

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pritor 40 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: telmisartan 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione**Adulti**

La dose consigliata è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antiipertensivo si ottiene generalmente 4-8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Insufficienza renale

Per i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego") non è necessario modificare la dose.

Insufficienza epatica

Nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego").

Anziani

Non è necessario modificare la dose.

Bambini

Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di Pritor nei bambini e in pazienti di età inferiore a 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Impersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento")
- Ostruzioni delle vie biliari
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Ipertensione renovascolare

Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un farmaco che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale

Quando Pritor è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda un controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Pritor in pazienti dopo recente trapianto renale.

Ipovolemia

Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Pritor.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone

Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che influenzano questo sistema è stato accompagnato da ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta.

Aldosteronismo primario

I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a farmaci antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperpotassiemia

Durante il trattamento con altri farmaci che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, si può verificare iperpotassiemia, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca. Sebbene ciò non sia dimostrato con telmisartan, si raccomanda un adeguato controllo del potassio sierico nei pazienti a rischio.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'uso di altri farmaci che influiscono sul sistema renina-angiotensina, l'uso concomitante di diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio (eparina ecc.) può portare ad un aumento del potassio sierico, pertanto occorre cautela nel somministrare tali farmaci in associazione a Pritor.

Insufficienza epatica

Il telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Pazienti con ostruzione biliare o grave insufficienza epatica possono avere una clearance ridotta. Pertanto, telmisartan non deve essere somministrato a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Telmisartan deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica lieve/moderata.

Ulcera gastrica o ulcera duodenale attiva o patologie gastrointestinali

Apparentemente effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo. Raramente, negli studi clinici sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale e questo evento avverso si è verificato principalmente in pazienti con disturbi gastrointestinali di base.

Pertanto, si deve prestare attenzione quando telmisartan viene somministrato a questo gruppo di pazienti.

Sorbitolo

La dose giornaliera raccomandata di Pritor 40 mg contiene 169 mg di sorbitolo. Quindi, Pritor non è indicato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Altro

Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livello di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Come con qualsiasi agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Telmisartan può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antipertensivi. Non sono state osservate altre interazioni di rilevanza clinica.

I farmaci valutati negli studi di farmacocinetica comprendono digossina, warfarin, idroclorotiazide, glibenclamide, ibuprofene, paracetamolo e amlodipina. Nel caso della digossina è stato osservato un valore mediano del 20% (del 39% in un singolo caso) di aumento delle concentrazioni plasmatiche di digossina rilevate prima della somministrazione della dose successiva. Si consiglia quindi il controllo dei livelli plasmatici di digossina.

Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della tossicità sono stati riportati durante la somministrazione contemporanea di litio con ACE-inibitori. Benché ciò non sia documentato con telmisartan, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa e si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio durante l'uso concomitante.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

Telmisartan è controindicato durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

In caso sia accertata una gravidanza, telmisartan deve essere sospeso il più presto possibile. Nel secondo e terzo trimestre, i farmaci che agiscono direttamente sul sistema renina-angiotensina possono causare danni e anche la morte del feto.

Uso durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

Telmisartan è controindicato durante l'allattamento, poiché non è noto se venga escreto nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono stati effettuati studi clinici in grado di stabilire se telmisartan influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, bisogna tenere presente che con la terapia antiipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Di solito gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e solo raramente hanno richiesto l'interruzione della terapia. L'incidenza degli effetti indesiderati non è correlata alla dose e non ha mostrato alcuna correlazione con sesso, età o razza dei pazienti.

In studi clinici controllati con placebo su 1.041 pazienti trattati con diverse dosi di telmisartan (20-160 mg) fino a 12 settimane, l'incidenza complessiva di effetti indesiderati registrati con telmisartan è di solito risultata paragonabile a quella del placebo. Apparentemente gli effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo.

Nella seguente tabella vengono riportati gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro relazione causale.

Gli effetti indesiderati con un'incidenza pari o superiore all'1% nei pazienti trattati con telmisartan negli studi controllati con placebo sono indicati nella seguente tabella:

	Telmisartan Monoterapia <i>n</i> = 1.041 %	Placebo <i>n</i> = 380 %
Cefalea	9,7	17,4
Infezioni delle vie aeree superiori	6,9	6,1
Vertigini	4,2	6,3
Dolore	3,5	4,7
Dolore al dorso	3,2	1,1
Affaticamento	3,0	3,7
Diarrea	2,8	1,6
Sinusite	2,2	2,4
Sintomi di tipo influenzale	2,1	1,8
Dispepsia	1,9	1,6
Mialgia	1,4	1,1
Tosse	1,4	1,6
Dolore al petto	1,3	1,3
Infezioni del tratto urinario	1,2	1,1
Nausea	1,1	1,6
Faringiti	1,1	0,0
Dolore addominale	1,0	0,8

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati in più dell'1% dei 3445 pazienti trattati in tutti gli studi clinici con telmisartan: bronchite, insonnia, artralgia, ansia, depressione, palpitazioni, crampi (gambe), eritema cutaneo. Non è stato possibile stabilire una associazione causale di questi eventi con l'assunzione di telmisartan.

