enyhe, mérsékelt és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekben a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízissel kezelt betegekben alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért hemodialízissel nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

### Májbetegek:

májkárosodásban végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a májműködés beszűkülése esetén közel 100%-ig fokozódhat a telmizartán abszolút biohasznosulása. Az eliminációs felezési idő nem változik májkárosodásban.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózissal, normotenziós kísérleti állatokban végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematocritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén és kreatininszint), valamint a szérum káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutyaiban a vesetubulusok kítágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyaiban és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal illetve angiotenzin II antagonistákkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

Mind a két állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin II antagonisták gyógyszer családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

Teratogén hatása nem bizonyított, azonban az állatkísérletek kimutatták, hogy a telmizartán lehetséges kockázatot jelenthet a postnatalis fejlődésre: testsúlycsökkenés, késleltetett szemnyitás, magasabb mortalitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős clastogén aktivitást az in vitro vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkányban és egérben.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Povidon (K25)  
meglumin

nátrium-hidroxid  
szorbit (E420)  
magnézium-sztearát.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
90 tableta  
98 tableta  
280 tableta

Poliamid/alumínium/PVC buborékfóliában.

28 x 1 tableta

Adagonként perforált poliamid/alumínium/PVC buborékfóliában.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2003. december 11.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Pritor 80 mg tableta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

80 mg telmizartán tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér színű, ovális tabletták mélynyomású „GXEF7” jelöléssel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Esszenciális hipertónia kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Felnőttek

A leginkább hatékonynak látszó adag naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részében azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán napi dózist maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid-típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását. A dózis emelésének mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4-8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont).

#### **Veseműködés zavarai:**

Enyhe és mérsékelt veseműködési zavar nem indokol dóziszváltoztatást. Súlyos veseműködési zavarral vagy hemodialízissel kapcsolatban csak kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél a legkisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott. (lásd 4.4 pont).

#### **Májműködés zavarai:**

Enyhe és mérsékelt májműködési zavar esetén a gyógyszeradag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

#### Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani.

#### Gyermekek és serdülők

A Pritor nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- A terhesség második és harmadik trimesztere és a szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az epeutak obstruktív rendellenességei.

- Súlyos májműködési zavar.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Terhesség: Angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonistát azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

##### Májműködési zavar:

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknek a Pritor-t nem szabad adni (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegekben a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Pritor-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. mérsékelt májműködési zavarokban.

##### Renovascularis hipertónia:

Olyan betegekben, akikben kétoldali arteria renalis szűkület, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekkel történő kezelés fokozza a súlyos hipotenzió és a veseelégtelenség rizikóját.

##### Veseműködés zavara és vesetranszplantáció:

Veseműködési zavar esetén a Pritor kezelés mellett a szérum kálium és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt.

Nincs tapasztalat azon betegek Pritor kezelésével kapcsolatban, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

##### Intravascularis hypovolaemia:

Symptomaticus hipotenzió léphet fel, különösen a gyógyszer első adagja után azon betegekben, akikben kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki nagy dózisos diuretikus kezelés, diétás sómegvonás, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Pritor adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Pritor adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

##### Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok:

Olyan betegekben, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos congestív szívelégtelenség vagy vesebetegség, ideértve az arteria renalis stenosisát), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés során akut hipotenziót, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek. (lásd 4.8 pont)

##### Primer aldosteronizmus:

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

##### Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia:

Más vasodilatátorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia esetén.

##### Hiperkalémia:

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerek használata hiperkalémiát eredményezhet.

Időseknél, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegyeknél, egyidejűleg más, a szérum káliumszintet esetleg emelő gyógyszert egyidejűleg szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hiperkalémia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazásának előtt fel kell becsülni a haszon/kockázat arányt.

A hiperkalémia főbb rizikófaktorai:

- Cukorbetegség, veseelégtelenség, életkor (>70 év)
  - A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló egy vagy több gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer csoportok okozhatnak hiperkalémiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszorok (ciklosporin, ill. takrolimusz), trimetoprim.
  - Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut kardiális dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtsejtésés (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).
- A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

#### Szorbit:

A Pritor 80 mg tableta, mint javasolt napi adag, 338 mg szorbitot tartalmaz. A hereditár fruktóz intoleranciában szenvedők nem szedhetnek Pritor-t.

#### Egyéb:

Az angiotenzin konvertáló enzim gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben, ennek az lehet az oka, hogy a fekete hipertóniás betegekben gyakoribb az alacsony reninszint.

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegekben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer csoportok okozhatnak hiperkalémiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszorok (ciklosporin, ill. takrolimusz), trimetoprim.

A hiperkalémia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás kombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliumspóroló vízhajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombinációs kezelés kapcsán, míg például ACE-gátlókkal vagy nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

*Egyidejű alkalmazás nem javasolt*

#### *Káliumspóroló vízhajtók vagy káliumpótló készítmények*

Az angiotenzin II antagonisták mérséklék a vízhajtók okozta káliumvesztést. A káliumspóroló vízhajtók, mint például a spirinolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemelhetik a szérumban a káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hipokalémia miatt indikált, csak óvatosan és a szérumban a káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

#### *Lítium:*

A szérumban a lítiumszint reverzibilis emelkedéséről és toxicitásról számoltak be a lítium angiotenzin konvertáló enzim-gátlókkal, és ritkán, angiotenzin II antagonistákkal történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérumban a lítiumszint gondos ellenőrzése javasolt.

*Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás:*



*Nem szteroid gyulladáscsökkentők:*

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetil-szalicilsav, COX-2 gátlók és nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II receptor antagonisták antihipertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II receptor antagonisták és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg heveny veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknél. A a betegeket megfelelően hidrálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

*Vízajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok):*

A megelőző nagy dózisú diuretikus kezelés volumenvesztést, illetve hipotenzió kialakulását eredményezheti a telmizartán kezelés megkezdésekor.

*Egyidejű alkalmazások, amelyek nem hagyhatók figyelmen kívül*

*Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek*

A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű használata fokozhatja.

Farmakológiai tulajdonságaikat alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő, köztük a telmizartán antihipertenzív hatását: baklofen, amifosztin.

Ezenkívül az ortosztikus hipotenziót az alkohol, barbiturátok, nyugtatók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

*Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás):*

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont).

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Terhesség (lásd 4.3 pont)

A Pritor terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd az 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló–expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-receptor blokkolóval történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazására vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni. Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz. (Lásd még 5.3 pont, „A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei”).

Amennyiben az ATII-receptor antagonistá expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt. Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd még 4.3 és 4.4 pont).

#### Szoptatás (lásd 4.3 pont)

Telmizartán adása kontraindikált szoptatás alatt, mivel nem ismert, hogy kiválasztódik-e az anyatejbe.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Nem szabad azonban figyelmen kívül hagyni gépjárművezetéskor vagy gépek üzemeltetésekor, hogy a vérnyomáscsökkentő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés és álmoság léphet fel.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Placebo-kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal (41,4%) és a placebóval (43,9%) kezelt csoportban.

A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszeradag nagyságától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól.

A következőkben felsorolt mellékhatások az ezidáig elvégzett klinikai vizsgálatok 5788, telmizartánnal kezelt hipertóniás résztvevője esetében szerzett tapasztalatokat tükrözik:

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezményes módon osztályoztuk: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések:

Gyakori: fertőzőes tünetek (pl. húgyúti fertőzés, beleértve a cystitist), felső-légúti fertőzés mint pharyngitis, sinusitis.

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: szorongás

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem gyakori: látászavar

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

Nem gyakori: vertigo

Emésztőszervi betegségek és tünetek:

Gyakori: hasi fájdalom, hasmenés, dyspepsia,

Nem gyakori: szájszárazság, flatulentia

Ritka: gyomorpanaszok

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: ekzema

Nem gyakori: hyperhidrosis

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei:

Gyakori:	arthralgia, hát fájdalom (pl. ischialgia), izomgörcsök vagy végtag fájdalom, myalgia
Nem gyakori:	tendinitis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Gyakori:	mellkasi fájdalom, influenzaszerű betegség
----------	--------------------------------------------

Ezenkívül, a telmizartán forgalomba hozatalát követően a következőket észlelték: erythema, pruritus, ájulás, álmatlanság, depresszió, hányás, hypotonia(pl. orthostaticus hypotonia), bradycardia, tachycardia, májműködési zavar, májbetegség, vesekárosodás, beleértve a heveny veseelégtelenséget, hiperkalémia, dyspnoe, anaemia, eosinophilia, thrombocytopenia, gyengeség, a kezelés hatástalansága. A felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Más angiotensin II antagonistákhoz hasonlóan telmizartán alkalmazása során is észleltek szövőnyosan angioneurotikus oedemát, urticariát és hasonló reakciókat.

#### Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A kezelés ideje alatt olykor a haemoglobinszint csökkenését vagy a húgysavszint emelkedését figyelték meg, ami gyakrabban fordult elő telmizartán kezeléskor, mint a placebo kezelés alatt. A kreatininszint emelkedését és a májenzimek aktivitásának fokozódását is megfigyelték telmizartán kezelés alatt, azonban ezen laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek megváltozása a placebo-csoporthoz hasonló vagy annál kisebb gyakorisággal fordult elő.

Ezen kívül, a telmizartán forgalomba hozatala után esetenként a vér kreatinin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedéséről számoltak be.

#### **4.9 Túladagolás**

A telmizartán túladagolása után leginkább hipotenzio és tachycardia kialakulása várható, azonban bradycardia is felléphet. A telmizartán hemodialízissel nem távolítható el a vérkeringésből. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Kedvező hatásúnak bizonyulhat túladagoláskor az aktív szén is. A szérum elektrolitok és a kreatinin szintjét gyakran célszerű ellenőrizni. Hipotenzio kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyors intravénás elektrolit-és folyadékpótlást kell alkalmazni.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin II antagonisták, ATC kód: C09CA07.

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT<sub>1</sub>) receptor antagonistája. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leztorítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT<sub>1</sub> receptor altípusról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT<sub>1</sub>-receptoron. Szelektíven kötődik az AT<sub>1</sub>-receptorokhoz, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT<sub>2</sub> vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT receptorok). E receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II, melynek szintjét a telmizartán emeli, előidézheti-e hyperstimulációjukat. Csökkenti a plazma aldosteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ioncsatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Egészséges önkéntesekben 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Emberben, 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

A telmizartán első adagjának hatása fokozatosan, 3 óra alatt fejlődik ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebo-kontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán adagok után a maradék-csúcshatás egységesen 80 % felett maradt.

Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza az alapszintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

A telmizartán hipertóniás betegekben a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatáshoz a szer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületesoportokba tartozó antihypertensivumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel "rebound" vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett telmizartánnal kezelt betegekben, mint azokban, akiknek ACE-gátlót adtak, azon klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

A telmizartánnak a mortalitásra és a cardiovascularis morbiditásra gyakorolt kedvező hatása jelenleg ismeretlen.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás:

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os.

