

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Pritor 20 mg comprimidos**  
telmisartan

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**

1. O que é Pritor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor
3. Como tomar Pritor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pritor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Pritor e para que é utilizado**

Pritor pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Pritor bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

**Pritor é utilizado** para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. “Essencial” significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

**Pritor é também utilizado** para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Pritor**

**Não tome Pritor**

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Pritor no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática

grave.

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pritor.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Pritor se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética (“comprimidos de água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Pritor:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome Pritor”.
- se estiver a tomar digoxina.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Pritor.

Pritor pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

### **Crianças e adolescentes**

Não é recomendado o uso de Pritor em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Pritor**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar alterar a dose desses outros medicamentos ou tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Pritor:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, substitutos

salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns “comprimidos de água”), inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Pritor, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Pritor” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

O efeito do Pritor pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Pritor pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode perceber isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Pritor.

### **Gravidez e amamentação**

#### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la a interromper Pritor antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Pritor. Pritor não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

#### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Pritor não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Algumas pessoas sentem tonturas ou cansaço quando tomam Pritor. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

### **Pritor contém sorbitol.**

Este medicamento contém 84,32 mg de sorbitol em cada comprimido.

### **Pritor contém sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Pritor**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias. Pode tomar Pritor com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Pritor todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Pritor é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Pritor para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou-lhe uma dose inferior de um comprimido de 20 mg por dia. Pritor pode também ser utilizado em combinação com diuréticos (“comprimidos de água”) tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Pritor.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Pritor é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Pritor 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

#### **Se tomar mais Pritor do que deveria**

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Pritor**

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata**

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sepsis\* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

#### **Efeitos indesejáveis possíveis de Pritor**

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal,

incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Sepsis\* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infecção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)\*\*.

\* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

\*\* Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Pritor**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Pritor do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Pritor**

A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Pritor e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Pritor 20\_mg são brancos, redondos e gravados com o número de código '50H' numa face e o símbolo da companhia na outra face.

Pritor é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

### **Fabricante**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.