E' stato riportato un unico caso di angioedema.

Dati chimico-clinici

Nel corso degli studi clinici con telmisartan non sono state osservate significative alterazioni nei valori dei parametri chimico-clinici.

Raramente si è osservato una diminuzione nell'emoglobina o un aumento nell'acido urico che si verificano più spesso durante il trattamento con telmisartan che con placebo. Sono stati osservati, durante il trattamento con telmisartan, aumenti della creatinina o degli enzimi epatici, ma queste variazioni nei valori chimico-clinici si sono verificate con una frequenza simile o inferiore rispetto al placebo.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili circa il sovradosaggio nell'uomo. Nel caso si verifichi ipotensione sintomatica, si deve intraprendere un trattamento di supporto. Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, codice ATC C09CA07.

Il telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT₁) specifico ed efficace per via orale. Il telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT₁, responsabile degli effetti noti dell'angiotensina II. Il telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT₁. Il telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT₁. Tale legame è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT₂ e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Il telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Il telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana né blocca i canali ionici. Il telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

L'attività antiipertensiva inizia a manifestarsi entro tre ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente dopo 4-8 settimane dall'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antiipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione sanguigna. Ciò è confermato dal rapporto valle/picco costantemente superiore all'80% osservato, dopo una dose di 40 mg e 80 mg di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione sanguigna sistolica. Da questo punto di vista, la pressione sanguigna diastolica presenta un comportamento più variabile.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del farmaco sulla sua attività ipotensiva deve ancora essere definito. L'efficacia antiipertensiva del telmisartan è paragonabile a quella di farmaci rappresentativi di altre classi di antiipertensivi (dimostrato negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopri).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione sanguigna ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli studi clinici l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con ACE inibitori.

Attualmente non sono noti gli effetti di telmisartan sulla mortalità e sulla morbilità cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa.

Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) del telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Non si ritiene che la lieve riduzione nell' AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura minore, l' AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi (nelle donne C_{max} e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini).

Distribuzione

Il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (>99,5%), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 l.

Metabolismo

Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione

Il telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo, (AUC), aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è inferiore all'1% della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Pazienti anziani

La farmacocinetica del telmisartan non differisce nei pazienti anziani rispetto ai soggetti giovani.

Pazienti con disfunzioni renali

Nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine

plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con disfunzioni epatiche

Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tollerabilità e sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatininemia) e un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici con ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.

In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/ipertrofia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli ACE inibitori e di altri antagonisti dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Studi preclinici hanno mostrato un potenziale rischio di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole: minore peso corporeo, apertura dell'occhio ritardata, mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polividone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione

14 compresse

28 compresse

56 compresse

98 compresse

280 compresse

Blister in poliammide/alluminio/PVC

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE****10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pritor 80 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: telmisartan 80 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

La dose consigliata è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antiipertensivo si ottiene generalmente 4-8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Insufficienza renale

Per i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego") non è necessario modificare la dose.

Insufficienza epatica

Nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego").

Anziani

Non è necessario modificare la dose.

Bambini

Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di Pritor nei bambini e in pazienti di età inferiore a 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento")
- Ostruzioni delle vie biliari
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Ipertensione renovascolare

Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un farmaco che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale

Quando Pritor è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda un controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Pritor in pazienti dopo recente trapianto renale.

Ipovolemia

Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Pritor.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone

Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che influenzano questo sistema è stato accompagnato da ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta.

Aldosteronismo primario

I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a farmaci antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperpotassiemia

Durante il trattamento con altri farmaci che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, si può verificare iperpotassiemia, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca. Sebbene ciò non sia dimostrato con telmisartan, si raccomanda un adeguato controllo del potassio sierico nei pazienti a rischio.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'uso di altri farmaci che influiscono sul sistema renina-angiotensina, l'uso concomitante di diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio (eparina ecc.) può portare ad un aumento del potassio sierico, pertanto occorre cautela nel somministrare tali farmaci in associazione a Pritor.

Insufficienza epatica

Il telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Pazienti con ostruzione biliare o grave insufficienza epatica possono avere una clearance ridotta. Pertanto, telmisartan non deve essere somministrato a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Telmisartan deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica lieve/moderata.

Ulcera gastrica o ulcera duodenale attiva o patologie gastrointestinali

Apparentemente effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo. Raramente, negli studi clinici sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale e questo evento avverso si è verificato principalmente in pazienti con disturbi gastrointestinali di base.

Pertanto, si deve prestare attenzione quando telmisartan viene somministrato a questo gruppo di pazienti.