A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ( $AUC_{0-\infty}$ ). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorral, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát.

A gyógyszer dózisa és a plazmaszint nincs egyenes arányban. A  $C_{max}$  és kisebb mértékben az AUC növekedése 40 mg dózis fölött már nem arányos.

Különbség van a plazma koncentrációban a nemek között, a  $C_{max}$  illetve AUC értékek hozzávetőleg háromszor, illetve kétszer magasabbak nőkben, mint férfiakban.

### Eloszlás:

A telmizartán nagymértékben (> 99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az  $\alpha_1$ -savanyú glikoproteinhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat ( $V_{dss}$ ) hozzávetőleg 500 liter.

### Metabolizmus:

A telmizartán glükuronid-konjugációval metabolizálódik; a konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.

### Elimináció:

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje > 20 óra. A maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózis nagyságához képest aránytalanul nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját. Nőkben magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiakban, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisnak kevesebb, mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance ( $Cl_{tot}$ ) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

### **Különleges betegcsoportok**

#### Idős betegek:

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek fiatal, ill. időskorú betegekben.

#### Vesebetegek:

Enyhe, mérsékelt és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekben a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízissel kezelt betegekben alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért hemodialízissel nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

#### Májbetegek:

májkárosodásban végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a májműködés beszűkülése esetén közel 100%-ig fokozódhat a telmizartán abszolút biohasznosulása. Az eliminációs felezési idő nem változik májkárosodásban.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózisokkal, normotenzios kísérleti állatokban végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematocritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén és kreatininszint), valamint a szérum káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutyában a vesetubulusok kitéágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyában és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal illetve angiotenzin II antagonistákkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

Mind a két állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin II antagonisták gyógyszer családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

Teratogén hatása nem bizonyított, azonban az állatkísérletek kimutatták, hogy a telmizartán lehetséges kockázatot jelenthet a postnatalis fejlődésre: testsúlycsökkenés, késleltetett szemnyitás, magasabb mortalitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős clastogén aktivitást az in vitro vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkányban és egérben.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Povidon (K25)  
meglumin  
nátrium-hidroxid  
szorbit (E420)  
magnézium-sztearát.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
90 tableta  
98 tableta  
280 tableta

Poliamid/alumínium/PVC buborékfóliában.

28 x 1 tableta

Adagonként perforált poliamid/alumínium/PVC buborékfóliában.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 11..

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2003. december 11.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT  
FELTÉTELEK**



**A A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS  
GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Manor Royal  
Crawley  
West Sussex  
RH10 2QJ  
Egyesült Királyság

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK, ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

14 tablettát tartalmazó külső csomagolás

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:(ÉÉÉÉ/HH)

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/011

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 20 mg

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

28 tablettát tartalmazó külső csomagolás

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLARTOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/012

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 20 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**30 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLARTOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**



**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/020

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 20 mg

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

56 tablettát tartalmazó külső csomagolás

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

56 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható(ÉÉÉÉ/HH)

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/013

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 20 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**90 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

90 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:(ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/019

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 20 mg

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

98 tablettát tartalmazó külső csomagolás

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

98 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/014

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 20 mg

**A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A hét napjainak megnevezését feltüntető buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer HealthCare AG (Logo)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H  
K  
Sze  
Cs  
P  
Szo  
V



**A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Adagonként perforált buborékfólia (28×1tabletta) vagy más, nem a hét napjainak megnevezését feltüntető buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 20 mg tableta  
Telmizartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer HealthCare AG (Logo)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**14 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 40 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**28 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: ÉÉÉÉ/HH

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 40 mg

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Adagonként perforált buborékfóliában 28×1 tableta

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28x1 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:ÉÉÉÉ/HH

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/015

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 40 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**30 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználhat: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**



**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/021

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 40 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**56 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

56 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 40 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**90 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

90 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:ÉÉÉÉ/HH

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/017

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 40 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**98 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

98 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLÁOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(i)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prior 40 mg

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

280 tablettát tartalmazó külső csomagolás

**1. A GYÓGYSZERNEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg telmizartán tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

280 tableta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**



**11.A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prior 40 mg

**A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A  
SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**A hét napjainak megnevezését feltüntető buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer HealthCare AG (Logo)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H  
K  
Sze  
Cs  
P  
Szo  
V

**A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
Adagonként perforált buborékfólia (28×1 tableta), vagy más, nem a hét napjainak megnevezését feltüntető buborékfólia

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 40 mg tableta  
Telmizartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer HealthCare AG (Logo)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:ÉÉÉÉ/HH

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**14 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/006

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETET INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**28 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/007

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG  
SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**28x1 tablettát tartalmazó külső csomagolás (adagonként perforált buborékfólia)**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbítot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28x1 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**



**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/016

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 tablettát tartalmazó külső csomagolás

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pritor 80 mg tablettá  
Telmizartán

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tablettá

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/022

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETET INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**56 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

56 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/008

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**90 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZERNEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

90 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/018

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**98 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

98 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**



**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/009

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**280 tablettát tartalmazó külső csomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mg telmizartán tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szorbitot tartalmaz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

280 tableta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/089/010

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pritor 80 mg

**A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A hét napjainak megnevezését feltüntető buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer HealthCare AG (Logo)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH)

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H  
K  
Sze  
Cs  
P  
Szo  
V

**A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Adagonként perforált buborékfólia (28×1 tableta) vagy más, nem a hét napjainak megnevezését feltüntető buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pritor 80 mg tableta  
Telmizartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer HealthCare AG (Logo)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (ÉÉÉÉ/HH):

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

PRITOR 20 mg tableta  
Telmizartán

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a PRITOR 20 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PRITOR 20 mg tableta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PRITOR 20 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a PRITOR 20mg tablettát?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PRITOR 20 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Egy tableta 20 mg telmizartánt tartalmaz.

