

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pritor 20 mg tablety telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pritor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pritor užívat
3. Jak se Pritor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pritor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pritor a k čemu se používá

Pritor patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Pritor blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Pritor se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Pritor se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacient s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pritor užívat

Neužívejte Pritor

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Pritor v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
- jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakékoli jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Pritor užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pritor se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Pritor se poradte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Pritor“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Pritor se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Pritor.

Pritor může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Pritor u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Pritor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Pritor:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablet na odvodnění“), ACE inhibitory, antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.

- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Pritor.
- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Pritor“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Pritor může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Pritor může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Pritor, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Pritor dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Pritor. Pritor se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Pritor se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Pritor cítit závrať nebo únavu. Pokud pocítíte závrať nebo únavu, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Pritor obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 84,32 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Pritor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pritor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Pritor užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pritor každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Pritor příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Pritor pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Váš lékař Vám doporučenou dávku snížil, což představuje užití jedné 20mg tablety jednou denně. Přípravek Pritor lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Pritor na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Pritor jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Pritor 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pritor, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pritor

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Pritor, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Pritor

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými

následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pritor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Pritor z blistry až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pritor obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesiumstearát.

Jak Pritor vypadá a co obsahuje toto balení

Pritor 20 mg jsou bílé kulaté tablety s vyrytým označením „50H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Pritor je dodáván v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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: +420 266 101 111

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

Bayer Hispania 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

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

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. +370 52 33 68 68

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 (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pritor 40 mg tablety telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pritor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pritor užívat
3. Jak se Pritor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pritor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pritor a k čemu se používá

Pritor patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Pritor blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Pritor se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Pritor se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce rizikovní pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pritor užívat

Neužívejte Pritor

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Pritor v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
- jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Pritor užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pritor se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Pritor se poradte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Pritor“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Pritor se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Pritor.

Pritor může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Pritor u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Pritor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Pritor:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablet na odvodnění“), ACE inhibitory, antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.

- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Pritor.
- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Pritor“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Pritor může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Pritor může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Pritor, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Pritor dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Pritor. Pritor se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Pritor se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Pritor cítit závrať nebo únavu. Pokud pocítíte závrať nebo únavu, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Pritor obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 168,64 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Pritor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pritor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Pritor užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pritor každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Pritor příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Pritor pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg nebo zvýšení dávky na 80 mg. Přípravek Pritor lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Pritor na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Pritor jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Pritor 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pritor, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pritor

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Pritor, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Pritor

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými

následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pritor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Pritor z blistry až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pritor obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesiumstearát.

Jak Pritor vypadá a co obsahuje toto balení

Pritor 40 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením „51H“ na jedné straně.

Pritor je dodáván v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 tablet nebo v krabičkách s jednodávkovými blistry obsahujícími 28 × 1 tabletu.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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: +420 266 101 111

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 ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania 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

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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. +370 52 33 68 68

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 (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pritor 80 mg tablety telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pritor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pritor užívat
3. Jak se Pritor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pritor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pritor a k čemu se používá

Pritor patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Pritor blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Pritor se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Pritor se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce rizikovní pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pritor užívat

Neužívejte Pritor

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Pritor v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
- jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Pritor užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pritor se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Pritor se poradte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Pritor“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Pritor se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Pritor.

Pritor může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Pritor u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Pritor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Pritor:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablet na odvodnění“), ACE inhibitory, antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.

- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Pritor.
- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Pritor“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Pritor může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Pritor může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Pritor, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Pritor dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Pritor. Pritor se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Pritor se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Pritor cítit závrať nebo únavu. Pokud pocítíte závrať nebo únavu, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Pritor obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 337,28 mg sorbitolu v jedné tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete nebo než je Vám podán tento léčivý přípravek.

Pritor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pritor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Pritor užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pritor každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Pritor příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Pritor pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech

však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg nebo zvýšení dávky na 80 mg. Přípravek Pritor lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Pritor na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Pritor jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Pritor 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pritor, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pritor

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Pritor, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Septse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Pritor

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

Septse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená

srdční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pritor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Pritor z blistry až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pritor obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg. Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesiumstearát.

Jak Pritor vypadá a co obsahuje toto balení

Pritor 80 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením „52H“ na jedné straně.

Pritor je dodáván v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 tablet nebo v krabičkách s jednodávkovými blistry obsahujícími 28 × 1 tabletu.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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: +420 266 101 111

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

Bayer Hispania 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

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

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. +370 52 33 68 68

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 (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.