Sorbitolo

La dose giornaliera raccomandata di Pritor 80 mg contiene 338 mg di sorbitolo. Quindi, Pritor non è indicato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Altro

Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livello di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Come con qualsiasi agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Telmisartan può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antipertensivi. Non sono state osservate altre interazioni di rilevanza clinica.

I farmaci valutati negli studi di farmacocinetica comprendono digossina, warfarin, idroclorotiazide, glibenclamide, ibuprofene, paracetamolo e amlodipina. Nel caso della digossina è stato osservato un valore mediano del 20% (del 39% in un singolo caso) di aumento delle concentrazioni plasmatiche di digossina rilevate prima della somministrazione della dose successiva. Si consiglia quindi il controllo dei livelli plasmatici di digossina.

Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della tossicità sono stati riportati durante la somministrazione contemporanea di litio con ACE-inibitori. Benché ciò non sia documentato con telmisartan, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa e si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio durante l'uso concomitante.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

Telmisartan è controindicato durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

In caso sia accertata una gravidanza, telmisartan deve essere sospeso il più presto possibile. Nel secondo e terzo trimestre, i farmaci che agiscono direttamente sul sistema renina-angiotensina possono causare danni e anche la morte del feto.

Uso durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

Telmisartan è controindicato durante l'allattamento, poiché non è noto se venga escreto nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono stati effettuati studi clinici in grado di stabilire se telmisartan influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, bisogna tenere presente che con la terapia antipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Di solito gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e solo raramente hanno richiesto l'interruzione della terapia. L'incidenza degli effetti indesiderati non è correlata alla dose e non ha mostrato alcuna correlazione con sesso, età o razza dei pazienti.

In studi clinici controllati con placebo su 1.041 pazienti trattati con diverse dosi di telmisartan (20-160 mg) fino a 12 settimane, l'incidenza complessiva di effetti indesiderati registrati con telmisartan è di solito risultata paragonabile a quella del placebo. Apparentemente gli effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo.

Nella seguente tabella vengono riportati gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro relazione causale.

Gli effetti indesiderati con un'incidenza pari o superiore all'1% nei pazienti trattati con telmisartan negli studi controllati con placebo sono indicati nella seguente tabella:

	Telmisartan Monoterapia <i>n</i> = 1.041 %	Placebo <i>n</i> = 380 %
Cefalea	9,7	17,4
Infezioni delle vie aeree superiori	6,9	6,1
Vertigini	4,2	6,3
Dolore	3,5	4,7
Dolore al dorso	3,2	1,1
Affaticamento	3,0	3,7
Diarrea	2,8	1,6
Sinusite	2,2	2,4
Sintomi di tipo influenzale	2,1	1,8
Dispepsia	1,9	1,6
Mialgia	1,4	1,1
Tosse	1,4	1,6
Dolore al petto	1,3	1,3
Infezioni del tratto urinario	1,2	1,1
Nausea	1,1	1,6
Faringiti	1,1	0,0
Dolore addominale	1,0	0,8

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati in più dell'1% dei 3445 pazienti trattati in tutti gli studi clinici con telmisartan: bronchite, insonnia, artralgia, ansia, depressione, palpitazioni, crampi (gambe), eritema cutaneo. Non è stato possibile stabilire una associazione causale di questi eventi con l'assunzione di telmisartan.

E' stato riportato un unico caso di angioedema.

Dati chimico-clinici

Nel corso degli studi clinici con telmisartan non sono state osservate significative alterazioni nei valori dei parametri chimico-clinici.

Raramente si è osservato una diminuzione nell'emoglobina o un aumento nell'acido urico che si verificano più spesso durante il trattamento con telmisartan che con placebo. Sono stati osservati, durante il trattamento con telmisartan, aumenti della creatinina o degli enzimi epatici, ma queste variazioni nei valori chimico-clinici si sono verificate con una frequenza simile o inferiore rispetto al placebo.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili circa il sovradosaggio nell'uomo. Nel caso si verifichi ipotensione sintomatica, si deve intraprendere un trattamento di supporto. Telmisartan non viene rimosso dall'emo dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, codice ATC C09CA07.

Il telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT₁) specifico ed efficace per via orale. Il telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT₁, responsabile degli effetti noti dell'angiotensina II. Il telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT₁. Il telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT₁. Tale legame è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT₂ e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Il telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Il telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana né blocca i canali ionici. Il telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

L'attività antiipertensiva inizia a manifestarsi entro tre ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente dopo 4-8 settimane dall'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antiipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione sanguigna. Ciò è confermato dal rapporto valle/picco costantemente superiore all'80% osservato dopo una dose di 40 mg e 80 mg di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione sanguigna sistolica. Da questo punto di vista, la pressione sanguigna diastolica presenta un comportamento più variabile.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del farmaco sulla sua attività ipotensiva deve ancora essere definito. L'efficacia antiipertensiva del telmisartan è paragonabile a quella di farmaci rappresentativi di altre classi di antiipertensivi (dimostrato negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione sanguigna ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli studi clinici l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con ACE inibitori.