A PRITOR az ún. angiotenzin II receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II a szervezetben képződő anyag, és az ereket szűkíti. Ezáltal nehezebben áramlik bennük a vér, és így nő a vérnyomás. A PRITOR felfüggeszti az angiotenzin II ezen hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A PRITOR tableta a magas vérnyomás kezelésére szolgál. Ez a betegség esszenciális hipertóniaként is ismert.

Orvosa megmérte az Ön vérnyomását és magasabbnak találta a normál értéknél. A magas vérnyomás, ha nem kezelik, károsíthatja az ereket számos szervben, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás általában nem okoz panaszokat, ez csak szövődményeinek jelentkezése után várható, ezért fontos ellenőrizni a vérnyomást, hogy tudjuk, normális-e vagy attól eltér.

A magas vérnyomás jól kezelhető, illetve megfelelő értéken tartható olyan gyógyszerekkel, mint a PRITOR. Talán orvosa ajánlotta már, hogy változtasson életmódján a magas vérnyomás csökkentése érdekében (adjon le a testsúlyából, kerülje a dohányzást, csökkentse az alkoholfogyasztást és tartson sószegény diétát). Orvosa javasolhatta a rendszeres, könnyű (nem kimerítő) testedzést is, mint pl. séta és úszás.

### **2. TUDNIVALÓK A PRITOR 20 MG TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a PRITOR-t**

- ha túlérzékeny (allergiás) a telmizartánra vagy a PRITOR tableta bármelyik összetevőjére;
- a terhesség utolsó 6 hónapja alatt, lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt;
- ha szoptat;

- ha epepangásban vagy epeúti elzáródásban szenved (vagyis ha akadályozott az epehólyag ürülése);
- ha súlyos májbetegségben szenved;

A PRITOR hatásosságát és gyógyszerbiztonsági jellemzőit gyermekekben, ill. 18 évesnél fiatalabb betegekben nem bizonyították.

#### **A PRITOR fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha Ön vesebetegségben szenved vagy veseátültetésben részesült;
- ha májbetegségben szenved;
- nagyfokú hányás vagy hasmenés esetén;
- ha szívpanaszai vannak;
- ha kórosan magas szervezetében az aldoszteronszint.

Arról is tájékoztassa orvosát, ha

- sószegény diétát tart,
- örökletes fruktózérzékenységben (gyümölcscukor-érzékenységben) szenved,
- magas a vérének káliumszintje.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik, lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A PRITOR-ban található telmizartán a legtöbb gyógyszerrel nem lép kölcsönhatásba.

Különleges óvintézkedésekre (például: vérvizsgálatra) lehet szükség, ha Ön káliumpótló készítményt, kálium-tartalmú sópótlót, kálium-spóroló gyógyszert (diuretikumot, azaz vízajtót), ACE-gátlót, angiotenzin II receptor antagonistát, nem-szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID), heparint, immunszuppresszív szereket kap, különösképp trimetoprin kezelés kapcsán, illetve, ha Ön cukorbetegségben vagy veseelégtelenségben szenved, ha Ön 70 évnél idősebb, vagy ha Ön lítium tartalmú gyógyszert szed egyidőben a PRITOR-ral.

Csakúgy, mint más vérnyomáscsökkentő készítmény esetében, a PRITOR hatása csökkenhet, ha Ön nem szteroid gyulladáscsökkentő készítményt is szed.

#### **A PRITOR együttes szedése bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A PRITOR tabletták és az ételek vagy italok között bizonyíthatóan nem alakul ki kölcsönhatás.

#### **Terhesség és szoptatás**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa általában a Pritor helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek, mivel a Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik. A Pritorról általában még a terhesség előtt át kell állni egy másik megfelelő vérnyomáscsökkentő gyógyszerre.

A készítmény nem alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában.

Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba a Pritor szedését, amint megtudja, hogy terhes.

Haladéktalanul értesítse és keresse fel kezelőorvosát, amennyiben a Pritor-kezelés alatt lesz terhes.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**



Bár nem valószínű, hogy a PRITOR befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, némely esetben szédülés vagy fáradtság léphet fel a magas vérnyomás kezelése alatt. Ha ezeket Ön is észleli, kérje kezelőorvosa tanácsát, mielőtt járművet vezetne vagy gépet működtetne.

### **Fontos információk a PRITOR 20 mg tablettá egyes összetevőiről**

A PRITOR 20 mg tablettá 84,5 mg szorbitot is tartalmaz. Ha orvosa szerint Ön bármilyen cukor érzékenységben szenved, kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt a PRITOR-t szedné.

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI A PRITOR 20 MG TABLETTÁT**

A PRITOR-t kizárólag felnőttek szedhetik, gyermekeknek és serdülőknek 18 éves korig nem adható. A PRITOR-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A PRITOR tablettát minden nap be kell vennie és az orvos által meghatározott ideig szednie ahhoz, hogy a vérnyomását a megfelelő értéken tartsa. Ha Ön úgy érzi, hogy a PRITOR hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. A tablettát kevés vízzel kell bevenni.

