

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 20 mg таблетки  
Pritor 40 mg таблетки  
Pritor 80 mg таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### Pritor 20 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан (telmisartan).

### Pritor 40 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан (telmisartan).

### Pritor 80 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan).

### Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка 20 mg съдържа 84 mg сорбитол (E420).

Всяка таблетка 40 mg съдържа 169 mg сорбитол (E420).

Всяка таблетка 80 mg съдържа 338 mg сорбитол (E420).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

### Pritor 20 mg таблетки

Таблетките са бели, кръгли (2,5 mm), с гравирани код "50H" от едната страна и логото на компанията от другата страна.

### Pritor 40 mg таблетки

Таблетките са бели, продълговати (3,8 mm), с гравирани код "51H" от едната страна.

### Pritor 80 mg таблетки

Таблетките са бели, продълговати (4,6 mm), с гравирани код "52H" от едната страна.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

#### Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

#### Сърдечно-съдова профилактика

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

- изявена атеротромботична сърдечно-съдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, мозъчен инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с установено увреждане на крайните прицелни органи.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### *Лечение на есенциална хипертония*

Обикновено ефективната доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти могат да се повлияят дори и от дневна доза от 20 mg. В случаите, в които не се постига желаното кръвно налягане, дозата на телмисартан може да бъде повишена максимално до 80 mg веднъж дневно. Като алтернатива, телмисартан може да бъде прилаган в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлортиазид, с който допълнително се понижава кръвното налягане. При решение за повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект се достига в рамките на 4 до 8 седмици след началото на лечението (вж. точка 5.1).

#### *Сърдечно-съдова профилактика*

Препоръчаната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост. При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

#### *Старческа възраст*

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

#### *Бъбречно увреждане*

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). При пациенти с леко до средно тежко бъбречно увреждане не се налага промяна в дозировката.

#### *Чернодробно увреждане*

Pritor е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3). При пациенти с леко до средно тежко чернодробно увреждане дозировката не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Pritor при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

### Начин на приложение

Таблетките телмисартан са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, със или без храна.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт.

Телмисартан трябва да се съхранява в запечатания блистер, поради хигроскопичните свойства на таблетките. Таблетките трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди употреба (вж. точка 6.6).

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Второ и трето тримесечие на бременността (вж. точки 4.4 и 4.6).
- Обструктивни заболявания на жлъчните пътища.
- Тежко чернодробно увреждане.

Едновременната употреба на Pritor с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (вж. точка 4.5 и 5.1).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Бременност

Не трябва да се започва прием на ангиотензин II рецепторни антагонисти по време на бременност. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение (вж. точки 4.3 и 4.6).

#### Чернодробно увреждане

Pritor не трябва да се прилага при пациенти с холестаза, с жлъчни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като по-голямата част от телмисартан се елиминира чрез жлъчката. При тези пациенти може да се очаква намален чернодробен клирънс. Pritor трябва да се прилага внимателно при пациенти с леки до средно тежки нарушения в чернодробната функция.

#### Реноваскуларна хипертония

Когато пациенти със стеноза на двете бъбречни артерии или стеноза на артерията към единичен функциониращ бъбрек са третирани с лекарства, повлияващи системата ренин-ангиотензин-алдостерон съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

#### Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато се използва Pritor при пациенти с нарушена бъбречна функция, се препоръчва периодично мониториране на калия и серумното ниво на креатинина. Няма достатъчно данни по отношение на приложението на Pritor при пациенти, претърпели наскоро бъбречна трансплантация.

#### Вътресъдова хиповолемия

Симптоматична хипотония, особено след първата доза Pritor може да се наблюдава при пациенти с тежък натриев дефицит или намален обем на циркулиращата кръв при мощна диуретична терапия, диета с ограничено приемане на сол, диария или повръщане. Такива състояния трябва да бъдат коригирани преди приложение на Pritor. Натриевият дефицит и/или намаленият обем на циркулиращата кръв трябва да бъде коригиран преди приложение на Pritor.

## Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

## Други състояния със стимулация на системата ренин-ангиотензин-алдостерон

При пациенти, чийто васкуларен тонус и бъбречна функция зависят основно от активността на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (например пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително и стеноза на бъбречната артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система, като телмисартан, предизвиква остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

## Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм по принцип няма да реагират на антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиция на системата ренин-ангиотензин. Поради това, употребата на телмисартан не се препоръчва.

## Стеноза на аортната и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както при другите вазодилататори, специално внимание е необходимо при пациенти, страдащи от аортна или митрална стеноза или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

## Пациенти с диабет, лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарства, когато е показано.

## Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон може да доведе до хиперкалиемия.

Хиперкалиемията може да бъде с фатален изход при пациенти в напреднала възраст, при пациенти с бъбречна недостатъчност, при пациенти с диабет, при пациенти, лекувани едновременно и с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или при пациенти с интеркурентни събития.

Преди да се вземе решение за едновременно приложение на лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон, трябва да се прецени съотношението полза/ риск.

Основните рискови фактори за възникване на хиперкалиемия, които трябва да се вземат под внимание са:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (>70 години)
- Комбинация с един или повече лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични групи лекарства, които могат да предизвикат хиперкалиемия са солеви заместители,

съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС включително селективни COX -2 инхибитори), хепарин, имуносупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.

- Интеркурентни събития и по-специално дехидратиране, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошена бъбречна функция, внезапно влошаване на бъбречното състояние (например инфекциозни заболявания), клетъчно лизиране (например остра исхемия на крайника, рабдомиолиза, обширна травма).

При рискови пациенти се препоръчва внимателно мониториране на серумния калий (вж. точка 4.5).

### Етнически различия

Както е наблюдавано при инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим, телмисартан и другите ангиотензин II рецепторни антагонисти са очевидно по-малко ефективни в понижаването на кръвното налягане при хора от черната раса, отколкото при другите раси, вероятно поради по-честото срещане в черната популация на ниско рениново ниво с прояви на хипертония.

### Други

Както при други антихипертензивни агенти, ексцесивната редукция на кръвното налягане при пациенти с исхемична кардиопатия или исхемично кардиоваскуларно заболяване може да доведе до миокарден инфаркт или инсулт.

### Сорбитол

#### Pritor 20 mg таблетки

Pritor 20 mg таблетки съдържа 84,32 mg сорбитол във всяка таблетка.

#### Pritor 40 mg таблетки

Pritor 40 mg таблетки съдържа 168,64 mg сорбитол във всяка таблетка.

#### Pritor 80 mg таблетки

Pritor 80 mg таблетки съдържа 337,28 mg сорбитол във всяка таблетка. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

### Натрий

Всяка таблетка съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### Дигоксин

При едновременна употреба на телмисартан с дигоксин се наблюдава умерено повишаване на пиковата (49%) и на най-ниската (20%) плазмена концентрация на дигоксин. При започване, коригиране на дозата или спиране на лечението с телмисартан, трябва да се наблюдават нивата на дигоксин, за да се поддържат в терапевтичния интервал.

Както и другите лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон, телмисартан може да предизвика хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Този риск може да се увеличи в случай на комбинирано лечение с други лекарствени продукти, като също могат да предизвикат хиперкалиемия (солеви заместители, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти,

нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС включително селективни COX -2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Възникването на хиперкалиемия зависи от свързаните с това рискови фактори. Рискът се повишава при по-горе посочените лечебни комбинации. Рискът е особено висок при комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинира със солеви заместители, съдържащи калий. Например при комбинация с ACE инхибитори или НСПВС рискът е по-малък, при условие че стриктно се спазват предпазните мерки при употреба.

Едновременното приложение не се препоръчва с

#### Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните антагонисти, какъвто е телмисартан, намаляват загубата на калий, която се придизвиква от диуретиците. Калий-съхраняващите диуретици като спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиевите добавки или солевите заместители, съдържащи калий могат да доведат до значимо повишаване на серумния калий. Ако едновременното приложение е показано поради установена хипокалиемия, то трябва да се извършва с повишено внимание и трябва често да се мониторира серумния калий.