Attualmente non sono noti gli effetti di telmisartan sulla mortalità e sulla morbilità cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa.

Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) del telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi (nelle donne C_{max} e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini).

Distribuzione

Il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (>99,5%), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 l.

Metabolismo

Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione

Il telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo, (AUC), aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è inferiore all'1% della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Pazienti anziani

La farmacocinetica del telmisartan non differisce nei pazienti anziani rispetto ai soggetti giovani.

Pazienti con disfunzioni renali

Nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine

plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con disfunzioni epatiche

Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tollerabilità e sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatinemia) e un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici con ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.

In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli ACE inibitori e di altri antagonisti dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Studi preclinici hanno mostrato un potenziale rischio di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole: minore peso corporeo, apertura dell'occhio ritardata, mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polividone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo, magnesio stearato.

4.3 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse
280 compresse

Blister in poliammide/alluminio/PVC

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE****10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

ALLEGATO II
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI
FORNITURA E UTILIZZAZIONE

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

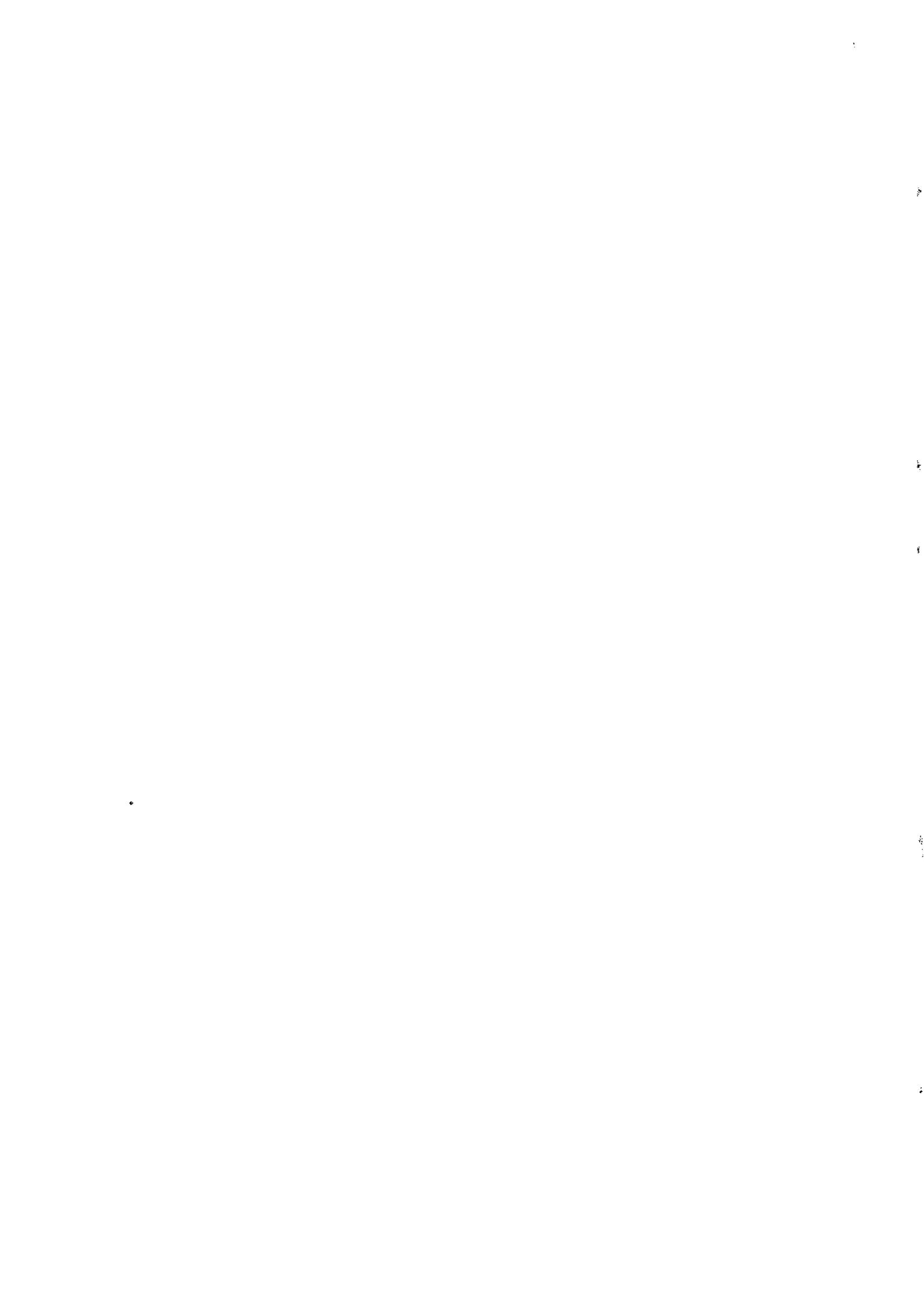
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Glaxo Wellcome SpA, Strada Asolana No. 68, I-43056 San Polo di Torrile, Parma, Italia.