A PRITOR szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettá a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Orvosa azonban kisebb adagot, napi egyszer 1 db 20 mg-os tablettát írt fel Önnek. A telmizartán olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

Májbetegség esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

### **Ha az előírtnál több PRITOR 20 mg tablettát vett be:**

Fontos, hogy a gyógyszert a kezelőorvos által előírt adagban szedje. Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

### **Ha elfelejtette bevenni a PRITOR 20 mg tablettát:**

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, még aznap vegye be, amint eszébe jut. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, a PRITOR is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások gyakran fordultak elő (10 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél): hasi fájdalom, ízületi, hát-, mellkasfájdalom, izomgörcsök vagy végtagfájdalom, hasmenés, emésztési zavar, influenzához hasonló betegség, izomfájdalom, ekcéma, fertőzés tünetei (húgyuti fertőzés, beleértve a húgyhólyaggyulladást is), felső légúti fertőzés, mint pl. torokfájás és arcüreggyulladás.

Az alábbi mellékhatások kevésbé gyakran fordultak elő (100 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél): látási zavar, szorongás, fokozott verejtékezés, szájszárazság, bélgázképződés, in hüvelygyulladás-szerű panaszok, forgó jellegű szédülés.

Emellett ritkán gyomorpanaszokat jelentettek. (1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél):

Mindezekon kívül, a telmizartán forgalomba hozatalát követően a következőket észlelték: a bőr kivörösödése és viszketése, ájulás, álmatlanság, nyomott kedélyállapot, hányás, alacsony vérnyomás, lassú szívverés, gyors szívverés, májműködési zavar, májbetegség, a veseműködés károsodása, beleértve heveny veseelégtelenséget, a vér káliumszintjének megemelkedése, légszomj, vérszegénység, a vér összetételének megváltozása, erőtlenség és a gyógyszerek hatástalanná válása. A felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Más angiotenzin II antagonistákhoz hasonlóan egyes esetekben angioneurotikus ödéma (az arc vizenyős duzzanata), csalánkiütés és más ehhez kapcsolódó hasonló jelenségek fordultak elő.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL TÁROLNI A PRITOR 20 MG TABLETTÁT**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne szedje a PRITOR tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.  
Különleges tárolást nem igényel.

A PRITOR tablettát nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Pritor**

A készítmény hatóanyaga: telmizartán.

Segédanyagok: povidon, meglumin, nátriumhidroxid, szorbit (E420), magnézium sztearát.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Pritor fehér színű, kerek tablettá egyik oldalon mélynyomású „50H" jelöléssel, a másikon a cég jelzésével ellátva.

A tablettá 20 mg telmizartánt tartalmaz.

A Pritor 14, 28, 30, 56, 90 vagy 98 tablettát tartalmazó buborékfóliában kerül forgalomba, bár nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország

Gyártó

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország

vagy

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Manor Royal  
Crawley  
West Sussex  
RH10 2QJ  
Egyesült Királyság

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
ул. "Резбарска" № 5  
София 1510  
Тел.: +359 2 81 401 51

**Česká republika**

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

**Danmark**

Bayer A/S, 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 AB, Pharma  
Box 5237  
Drakegatan 1  
S-402 24 Göteborg  
Rootsi  
Tel: +46-(0)31-839800

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20,  
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα  
Τηλ: +30-210-6187500  
ή χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Alkotás u.50.  
H-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  
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  
PL-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

**France**

Bayer Pharma SAS  
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**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Novagem Limited  
Λεωφ.Γ.Κρασιδιώτη 185  
Βιομηχανική Λατσία, Λευκωσία 1664  
Τηλ: +357 22 747 747

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**România**

Romastru Trading - Bayer HealthCare Pharma  
Strada Biharia nr. 67-77  
Bucuresti , cod postal 013981 – RO  
Tel: + 40-(0)21-233 17 83

**Slovenija**

Bayer Pharma d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel.: + 386 1 58 14 400

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Bayer AB, Pharma  
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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

PRITOR 40 mg tableta  
Telmizartán

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a PRITOR 40 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PRITOR 40 mg tableta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PRITOR 40 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a PRITOR 40 mg tablettát?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PRITOR 40 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Egy tableta 40 mg telmizartánt tartalmaz.

A PRITOR az ún. angiotenzin II receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II a szervezetben képződő anyag, és az ereket szűkíti. Ezáltal nehezebben áramlik bennük a vér, és így nő a vérnyomás. A PRITOR felfüggeszti az angiotenzin II ezen hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A PRITOR tableta a magas vérnyomás kezelésére szolgál. Ez a betegség esszenciális hipertóniaként is ismert.

Orvosa megmérte az Ön vérnyomását és magasabbnak találta a normál értéknél. A magas vérnyomás, ha nem kezelik, károsíthatja az ereket számos szervben, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás általában nem okoz panaszokat, ez csak szövődményeinek jelentkezése után várható, ezért fontos ellenőrizni a vérnyomást, hogy tudjuk, normális-e vagy attól eltér.

A magas vérnyomás jól kezelhető, illetve megfelelő értéken tartható olyan gyógyszerekkel, mint a PRITOR. Talán orvosa ajánlotta már, hogy változtasson életmódján a magas vérnyomás csökkentése érdekében (adjon le a testsúlyából, kerülje a dohányzást, csökkentse az alkoholfogyasztást és tartson sószegény diétát). Orvosa javasolhatta a rendszeres, könnyű (nem kimerítő) testedzést is, mint pl. sétát és úszást.