#### Литий

По време на едновременно приложение на литий с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и рядко с ангиотензин II рецепторни антагонисти, включително телмисартан, са наблюдавани обратимо повишение на серумните литиеви концентрации и прояви на токсичност. Ако тази комбинация е необходима, се препоръчва внимателно мониториране на серумните нива на лития.

Едновременното приложение изисква повишено внимание при

#### Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (т.е. ацетилсалицилова киселина в протововъзпалителни дози, COX -2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарствени продукти, които инхибират цикло-оксигеназата може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително е възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. По тази причина, комбинацията трябва да бъде прилагана с повишено внимание, особено при пациенти в напреднала възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и да бъде проследявана бъбречната им функция в началото на комбинираното лечение и периодически след това.

В едно проучване едновременното прилагане на телмисартан и рамиприл е довело до покачване на  $AUC_{0-24}$  и  $C_{max}$  на рамиприл и рамиприлат до 2,5 пъти. Клиничната значимост на това наблюдение не е известна.

#### Диуретици (тиазидни или бримкови диуретици)

Предшестваща терапия с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до намален обем на циркулиращата кръв и риск от възникване на хипотония при започване на лечение с телмисартан.

Трябва да се вземе под внимание при едновременно приложение.

#### Други антихипертензивни лекарствени продукти

Хипотензивният ефект на телмисартан може да се повиши при едновременното приложение с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Въз основа на фармакологичните им свойства е възможно да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да повишат хипотензивния ефект на всички антихипертензивни средства, включително телмисартан: баклофен, амифостин.

Също така, ортостатичната хипотония може да бъде засилена от алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти

#### Кортикостероиди (системно приложение)

Намаляване на антихипертензивния ефект.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Не се препоръчва употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти през първия триместър на бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказана през втория и третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Няма достатъчно данни за употребата на Pritor при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичните данни за риска от тератогенност след експозиция на АСЕ инхибитори през първия триместър на бременността не са убедителни. Все пак, не може да се изключи слабо повишаване на риска. Докато няма контролирани епидемиологични данни за риска при употреба на ангиотензин II рецепторни антагонисти, сходни рискове могат да съществуват и при този клас лекарства. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение.

Установено е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър на бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, забавена черепна осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3).

Препоръчва се ултразвуков преглед на бъбречната функция и черепа, ако настъпи експозиция на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория триместър на бременността и след това. Новородените, чийто майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за наличие на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

## Кърмене

Тъй като няма данни относно употребата на Pritor в периода на кърмене, Pritor не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност в периода на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

## Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на Pritor върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Когато се шофира или работи с машини трябва да се има предвид, че при антихипертензивна терапия като Pritor, макар и рядко, могат да се проявят замаяване или сънливост.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Кратко изложение на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактични реакции и ангиоедем, които може да настъпят рядко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), и остра бъбречна недостатъчност.

Честотата на нежеланите реакции, съобщени при употреба на телмисартан е сравнима с плацебо (41,4 % спрямо 43,9 %) при плацебо-контролирани проучвания при пациенти, лекувани за хипертония. Случаите на проявени нежелани реакции не са свързани с дозата и не показват зависимост от пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост, е сходен с този, наблюдаван при пациенти с хипертония.

Представените по-долу нежелани реакции, отразяват резултатите от контролирани клинични проучвания при пациенти, лекувани за хипертония и от постмаркетингови съобщения. Списъкът, също така, отразява сериозни нежелани реакции и нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, съобщени в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост за период до шест години.

#### Списък на нежеланите реакции в табличен формат

Нежеланите реакции са категоризирани според честотата, като е използвана следната класификация: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

#### Инфекции и инфестации

Нечести:	Инфекция на уринарния тракт, включително цистит, инфекция на горния респираторен тракт, включително фарингит и синусит
Редки:	Сепсис включително с фатален изход <sup>1</sup>

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести:	Анемия
Редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения

#### Нарушения на имунната система

Редки: Анафилактична реакция, свръхчувствителност

#### Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: Хиперкалиемия

Редки: Хипогликемия (при пациенти, болни от диабет)