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 9.09.1996 da Ministero della Sanità, Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e per la Farmacovigilanza, Ufficio Produzione Importazione Esportazione, Viale della Civiltà Romana, 7, 00144 Roma, Italia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione medica.



ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 14 COMPRESSE

PRITOR 40 mg Compresse

Telmisartan

14 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE**

PRITOR 40 mg Compresse

Telmisartan

28 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE**

PRITOR 40 mg Compresse

Telmisartan

56 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 98 COMPRESSE**

PRITOR 40 mg Compresse

Telmisartan

98 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 280 COMPRESSE**

PRITOR 40 mg Compresse

Telmisartan

280 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

INFORMAZIONI BLISTER

PRITOR 40 mg Compresse

Telmisartan

Glaxo Wellcome (logo)

LUN

MAR

MER

GIO

VEN

SAB

DOM

Scad.

Lotto

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 14 COMPRESSE**

PRITOR 80 mg Compresse

Telmisartan

14 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE**

PRITOR 80 mg Compresse

Telmisartan

28 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE**

PRITOR 80 mg Compresse

Telmisartan

56 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 98 COMPRESSE**

PRITOR 80 mg Compresse

Telmisartan

98 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:

Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 280 COMPRESSE**

PRITOR 80 mg Compresse

Telmisartan

280 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

INFORMAZIONI BLISTER

PRITOR 80 mg Compresse

Telmisartan

Glaxo Wellcome (logo)

LUN
MAR
MER
GIO
VEN
SAB
DOM

Scad.

Lotto

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**Foglio illustrativo
Pritor 40 mg Compresse
Telmisartan**

Per cortesia, legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il farmaco. Questo foglio illustrativo contiene delle importanti informazioni sul farmaco. Se ha dei dubbi o desidera fare delle domande, consulti il suo medico o il farmacista. Tenga presente che questo farmaco è solo per lei. Solo il medico lo può prescrivere. Non lo dia mai ad un'altra persona, anche se ha sintomi simili ai suoi.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe volerlo leggere ancora.

Il farmaco si chiama Pritor 40 mg compresse.

Descrizione completa del principio attivo e degli eccipienti***Cosa contiene Pritor 40mg compresse?***

Ogni compressa contiene il principio attivo telmisartan. Gli eccipienti sono: polividone, meglumina, sodio idrossido, magnesio stearato e sorbitolo.

Ogni compressa rilascia una dose di 40 mg di telmisartan.

Pritor 40 mg compresse è contenuto in blister, in confezioni da 14, 28, 56, 98, 280 compresse.

Gruppo farmacoterapeutico***Cos'è Pritor?***

Pritor appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che costringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi, ciò causa l'aumento della pressione sanguigna. Pritor blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***Chi è il responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Pritor?***

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

Il produttore***Chi produce Pritor?***

Glaxo Wellcome S.p.A.
Strada Asolana No. 68
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italia

Indicazioni terapeutiche***Quando deve essere utilizzato Pritor?***

Pritor compresse è utilizzato per il trattamento della pressione alta. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Il suo medico ha misurato la sua pressione sanguigna e l'ha trovata superiore alla media normale per la sua età. L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi può causare infarto, insufficienza renale o cardiaca, ictus o cecità. Normalmente, l'ipertensione non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Per verificare se è o no nella media è necessario pertanto provvedere alla misurazione della pressione sanguigna.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con farmaci quali Pritor. Il suo medico può averle raccomandato di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, evitare di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e la quantità di sale nella dieta). Inoltre, il suo medico può suggerirle la pratica regolare di esercizio fisico moderato (non affaticante), come camminare e nuotare.

Controindicazioni***Quando non deve prendere Pritor?***

Non prenda Pritor se:

- è allergico a telmisartan o ad uno dei componenti di Pritor compresse
- è incinta, crede di essere incinta o ha pianificato una gravidanza
- sta allattando
- ha un'ostruzione biliare (un problema nel drenaggio della bile dalla cistifellea)
- soffre di malattie epatiche gravi
- soffre di malattie renali gravi

La sicurezza e l'efficacia di Pritor nei bambini e nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Precauzioni speciali per l'uso***Quando deve prendere Pritor soltanto dopo aver consultato il suo medico?***

Per cortesia, informi il suo medico se soffre di:

- malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale
- malattie epatiche
- vomito eccessivo o diarrea
- mal di stomaco
- problemi cardiaci
- livelli di aldosterone aumentati

Deve anche informare il suo medico se:

- segue una dieta iposodica
- ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- ha alti livelli di potassio nel sangue

Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione***Può prendere Pritor con altri farmaci?***

Deve informare il suo medico se sta assumendo altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Normalmente Pritor non interagisce con il cibo o con la maggior parte dei farmaci che potrebbe assumere. Se sta prendendo integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio, farmaci potassio-risparmiatori (come alcuni diuretici), farmaci che contengono litio, digossina, possono essere opportune particolari precauzioni (ad es. esami del sangue).