### **2. TUDNIVALÓK A PRITOR 40 MG TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a PRITOR-t**

- ha túlérzékeny (allergiás) a telmizartánra vagy a PRITOR tableta bármelyik összetevőjére;
- a terhesség hat hónapjában van (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt);
- ha szoptat;

- ha epepangásban vagy epeúti elzáródásban szenved (vagyis ha akadályozott az epehólyag ürülése);
- ha súlyos májbetegségben szenved;

A PRITOR hatásosságát és gyógyszerbiztonsági jellemzőit gyermekekben, ill. 18 évesnél fiatalabb betegekben nem bizonyították.

#### **A PRITOR fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha Ön vesebetegségben szenved vagy veseátültetésben részesült;
- ha májbetegségben szenved;
- nagyfokú hányás vagy hasmenés esetén;
- ha szívpanaszai vannak;
- ha kórosan magas szervezetében az aldoszteronszint.

Arról is tájékoztassa orvosát, ha

- sószegény diétát tart,
- örökletes fruktózérzékenységben (gyümölcscukor-érzékenységben) szenved,
- magas a vérének káliumszintje.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik, lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A PRITOR-ban található telmizartán a legtöbb gyógyszerrel nem lép kölcsönhatásba.

Különleges óvintézkedésekre (például: vérvizsgálatra) lehet szükség, ha Ön káliumpótló készítményt, kálium-tartalmú sópótlót, kálium-spóroló gyógyszert (diuretikumot, azaz vízajtót), ACE-gátlót, angiotenzin II receptor antagonistát, nem-szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID), heparint, immunszuppresszív szereket kap, különösképp trimetoprin kezelés kapcsán, illetve, ha Ön cukorbetegségben vagy veseelégtelenségben szenved, ha Ön 70 évnél idősebb, vagy ha Ön lítium tartalmú gyógyszert szed egyidőben a PRITOR-ral.

Csakúgy, mint más vérnyomáscsökkentő készítmény esetében, a PRITOR hatása csökkenhet, ha Ön nem szteroid gyulladáscsökkentő készítményt is szed.

#### **A PRITOR együttes szedése bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A PRITOR tabletták és az ételek vagy italok között bizonyíthatóan nem alakul ki kölcsönhatás.

#### **Terhesség és szoptatás**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa általában a Pritor helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek, mivel a Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik. A Pritorról általában még a terhesség előtt át kell állni egy másik megfelelő vérnyomáscsökkentő gyógyszerre.

A készítmény nem alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában.

Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba a Pritor szedését, amint megtudja, hogy terhes.

Haladéktalanul értesítse és keresse fel kezelőorvosát, amennyiben a Pritor-kezelés alatt lesz terhes.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Bár nem valószínű, hogy a PRITOR befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, némely esetben szédülés vagy fáradtság léphet fel a magas vérnyomás kezelése alatt. Ha ezeket Ön is észleli, kérje kezelőorvosa tanácsát, mielőtt járművet vezetne vagy gépet működtetne.

### **Fontos információk a PRITOR 40 mg tablettá egyes összetevőiről**

A PRITOR 40 mg tablettá 169 mg szorbitot is tartalmaz. Ha orvosa szerint Ön bármilyen cukor érzékenységekben szenved, kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt a PRITOR-t szedné.

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI A PRITOR 40 MG TABLETTÁT**

A PRITOR-t kizárólag felnőttek szedhetik, gyermekeknek és serdülőknek 18 éves korig nem adható. A PRITOR-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A PRITOR tablettát minden nap be kell vennie és az orvos által meghatározott ideig szednie ahhoz, hogy a vérnyomását a megfelelő értéken tartsa. Ha Ön úgy érzi, hogy a PRITOR hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. A tablettát kevés vízzel kell bevenni.

A PRITOR szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettá a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban orvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A telmizartán olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

Májbetegség esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

### **Ha az előírtnál több PRITOR 40 mg tablettát vett be**

Fontos, hogy a gyógyszert a kezelőorvos által előírt adagban szedje. Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

### **Ha elfelejtette bevenni a PRITOR 40 mg tablettát**

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, még aznap vegye be, amint eszébe jut. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, a PRITOR is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások gyakran fordultak elő (10 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél): hasi fájdalom, ízületi, hát-, mellkasfájdalom, izomgörcsök vagy végtagfájdalom, hasmenés, emésztési zavar, influenzához hasonló betegség, izomfájdalom, ekcéma, fertőzés tünetei (húgyúti fertőzés, beleértve a húgyhólyaggyulladást is), felső légúti fertőzés, mint pl. torokfájás és arcüreggyulladás.

Az alábbi mellékhatások kevésbé gyakran fordultak el (100 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél): látási zavar, szorongás, fokozott verejtékezés, szájszárazság, bélgázképződés, in hüvelygyulladás-szerű panaszok, forgó jellegű szédülés.

Emellett ritkán gyomorpanaszokat jelentettek. (1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél):

Mindezekon kívül, a telmizartán forgalomba hozatalát követően a következőket észlelték: a bőr kivörösödése és viszketése, ájulás, álmatlanság, nyomott kedélyállapot, hányás, alacsony vérnyomás, lassú szívverés, gyors szívverés, májműködési zavar, májbetegség, a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, a vér káliumszintjének megemelkedése, légszomj, vérszegénység, a vér összetételének megváltozása, erőtlenség és a gyógyszerek hatástalanná válása. A felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Más angiotenzin II antagonistákhoz hasonlóan egyes esetekben angioneurotikus ödéma (az arc vizenyős duzzanata), csalánkiütés és más ehhez kapcsolódó hasonló jelenségek fordultak elő.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL TÁROLNI A PRITOR 40 MG TABLETTÁT**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne szedje a PRITOR tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban nedvességtől védve tárolandó.