#### Психични нарушения

Нечести: Безсъние, депресия

Редки: Безпокойство

#### Нарушения на нервната система

Нечести: Синкоп

Редки: Сънливост

#### Нарушения на очите

Редки: Нарушено зрение

#### Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: Вертиго

#### Сърдечни нарушения

Нечести: Брадикардия

Редки: Тахикардия

#### Съдови нарушения

Нечести: Хипотония<sup>2</sup>, ортостатична хипотония

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: Диспнея, кашлица

Много редки: Интерстициална белодробна болест<sup>4</sup>

#### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Абдоминална болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане

Редки: Сухота в устата, стомашен дискомфорт, дисгеузия

#### Хепато-билиарни нарушения

Редки: Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение<sup>3</sup>

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Пруритус, хиперхидроза, обрив

Редки: Ангиоедем (също и с фатален изход), екзема, еритема, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия,

Редки: Артралгия, болка в крайник, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Болка в гръдния кош, астения (слабост))

Редки: Грипоподобно заболяване

Изследвания

Нечести: Повишен креатинин в кръвта

Редки: Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта,  
повишени чернодробните ензими, повишена креатин  
фосфокиназа в кръвта

<sup>1,2,3,4</sup>: за допълнително описание, моля вижте подточка *Описание на избрани нежелани реакции*

## Описание на избрани нежелани реакции

### *Сепсис*

В проучването PROfESS е наблюдавана повишена честота на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм (вж. точка 5.1).

### *Хипотония*

Тази нежелана реакция е съобщена като честа, при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост, в допълнение към стандартните грижи.

### *Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение*

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение от пост-маркетинговия опит с телмисартан настъпват при пациенти от японски произход. При пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тези нежелани реакции.

### *Интерстициална белодробна болест*

Случаи на интерстициална белодробна болест са докладвани от пост-маркетинговия опит, във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

## Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**

## **4.9 Предозиране**

Съществува ограничена информация по отношение на предозирането при хора.

### Симптоми

Най-изявените прояви на предозиране с телмисартан са хипотония и тахикардия, а също се съобщават и брадикардия, замаяност, повишаване на серумния креатинин и остра бъбречна недостатъчност.

### Овлабяване

Телмисартан не се отделя при хемодиализа. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван и лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Овлабяването зависи от времето на приемане на продукта и тежестта на симптомите. Препоръчителните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка. Прилагането на активен въглен може да допринесе при лечение на предозирането. Необходимо е често проследяване на серумните електролити и креатинин. При поява на хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало по гръб положение и бързо да се приложат соли и обемни заместители.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиотензин II антагонист, самостоятелно, АТС код: C09CA07

#### Механизъм на действие

Телмисартан е перорално активен и специфичен ангиотензин II рецепторен антагонист (тип AT<sub>1</sub>). Той измества с много висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване в AT<sub>1</sub> рецепторния подтип, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан няма дори и частична агонистична активност спрямо AT<sub>1</sub> рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT<sub>1</sub> рецептора. Свързването е продължително. Телмисартан не показва афинитет към други рецептори, включително AT<sub>2</sub> и други по-слабо характеризирани AT-рецептори. Функционалната роля на тези рецептори не е известна, не е известен и ефекта на тяхната възможна свръхстимулация от ангиотензин II, чийто нива са повишени от телмисартан. Нивата на плазмения алдостерон са понижени от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин и не блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин конвертирация ензим (кининаза II), ензимът, който също разгражда брадикинина. Поради това не се очаква да потенцира брадикинин-медираните нежелани лекарствени реакции.

При хора дозата от 80 mg телмисартан почти изцяло инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на кръвното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа над 24 часа, като все още може да бъде установен до 48 часа.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### *Лечение на есенциална хипертония*

След прилагане на първата доза телмисартан се наблюдава постепенно поява на антихипертензивна активност в рамките на 3 часа. Максималната редукция на кръвното налягане се достига напълно в рамките на 4 до 8 седмици след началото на лечението и се поддържа чрез продължителна терапия.