Gravidanza e allattamento

Che cosa succede se lei è in gravidanza o se sta allattando?

Pritor non deve essere utilizzato durante la gravidanza o se lei sta allattando (Vedere "Quando non deve prendere Pritor?"). Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine

Può guidare un'automobile o utilizzare macchinari mentre prende Pritor?

E' improbabile che Pritor interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, occasionalmente si possono verificare vertigini o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione. Se si verificano questi effetti, consulti il suo medico prima di iniziare tali attività.

Istruzioni per un uso corretto

Qual'è la dose di Pritor che deve prendere e quando?

Pritor 40 mg compresse è solo per gli adulti e non deve essere somministrato ai bambini. Prenda il farmaco come le è stato detto dal suo medico. Deve continuare a prendere Pritor ogni giorno per il periodo indicato dal suo medico affinché la sua pressione rimanga sotto controllo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al farmacista. Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua.

La dose consigliata per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle sia una dose più bassa: metà compressa da 40 mg, sia una dose più alta: 2 compresse da 40 mg o una compressa da 80 mg. In alternativa, telmisartan può essere usato in associazione con un diuretico come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato che si ottiene un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Nei pazienti con malattie epatiche non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Cosa fare quando non sono state prese una o più dosi

Cosa deve fare se non prende una dose?

Se dimentica di prendere il farmaco, lo prenda non appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo; non deve prendere una dose doppia.

Cosa fare in caso di sovradosaggio

Cosa deve fare se ha preso troppe compresse di Pritor in una volta?

E' importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, non esiti: chiedi al suo medico cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Descrizione degli effetti collaterali***Quali effetti collaterali può causare Pritor?***

Gli effetti collaterali di Pritor sono risultati normalmente lievi e transitori. In alcuni pazienti sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- crampi alle gambe, dolori alla schiena, al torace, dolori muscolari o alle articolazioni
- raffreddore o sintomi di tipo influenzale, mal di gola, tosse
- diarrea, malessere, mal di stomaco
- sanguinamento gastrointestinale; questo effetto collaterale si è verificato principalmente nei pazienti con storia di ulcere gastriche o duodenali o altri disturbi gastrici
- cefalea, stanchezza, vertigini, ansia, depressione, difficoltà nel prendere sonno
- infezioni del tratto urinario, sinusite, eritemi cutanei, palpitazioni

E' stato riportato un unico caso di gonfiore del viso (angioedema).

Se accusa questi sintomi, se persistono o diventano problematici, consulti il suo medico. Se accusa altri effetti collaterali non citati in questo foglio illustrativo o non è sicuro sull'effetto di questo prodotto, consulti il suo medico o il farmacista.

Data di scadenza***Per quanto tempo può conservare Pritor compresse?***

Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza che è stampata sulla confezione.

Modalità di conservazione***Come conservare Pritor compresse?***

Non conservare sopra i 30 °C. Tolga le compresse dalla loro confezione solo quando le deve prendere.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di ultima revisione del foglio informativo

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, per cortesia contatti i rappresentanti locali del Titolare di AIC:

Belgique/België/Belgien
Glaxo Wellcome S.A./N.V.
Boulevard du Triomphe 172 Triomflaan
B-1160 Bruxelles/Brussel
Tel: +32 2 676.57.11

Luxembourg
Glaxo Wellcome S.A.
Boulevard du Triomphe 172
B-1160 Bruxelles
Belgique
Tel: + 32 2 676 57 11

Danmark
Glaxo Wellcome a/s
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tel: +45 36 75 90 00

Nederland
Glaxo Wellcome B.V.
Huis ter Heideweg 62
NL-3705 LZ Zeist
Tel: +31 30 6938100

Deutschland
Glaxo Wellcome GmbH & Co.
Industriestraße 32 - 36
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 40 415 230

Österreich
Glaxo Wellcome Pharma GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 6
A-1140 Wien
Tel: +43 1 97075-0

Ελλάδα
Glaxo Wellcome α.ε.β.ε.
Λεωφ. Κηφισίας 266
GR-152 32 Χαλάνδρι
Τηλ. +30 1 68 82 100

Portugal
Glaxo Wellcome Farmacêutica Lda
R. Dr. António Loureiro Borges, Nº3
Arquiparque - Miraflores
P-1495 Algés
Tel: +351 1 4129500

España
Glaxo Wellcome S.A.
Parque Tecnológico de Madrid
c/ Severo Ochoa 2
28760 Tres Cantos
E-Madrid
Tel: +34 91 80 70 30 1