Különleges tárolást nem igényel.

A PRITOR tablettát nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Pritor**

A készítmény hatóanyaga: telmizartán.

Segédanyagok: povidon, meglumin, nátriumhidroxid, szorbit (E420), magnézium sztearát.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Pritor fehér színű, ovális tablettá bevésett GXEG1 kódszámmal

A tablettá 40 mg telmizartánt tartalmaz.

A Pritor 14, 28, 28×1, 30, 56, 90, 98 vagy 280 tablettát tartalmazó buborékfóliában kerül forgalomba, bár nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer HealthCare AG

D-51368 Leverkusen

Németország

Gyártó

Bayer HealthCare AG

D-51368 Leverkusen

Németország

vagy

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Manor Royal

Crawley

West Sussex

RH10 2QJ

Egyesült Királyság



A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
ул. "Резбарска" № 5  
София 1510  
Тел.: +359 2 81 401 51

**Česká republika**

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

**Danmark**

Bayer A/S, 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 AB, Pharma  
Box 5237  
Drakegatan 1  
S-402 24 Göteborg  
Rootsi  
Tel: +46-(0)31-839800

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20,  
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα  
Τηλ: +30-210-6187500  
ή χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Alkotás u.50.  
H-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  
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  
PL-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

**France**

Bayer Pharma SAS  
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**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Novagem Limited  
Λεωφ.Γ.Κρασιδιώτη 185  
Βιομηχανική Λατσιά, Λευκωσία 1664  
Τηλ: +357 22 747 747

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**România**

Romastru Trading - Bayer HealthCare Pharma  
Strada Biharia nr. 67-77  
Bucuresti , cod postal 013981 – RO  
Tel: + 40-(0)21-233 17 83

**Slovenija**

Bayer Pharma d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel.: + 386 1 58 14 400

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Bayer AB, Pharma  
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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Pritor 80 mg tabletta  
Telmizartán

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatáson kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a PRITOR 80 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PRITOR 80 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PRITOR 80 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a PRITOR 80 mg tablettát?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PRITOR 80 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Egy tabletta 80 mg telmizartánt tartalmaz.

A PRITOR az ún. angiotenzin II receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II a szervezetben képződő anyag, és az ereket szűkíti. Ezáltal nehezebben áramlik bennük a vér, és így nő a vérnyomás. A PRITOR felfüggeszti az angiotenzin II ezen hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A PRITOR tabletta a magas vérnyomás kezelésére szolgál. Ez a betegség esszenciális hipertóniaként is ismert.

Orvosa megmérte az Ön vérnyomását és magasabbnak találta a normál értéknél. A magas vérnyomás, ha nem kezelik, károsíthatja az ereket számos szervben, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás általában nem okoz panaszokat, ez csak szövődményeinek jelentkezése után várható, ezért fontos ellenőrizni a vérnyomást, hogy tudjuk, normális-e vagy attól eltér.

A magas vérnyomás jól kezelhető, illetve megfelelő értéken tartható olyan gyógyszerekkel, mint a PRITOR. Talán orvosa ajánlotta már, hogy változtasson életmódján a magas vérnyomás csökkentése érdekében (adjon le a testsúlyából, kerülje a dohányzást, csökkentse az alkoholfogyasztást és tartson sószegény diétát). Orvosa javasolhatta a rendszeres, könnyű (nem kimerítő) testedzést is, mint pl. séta és úszás.

### **2. TUDNIVALÓK A PRITOR 80 MG TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a PRITOR-t**

- ha túlérzékeny (allergiás) a telmizartánra vagy a PRITOR tabletta bármelyik összetevőjére;
- a terhesség utolsó 6 hónapja alatt, lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt;
- ha szoptat;

- ha epepangásban vagy epeúti elzáródásban szenved (vagyis ha akadályozott az epehólyag ürülése);
- ha súlyos májbetegségben szenved;

A PRITOR hatásosságát és gyógyszerbiztonsági jellemzőit gyermekekben, ill. 18 évesnél fiatalabb betegekben nem bizonyították.

#### **A PRITOR fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha Ön vesebetegségben szenved vagy veseátültetésben részesült;
- ha májbetegségben szenved;
- nagyfokú hányás vagy hasmenés esetén;
- ha szívpanaszai vannak;
- ha kórosan magas szervezetében az aldoszteronszint.

Arról is tájékoztassa orvosát, ha

- sószegény diétát tart,
- örökletes fruktózérzékenységben (gyümölcscukor-érzékenységben) szenved,
- magas a vérének káliumszintje.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik, lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A PRITOR-ban található telmizartán a legtöbb gyógyszerrel nem lép kölcsönhatásba.

Különleges óvintézkedésekre (például: érvizsgálatra) lehet szükség, ha Ön káliumpótló készítményt, kálium-tartalmú sópótlót, kálium-spóroló gyógyszert (diuretikumot, azaz vízajtót), ACE-gátlót, angiotenzin II receptor antagonistát, nem-szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID), heparint, immunszuppresszív szereket kap, különösképp trimetoprin kezelés kapcsán, illetve, ha Ön cukorbetegségben vagy veseelégtelenségben szenved, ha Ön 70 évnél idősebb, vagy ha Ön lítium tartalmú gyógyszert szed egyidőben a PRITOR-ral.

Csakúgy, mint más vérnyomáscsökkentő készítmény esetében, a PRITOR hatása csökkenhet, ha Ön nem szteroid gyulladáscsökkentő készítményt is szed.