След приемане на дозата антихипертензивният ефект персистира повече от 24 часа, като включва и последните 4 часа преди следващото приложение, както показват амбулаторните измервания на кръвното налягане. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80 % след прием на дози от 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични проучвания.

Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяването на базалното систолно артериално налягане (САН). В това отношение данните за диастолно артериално налягане (ДАН) са непостоянни.

При пациенти с хипертония телмисартан редуцира и систолното и диастолното кръвно налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натриуретичен ефект, който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт все още не е доказано. Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на продукти, представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена при клинични изпитвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, ателолол, еналаприл, хидрохлортиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението, за период от няколко дни без данни за ребаунд хипертоничен ефект.

Случаите на суха кашлица са значително по-малко при пациенти, третирани с телмисартан, отколкото при такива, на които са давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични проучвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

### *Сърдечно-съдова профилактика*

**ONTARGET** (Продължаващо и в момента глобално проучване на телмисартан самостоятелно и в комбинация с рамиприл с крайна точка) сравнява ефектите на телмисартан, рамиприл и комбинацията от телмисартан и рамиприл върху сърдечно-съдовите резултати при 25 620 пациенти на възраст 55 години или по-възрастни с анамнеза за коронарна артериална болест, мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп, периферно артериално заболяване или захарен диабет тип 2, съпътстван с данни за увреждане на органите (като ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбуминурия), които са популация с риск от възникване на сърдечно-съдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: телмисартан 80 mg (n=8 542), рамиприл 10 mg (n=8 576) или комбинацията от телмисартан 80 mg и рамиприл 10 mg (n=8 502), с последващо средно време на проследяване 4,5 години.

Телмисартан показва сходен ефект с рамиприл при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7%) и рамиприл (16,5%). Коефициентът на риск за телмисартан спрямо рамиприл е 1,01 (97,5% ДИ 0,93 – 1,10; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по всяка причина е съответно 11,6% и 11,8% сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл.

Установено е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,99 (97,5% ДИ 0,90 – 1,08; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0004)], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (Проучване за оценка на сърдечните резултати при профилактика), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

Проучването TRANSCEND рандомизира пациенти с непоносимост към ACE инхибитори, със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, на телмисартан 80 mg (n=2 954) или плацебо (n=2 972), като и двата се прилагат в допълнение към стандартните грижи. Средната продължителност на проследяване е 4 години и 8 месеца. Не се открива статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка (сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност) [15,7% в групата на телмисартан и 17,0% в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95 % ДИ 0,81 – 1,05; p = 0,22)]. Има данни за ползата на телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,87 (95% ДИ 0,76 – 1,00; p = 0,048)]. Няма данни за полза при сърдечно-съдова смъртност (коефициент на риск 1,03, 95% ДИ 0,85 – 1,24).

Кашлица и ангиоедем се съобщават по-рядко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато хипотония се съобщава по-често при телмисартан.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечно-съдовата смъртност и смъртността по всяка причина, като числено изражение, са по-високи при комбинацията. Освен това има значимо по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп в групата с комбинацията. Поради тази причина, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В проучването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”(PROFESS)) при пациенти на 50 години или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт се забелязва повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70% спрямо 0,49% [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите на плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14 – 3,76)]. Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис, свързана с употребата на телмисартан може да е случайно открита или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. Вижте също информацията озаглавена “Сърдечно-съдова профилактика“. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия. Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с ACE инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Pritog при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години (телесно тегло  $\geq 20$  kg и  $\leq 120$  kg, средно 74,6 kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като са достигали дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на САН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в плацебо групата. Коригираните промени в ДАН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са подобни на тези при

възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана. Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно.

Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан, при педиатрична популация с хипертония.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, независимо, че абсорбираното количество варира.

Средната абсолютна бионаличност на телмисартан е около 50 %.

Когато телмисартан се приема с храна, редуцията на областта под кривата плазмена концентрация-време ( $AUC_{0-\infty}$ ) на телмисартан варира от около 6 % (40 mg доза) до около 19 % (160 mg доза). Три часа след приложение плазмените концентрации са подобни при приемане на телмисартан на гладно или с храна.