Sverige
Glaxo Wellcome AB
Box 263
S-431 23 Mölndal
Tel: +46 31 670900

France
Laboratoire Glaxo Wellcome
100, route de Versailles
F-78163 Marly Le Roi Cedex
Tel: +33 1 39 17 80 00

Suomi/Finland
Glaxo Wellcome Oy
PL 5/PB 5
FIN-02271 Espoo/02271 Esbo
Tel: +358 9 867 867

Ireland
Glaxo Wellcome Ltd
PO Box No. 700
Grange Road
Rathfarnham
IRL-Dublin 16
Tel: +353 1 298 4733

United Kingdom
Glaxo Wellcome UK Ltd
Stockley Park West
Uxbridge
Middlesex
UB11 1BT-UK
Tel: +44 181 990 9000

Italia
Glaxo Wellcome S.p.A.
Via Alessandro Fleming, 2
I-37100 Verona
Tel: 045 9218111

Foglio illustrativo
Pritor 80 mg Compresse
Telmisartan

Per cortesia, legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il farmaco. Questo foglio illustrativo contiene delle importanti informazioni sul farmaco. Se ha dei dubbi o desidera fare delle domande, consulti il suo medico o il farmacista. Tenga presente che questo farmaco è solo per lei. Solo il medico lo può prescrivere. Non lo dia mai ad un'altra persona, anche se ha sintomi simili ai suoi.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe volerlo leggere ancora.

Il farmaco si chiama Pritor 80 mg compresse.

Descrizione completa del principio attivo e degli eccipienti

Cosa contiene Pritor 80 mg compresse?

Ogni compressa contiene il principio attivo telmisartan. Gli eccipienti sono: polividone, meglumina, sodio idrossido, magnesio stearato e sorbitolo.

Ogni compressa rilascia una dose di 80 mg di telmisartan.

Pritor 80 mg compresse è contenuto in blister, in confezioni da 14, 28, 56, 98, 280 compresse.

Gruppo farmacoterapeutico

Cos'è Pritor?

Pritor appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che costringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi, ciò causa l'aumento della pressione sanguigna. Pritor blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chi è il responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Pritor?

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex, UB6 0NN
Regno Unito

Il produttore

Chi produce Pritor?

Glaxo Wellcome S.p.A.
Strada Asolana No. 68
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italia

Indicazioni terapeutiche***Quando deve essere utilizzato Pritor?***

Pritor compresse è utilizzato per il trattamento della pressione alta. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Il suo medico ha misurato la sua pressione sanguigna e l'ha trovata superiore alla media normale per la sua età. L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi può causare infarto, insufficienza renale o cardiaca, ictus o cecità. Normalmente, l'ipertensione non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Per verificare se è o no nella media è necessario pertanto provvedere alla misurazione della pressione sanguigna.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con farmaci quali Pritor. Il suo medico può averle raccomandato di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, evitare di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e la quantità di sale nella dieta). Inoltre, il suo medico può suggerirle la pratica regolare di esercizio fisico moderato (non affaticante), come camminare e nuotare.

Controindicazioni***Quando non deve prendere Pritor?***

Non prenda Pritor se:

- è allergico a telmisartan o ad uno dei componenti di Pritor compresse
- è incinta, crede di essere incinta o ha pianificato una gravidanza
- sta allattando
- ha un'ostruzione biliare (un problema nel drenaggio della bile dalla cistifellea)
- soffre di malattie epatiche gravi
- soffre di malattie renali gravi

La sicurezza e l'efficacia di Pritor nei bambini e nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Precauzioni speciali per l'uso***Quando deve prendere Pritor soltanto dopo aver consultato il suo medico?***

Per cortesia, informi il suo medico se soffre di:

- malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale
- malattie epatiche
- vomito eccessivo o diarrea
- mal di stomaco
- problemi cardiaci
- livelli di aldosterone aumentati

Deve anche informare il suo medico se:

- segue una dieta iposodica
- ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- ha alti livelli di potassio nel sangue

Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione***Può prendere Pritor con altri farmaci?***

Deve informare il suo medico se sta assumendo altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Normalmente Pritor non interagisce con il cibo o con la maggior parte dei farmaci che potrebbe assumere. Se sta prendendo integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio, farmaci potassio-risparmiatori (come alcuni diuretici), farmaci che contengono litio, digossina, possono essere opportune particolari precauzioni (ad es. esami del sangue).

Gravidanza e allattamento

Che cosa succede se lei è in gravidanza o se sta allattando?

Pritor non deve essere utilizzato durante la gravidanza o se lei sta allattando (Vedere "*Quando non deve prendere Pritor?*"). Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine

Può guidare un'automobile o utilizzare macchinari mentre prende Pritor?

E' improbabile che Pritor interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, occasionalmente si possono verificare vertigini o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione. Se si verificano questi effetti, consulti il suo medico prima di iniziare tali attività.