#### **A PRITOR együttes szedése bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A PRITOR tabletták és az ételek vagy italok között bizonyíthatóan nem alakul ki kölcsönhatás.

#### **Terhesség és szoptatás**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa általában a Pritor helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek, mivel a Pritor alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik. A Pritorról általában még a terhesség előtt át kell állni egy másik megfelelő vérnyomáscsökkentő gyógyszerre.

A készítmény nem alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában.

Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba a Pritor szedését, amint megtudja, hogy terhes.

Haladéktalanul értesítse és keresse fel kezelőorvosát, amennyiben a Pritor-kezelés alatt lesz terhes.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Bár nem valószínű, hogy a PRITOR befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, némely esetben szédülés vagy fáradtság léphet fel a magas vérnyomás kezelése alatt. Ha ezeket Ön is észleli, kérje kezelőorvosa tanácsát, mielőtt járművet vezetne vagy gépet működtetne.

### **Fontos információk a PRITOR 80 mg tablettá egyes összetevőiről**

A Pritor 80 mg tablettá 338 mg szorbitot is tartalmaz. Ha orvosa szerint Ön bármilyen cukor érzékenységben szenved, kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt a Pritor-t szedné.

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI A PRITOR 80 MG TABLETTÁT**

A PRITOR-t kizárólag felnőttek szedhetik, gyermekeknek és serdülőknek 18 éves korig nem adható. A PRITOR-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A PRITOR tablettát minden nap be kell vennie és az orvos által meghatározott ideig szednie ahhoz, hogy a vérnyomását a megfelelő értéken tartsa. Ha Ön úgy érzi, hogy a PRITOR hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. A tablettát kevés vízzel kell bevenni.

A PRITOR szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettá a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban orvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A telmizartán olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

Májbetegség esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

### **Ha az előírtnál több PRITOR 80 mg tablettát vett be**

Fontos, hogy a gyógyszert a kezelőorvos által előírt adagban szedje. Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

### **Ha elfelejtette bevenni a PRITOR 80 mg tablettát**

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, még aznap vegye be, amint eszébe jut. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, a PRITOR is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások gyakran fordultak elő (10 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél): hasi fájdalom, ízületi, hát-, mellkasfájdalom, izomgörcsök vagy végtagfájdalom, hasmenés, emésztési zavar, influenzához hasonló betegség, izomfájdalom, ekcéma, fertőzés tünetei (húgyúti fertőzés, beleértve a húgyhólyaggyulladást is), felső légúti fertőzés, mint pl. torokfájás és arcüreggyulladás.

Az alábbi mellékhatások kevésbé gyakran fordultak elő (100 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél): látási zavar, szorongás, fokozott verejtékezés, szájszárazság, bélgázképződés, in hüvelygyulladás-szerű panaszok, forgó jellegű szédülés.

Emellett ritkán gyomorpanaszokat jelentettek. (1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél):

Mindezekon kívül, a telmizartán forgalomba hozatalát követően a következőket észlelték: a bőr kivörösödése és viszketése, ájulás, álmatlanság, nyomott kedélyállapot, hányás, alacsony vérnyomás, lassú szívverés, gyors szívverés, májműködési zavar, májbetegség, a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, a vér káliumszintjének megemelkedése, légszomj, vérszegénység, a vér összetételének megváltozása, erőtlenség és a gyógyszerek hatástalanná válása. A felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Más angiotenzin II antagonistákhoz hasonlóan egyes esetekben angioneurotikus ödéma (az arc vizenyős duzzanata), csalánkiütés és más ehhez kapcsolódó hasonló jelenségek fordultak elő.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL TÁROLNI A PRITOR 80 MG TABLETTÁT**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne szedje a PRITOR tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

Különleges tárolást nem igényel.

A PRITOR tablettát nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Pritor**

A készítmény hatóanyaga: telmizartán.

Segédanyagok: povidon, meglumin, nátriumhidroxid, szorbit (E420), magnézium sztearát.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Pritor fehér színű, ovális tablettá bevésett GXEF7 kódszámmal

A tablettá 80 mg telmizartánt tartalmaz.

A Pritor 14, 28, 28×1, 30, 56, 90, 98, vagy 280 tablettát tartalmazó buborékfóliában kerül forgalomba, bár nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer HealthCare AG

D-51368 Leverkusen

Németország

Gyártó

Bayer HealthCare AG

D-51368 Leverkusen

Németország

vagy

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Manor Royal

Crawley

West Sussex

RH10 2QJ

Egyesült Királyság

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
ул. "Резбарска" № 5  
София 1510  
Тел.: +359 2 81 401 51

**Česká republika**

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

**Danmark**

Bayer A/S, 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 AB, Pharma  
Box 5237  
Drakegatan 1  
S-402 24 Göteborg  
Rootsi  
Tel: +46-(0)31-839800

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20,  
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα  
Τηλ: +30-210-6187500  
ή χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Alkotás u.50.  
H-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  
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  
PL-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

**France**

Bayer Pharma SAS  
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**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Novagem Limited  
Λεωφ.Γ.Κρασιδιώτη 185  
Βιομηχανική Λατσία, Λευκωσία 1664  
Τηλ: +357 22 747 747

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**România**

Romastru Trading - Bayer HealthCare Pharma  
Strada Biharia nr. 67-77  
Bucuresti , cod postal 013981 – RO  
Tel: + 40-(0)21-233 17 83

**Slovenija**

Bayer Pharma d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel.: + 386 1 58 14 400

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Bayer AB, Pharma  
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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.