Не се очаква слабата редуция в AUC да предизвика редуция в терапевтичната ефикасност.

### Линейност/нелинейност

Няма линейна зависимост между дозите и плазмените нива.  $C_{max}$  и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

### Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (> 99,5 %), главно с албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният привиден обем на разпределение при достигане на стационарно състояние ( $V_{dss}$ ) е около 500 l.

### Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез свързване на основното вещество с глюкуронид. Не е наблюдавана фармакологична активност на конюгатите.

### Елиминиране

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална отслабваща фармакокинетика с терминален елиминационен полуживот > 20 часа. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) и в по-малка степен областта под кривата плазмена концентрация-време (AUC) се повишава непропорционално на дозата. Няма данни за клинически значима акумулация на телмисартан, приет в препоръчаните дози. Плазмените концентрации са по-високи при жени, отколкото при мъже, без това да е свързано с влияние върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се екскретира почти изцяло с фекалиите, главно като непроменено съединение. Кумулативната уринарна екскреция е < 1 % от дозата. Тоталният плазмен клирънс ( $Cl_{tot}$ ) е висок (около 1 000 ml/min), сравнен с чернодробния кръвен поток (около 1 500 ml/min).

### Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония (n = 57), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в

съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на  $C_{\max}$ .

#### Полова обусловеност

Наблюдавани са полови различия в плазмените концентрации.  $C_{\max}$  и AUC съответно около 3 и 2 пъти по-високи при жените, сравнени с тези при мъжете.

#### Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се различава между пациенти в старческа възраст и тези, по-млади от 65 години.

#### Бъбречни увреждания

При пациенти с леки до умерени и тежки увреждания на бъбречната функция се наблюдава удвояване на плазмените концентрации. Наблюдават се по-ниски плазмени концентрации при пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на диализа. При болни с бъбречна недостатъчност телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини и не може да бъде отделен при диализа. При пациенти с бъбречни увреждания елиминационният полуживот не е променен.

#### Чернодробни увреждания

Фармакокинетичните проучвания при пациенти с чернодробни увреждания показват повишаване на абсолютната бионаличност до около 100 %. При пациенти с чернодробни увреждания елиминационният полуживот не е променен.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При предклинични проучвания за безопасност, дози, сравними с тези в клиничния терапевтичен диапазон, са предизвикали намаляване на параметрите на червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишено ниво на азот в кръвта и креатинин), както и повишен калий в серума на нормотензивни животни. При кучета са наблюдавани бъбречна тубуларна дилатация и атрофия. При плъхове и кучета е отбелязано също увреждане на стомашната мукоза (ерозия, язви или възпаление). Тези фармакологично медирирани нежелани лекарствени реакции, известни от предклиничните проучвания с инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим и антагонисти на ангиотензин II рецептора, са предотвратени чрез перорално добавяне на физиологичен разтвор.

При двата вида животни са наблюдавани повишена активност на плазмения ренин и хипертрофия/хиперплазия на юкстагломерулните клетки. Тези промени, които са също и ефект на инхибиторите на ангиотензин конвертирация ензим и на други ангиотензин II рецепторни антагонисти, нямат клинична значимост.

Няма ясни доказателства за тератогенен ефект, въпреки това при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван слаб ефект върху постнаталното развитие на потомството, като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Няма данни за мутагенна и съответна кластогенна активност при изпитвания *in vitro* и канцерогенност при плъхове и мишки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Повидон (К25)  
Меглумин  
Натриев хидроксид  
Сорбитол (Е420)  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

Pritor 20 mg таблетки  
3 години

Pritor 40 mg и 80 mg таблетки  
4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминий/алуминий блистери (РА/РА/АІ/РVС/АІ). Един блистер съдържа 7 или 10 таблетки.

Pritor 20 mg таблетки  
Опаковки: блистер с 14, 28, 30, 56, 90 или 98 таблетки.