Istruzioni per un uso corretto

Qual'è la dose di Pritor che deve prendere e quando?

Pritor 80 mg compresse è solo per gli adulti e non deve essere somministrato ai bambini. Prenda il farmaco come le è stato detto dal suo medico. Deve continuare a prendere Pritor ogni giorno per il periodo indicato dal suo medico affinché la sua pressione rimanga sotto controllo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al farmacista. Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua.

La dose consigliata per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle sia una dose più bassa: metà compressa da 40 mg, sia una dose più alta: 2 compresse da 40 mg o una compressa da 80 mg. In alternativa, telmisartan può essere usato in associazione con un diuretico come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato che si ottiene un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Nei pazienti con malattie epatiche non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Cosa fare quando non sono state prese una o più dosi

Cosa deve fare se non prende una dose?

Se dimentica di prendere il farmaco, lo prenda non appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo; non deve prendere una dose doppia.

Cosa fare in caso di sovradosaggio

Cosa deve fare se ha preso troppe compresse di Pritor in una volta?

E' importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, non esiti: chiedi al suo medico cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Descrizione degli effetti collaterali***Quali effetti collaterali può causare Pritor?***

Gli effetti collaterali di Pritor sono risultati normalmente lievi e transitori. In alcuni pazienti sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- crampi alle gambe, dolori alla schiena, al torace, dolori muscolari o alle articolazioni;
- raffreddore o sintomi di tipo influenzale, mal di gola, tosse;
- diarrea, malessere, mal di stomaco;
- sanguinamento gastrointestinale; questo effetto collaterale si è verificato principalmente nei pazienti con storia di ulcere gastriche o duodenali o altri disturbi gastrici;
- cefalea, stanchezza, vertigini, ansia, depressione, difficoltà nel prendere sonno;
- infezioni del tratto urinario, sinusite, eritemi cutanei, palpitazioni.

E' stato riportato un unico caso di gonfiore del viso (angioedema).

Se accusa questi sintomi, se persistono o diventano problematici, consulti il suo medico. Se accusa altri effetti collaterali non citati in questo foglio illustrativo o non è sicuro sull'effetto di questo prodotto, consulti il suo medico o il farmacista.

Data di scadenza***Per quanto tempo può conservare Pritor compresse?***

Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza che è stampata sulla confezione.

Modalità di conservazione***Come conservare Pritor compresse?***

Non conservare sopra i 30 °C. Tolga le compresse dalla loro confezione solo quando le deve prendere.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di ultima revisione del foglio informativo

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, per cortesia contatti i rappresentanti locali del Titolare di AIC:

Belgique/België/Belgien

Glaxo Wellcome S.A./N.V.
Boulevard du Triomphe 172 Triomflaan
B-1160 Bruxelles/Brussel
Tel: +32 2 676.57.11

Luxembourg

Glaxo Wellcome S.A.
Boulevard du Triomphe 172
B-1160 Bruxelles
Belgique
Tel: + 32 2 676 57 11

Danmark

Glaxo Wellcome a/s
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tel: +45 36 75 90 00

Nederland

Glaxo Wellcome B.V.
Huis ter Heideweg 62
NL-3705 LZ Zeist
Tel: +31 30 6938100

Deutschland

Glaxo Wellcome GmbH & Co.
Industriestraße 32 - 36
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 40 415 230

Österreich

Glaxo Wellcome Pharma GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 6
A-1140 Wien
Tel: +43 1 97075-0

Ελλάδα

Glaxo Wellcome α.ε.β.ε.
Λεωφ. Κηφισίας 266
GR-152 32 Χαλάνδρι
Τηλ. +30 1 68 82 100

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica Lda
R. Dr. António Loureiro Borges, N°3
Arquiparque - Miraflores
P-1495 Algés
Tel: +351 1 4129500

España

Glaxo Wellcome S.A.
Parque Tecnológico de Madrid
c/ Severo Ochoa 2
28760 Tres Cantos
E-Madrid
Tel: +34 91 80 70 30 1

Sverige

Glaxo Wellcome AB
Box 263
S-431 23 Mölndal
Tel: +46 31 670900

France

Laboratoire Glaxo Wellcome
100, route de Versailles
F-78163 Marly Le Roi Cedex
Tel: +33 1 39 17 80 00

Suomi/Finland

Glaxo Wellcome Oy
PL 5/PB 5
FIN-02271 Espoo/02271 Esbo
Tel: +358 9 867 867

Ireland

Glaxo Wellcome Ltd
PO Box No. 700
Grange Road
Rathfarnham
IRL-Dublin 16
Tel: +353 1 298 4733

United Kingdom

Glaxo Wellcome UK Ltd
Stockley Park West
Uxbridge
Middlesex
UB11 1BT-UK
Tel: +44 181 990 9000

Italia

Glaxo Wellcome S.p.A.
Via Alessandro Fleming, 2
I-37100 Verona
Tel: 045 9218111

99A6350