Pritor 40 mg и 80 mg таблетки  
Опаковки: блистер с 14, 28, 30, 56, 90, 98 или 280 таблетки или перфориран едnodозов блистер с 28 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Телмисартан трябва да се съхранява в запечатаните блистери, поради хигроскопичните свойства на таблетките. Таблетките трябва да се изваждат от блистера, непосредствено преди употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### Pritor 20 mg таблетки

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

### Pritor 40 mg таблетки

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

### Pritor 80 mg таблетки

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

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 11 декември 1998 г.

Дата на последно подновяване: 19 ноември 2008 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 20 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 таблетки  
28 таблетки  
30 таблетки  
56 таблетки  
90 таблетки  
98 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/089/011  
EU/1/98/089/012  
EU/1/98/089/020  
EU/1/98/089/013  
EU/1/98/089/019  
EU/1/98/089/014

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Pritor 20 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 20 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

Пон  
Вт  
Ср  
Чет  
Пет  
Съб  
Нед

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Еднодозов блистер или друг блистер, който не е със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 20 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 таблетки  
28 таблетки  
30 таблетки  
56 таблетки  
90 таблетки  
98 таблетки  
280 таблетки  
28 x 1 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/089/001  
EU/1/98/089/002  
EU/1/98/089/021  
EU/1/98/089/003  
EU/1/98/089/017  
EU/1/98/089/004  
EU/1/98/089/005  
EU/1/98/089/015

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Pritor 40 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

Пон  
Вт  
Ср  
Чет  
Пет  
Съб  
Нед

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

Еднодозов блистер (опакровка от 28x1 таблетки) или всеки блистер, който не е със 7 таблетки

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 таблетки  
28 таблетки  
30 таблетки  
56 таблетки  
90 таблетки  
98 таблетки  
280 таблетки  
28 x 1 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/089/006  
EU/1/98/089/007  
EU/1/98/089/022  
EU/1/98/089/008  
EU/1/98/089/018  
EU/1/98/089/009  
EU/1/98/089/010  
EU/1/98/089/016

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Pritor 80 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

Пон  
Вт  
Ср  
Чет  
Пет  
Съб  
Нед

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

Еднодозов блистер (опаковка от 28x1 таблетки) или всеки блистер, който не е със 7 таблетки

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pritor 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Байер (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за потребителя**  
**Pritor 20 mg таблетки**  
телмисартан (telmisartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Pritor и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pritor
3. Как да приемате Pritor
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Pritor
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Pritor и за какво се използва**

Pritor принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Pritor блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

**Pritor се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни.** “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане, няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

**Pritor се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет.** Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pritor**

**Не приемайте Pritor**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Pritor и в ранна бременност - вижте точка Бременност)

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Pritor, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pritor, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pritor:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
 Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Pritor ”
- ако приемате дигоксин.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Pritor не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Pritor.

Pritor може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Pritor при деца и юноши до 18 години.

### **Други лекарства и Pritor**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Pritor

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия

- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Pritor, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Pritor” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- дигоксин

Ефектът на Pritor може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Pritor може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин).

Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Pritor.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Pritor преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Pritor. Pritor не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

### Кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Pritor не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

## **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Pritor. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

## **Pritor съдържа сорбитол.**

Това лекарство съдържа 84,32 mg сорбитол във всяка таблетка.

## **Pritor съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Pritor**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Pritor със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Pritor всеки ден,

докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Pritor Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Pritor за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза от една таблетка от 20 mg дневно. Pritor също може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства), като хидрохлортиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Pritor е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Pritor 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Pritor**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Pritor**

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.**

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### **Възможни нежелани реакции на Pritor**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен

дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Pritor**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Извадете таблетката Pritor от блистера непосредствено преди да я приемете.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Pritor**

Активно вещество: телмисартан. Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан.

Други съставки: повидон (K25), меглумин, натриев хидроксид, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат.

**Как изглежда Pritor и какво съдържа опаковката**

Pritor 20 mg са бели кръгли таблетки, върху които е гравирани код номер 50H от едната страна и фирмения знак от другата страна.

Pritor се предлага в блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.

**Притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

**Производител**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 271 730 661

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

Química Farmacéutica Bayer S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel.: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel.: +386-1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel.: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Листовка: информация за потребителя**  
**Pritor 40 mg таблетки**  
телмисартан (telmisartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Pritor и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pritor
3. Как да приемате Pritor
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Pritor
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Pritor и за какво се използва**

Pritor принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Pritor блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

**Pritor се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни.** “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане нама симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

**Pritor се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет.** Вашият лекар може да Ви информира ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pritor**

**Не приемайте Pritor**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Pritor и в ранна бременност - вижте точка Бременност)

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Трябва да кажете Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Pritor, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pritor, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pritor:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
 Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Pritor ”
- ако приемате дигоксин.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Pritor не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Pritor.

Pritor може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Pritor при деца и юноши до 18 години.

### **Други лекарства и Pritor**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата,

посочени по-долу, когато се използват едновременно с Pritor:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи солеви заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Pritor, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Pritor” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- дигоксин

Ефектът на Pritor може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Pritor може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин).

Освен това ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Pritor.

### **Бременност и кърмене**

#### Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Pritor преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Pritor. Pritor не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

#### Кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Pritor не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Pritor. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

### **Pritor съдържа сорбитол.**

Това лекарство съдържа 168,64 mg сорбитол във всяка таблетка.

### **Pritor съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Pritor**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Pritor със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Pritor всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Pritor Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Pritor за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза - 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. В някои случаи, Pritor може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства), като хидрохлортиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Pritor е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Pritor 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Pritor**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашият лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Pritor**

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.**

Трябва да посетите незабавно Вашият лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки(може да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### **Възможни нежелани реакции на Pritor**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък

(синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, задруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция(по- вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Pritor**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Извадете таблетката Pritor от блистера непосредствено преди да я приемете.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Pritor**

Активно вещество: телмисартан. Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.  
Други съставки: повидон (K25), меглумин, натриев хидроксид, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Pritor и какво съдържа опаковката**

Pritor 40 mg са бели продълговати таблетки, гравирани с кодов номер 51Н.

Pritor се предлага в блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90, 98 или 280 таблетки, или еднодозов блистер с 28 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

### **Производител**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 271 730 661

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

Química Farmacéutica Bayer S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel.: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel.: +386-1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel.: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Листовка: информация за потребителя**  
**Pritor 80 mg таблетки**  
телмисартан (telmisartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Pritor и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pritor
3. Как да приемате Pritor
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Pritor
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Pritor и за какво се използва**

Pritor принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Pritor блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

**Pritor се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни.** “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

**Pritor се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет.** Вашият лекар може да Ви информира ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pritor**

**Не приемайте Pritor**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Pritor и в ранна бременност - вижте точка Бременност)

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Pritor, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pritor, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pritor:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
 Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Pritor”
- ако приемате дигоксин.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Pritor не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Pritor.

Pritor може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Pritor при деца и юноши до 18 години.

### **Други лекарства и Pritor**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Pritor:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Pritor, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Pritor” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- дигоксин

Ефектът на Pritor може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Pritor може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин).

Освен това ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усилва при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Pritor.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Pritor преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Pritor. Pritor не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

### Кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Pritor не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

## **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Pritor . Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

### **Pritor съдържа сорбитол.**

Това лекарство съдържа 337,28 mg сорбитол във всяка таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

### **Pritor съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### 3. Как да приемате Pritor

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Pritor със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Pritor всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Pritor Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Pritor за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза – 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. В някои случаи, Pritor може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства), като хидрохлортиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Pritor е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Pritor 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Pritor**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Pritor**

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.**

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки(могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### **Възможни нежелани реакции на Pritor**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гърдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Pritor**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Извадете таблетката Pritor от блистера непосредствено преди да я приемете.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Pritor**

Активно вещество: телмисартан. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

Други съставки: повидон (K25), меглумин, натриев хидроксид, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Pritor и какво съдържа опаковката**

Pritor 80 mg са бели продълговати таблетки, гравирани с кодов номер 52H.

Pritor се предлага в блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90, 98 или 280 таблетки, или еднодозов блистер с 28 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

### **Производител**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 271 730 661

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

Química Farmacéutica Bayer S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel.: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel.: +386-1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel.: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.