

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PritorPlus 40 mg/12,5 mg tablety
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PRITORPLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PritorPlus je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

PritorPlus je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití buď samotného telmisartanu nebo hydrochlorothiazidu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PRITORPLUS UŽÍVAT

Neužívejte PritorPlus

- jestliže jste alergický(á), (přecitlivělý(á)) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tablet PritorPlus (viz „Další informace“, kde je seznam pomocných látek)
- jestliže jste alergický(á), (přecitlivělý(á)) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku PritorPlus v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku PritorPlus.

Zvláštní opatření při použití PritorPlus je zapotřebí

Prosím, informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněni (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjmem, zvracením nebo hemodialýzou
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.

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

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Měli byste také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek PritorPlus.

Podávání přípravku PritorPlus u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Podobně jako u všech ostatních antagonistů receptoru angiotenzinu II může mít telmisartan menší účinnost při snižování krevního tlaku u černošské rasy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem PritorPlus to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísniím), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky
- draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, tzv. inhibitory ACE, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi
- léky ovlivňující srdce (například digoxin) nebo léky ovlivňující srdeční rytmus (například chinidin, disopyramid)
- léky užívané u duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)
- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, steroidy, léky proti bolesti, přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy a přípravky dodávající vitamín D.

PritorPlus může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku. Pokud při užívání přípravku PritorPlus nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Podobně jako u jiných léků ke snížení krevního tlaku může být účinek přípravku PritorPlus omezen při současném užíváním léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Užívání přípravku PritorPlus s jídlem a pitím

Přípravek PritorPlus můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

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 PritorPlus dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku PritorPlus. PritorPlus se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Porad'te se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. PritorPlus 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

O účincích přípravku PritorPlus na schopnost řízení nebo obsluhy strojů nejsou k dispozici žádné informace. Při léčbě vysokého krevního tlaku pociťují někteří lidé závratě nebo únavu. Jestliže máte závratě nebo se cítíte unaveni, neřid'te a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách PritorPlus

PritorPlus obsahuje mléčný cukr (laktóza) a sorbitol. Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, sdělte to před zahájením užívání přípravku PritorPlus svému lékaři.

3. JAK SE PRITORPLUS UŽÍVÁ

PritorPlus vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jistí, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Obvyklá dávka přípravku PritorPlus je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. PritorPlus můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat PritorPlus každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více PritorPlus, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením požili větší množství tablet, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, případně vyhledejte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PritorPlus

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzali, vezměte si další den normální dávku. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

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 PritorPlus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s jistou četností, která je definována následujícím způsobem:

- velmi časté: objevují se u více než 1 pacienta z 10
- časté: objevují se u 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: objevují se u 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: objevují se u 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: objevují se u méně než 1 pacienta z 10 000
- neznámá: četnost nelze z dostupných údajů odhadnout.

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, ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku PritorPlus:

Časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:
Závrať.

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní

tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost, zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce*, rychlý vznik otoku kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, chřipkovité onemocnění, bolest, zvýšení hladiny kyseliny močové, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

*Většina případů abnormální jaterní funkce a poruch jater z post-marketingových zkušeností s telmisartanem se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Sepse** (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

**V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky s neznámou četností mohou zahrnovat:

Zánět slinných žláz, snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek, nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu nebo tvorba puchýřů a olupování nejvyšší vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy nebo tuků v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PRITORPLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

PritorPlus nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Měli byste jej uchovávat v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co PritorPlus obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrytalická celulóza, povidon 25, červený oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

Jak PritorPlus vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety PritorPlus 40 mg/12,5 mg jsou červenobílé, oválné, dvouvrstvé tablety s vyrytým kódem „H4“.

Tablety PritorPlus jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet, nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Německo

nebo

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Crawley Manufacturing Site
Manor Royal West Sussex
RH10 2QJ
Velká Británie

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 81 401 01

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

Química Farmacéutica Bayer S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

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 74 77 47

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 24 11 18 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 S.A

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)1 635-56 30 00

Datum poslední revize textu {MM/RRRR}

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PritorPlus 80 mg/12,5 mg tablety
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PRITORPLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PritorPlus je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

PritorPlus je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití buď samotného telmisartanu nebo hydrochlorothiazidu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PRITORPLUS UŽÍVAT

Neužívejte PritorPlus

- jestliže jste alergický(á), (přecitlivělý(á)) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tablet PritorPlus (viz „Další informace“, kde je seznam pomocných látek)
- jestliže jste alergický(á), (přecitlivělý(á)) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku PritorPlus v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku PritorPlus.

Zvláštní opatření při použití PritorPlus je zapotřebí

Prosím, informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněni (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjemem, zvracením nebo hemodialýzou
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.

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

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Měli byste také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek PritorPlus.

Podávání přípravku PritorPlus u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Podobně jako u všech ostatních antagonistů receptoru angiotenzinu II může mít telmisartan menší účinnost při snižování krevního tlaku u černošské rasy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem PritorPlus to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísniím), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky
- draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, tzv. inhibitory ACE, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi
- léky ovlivňující srdce (například digoxin) nebo léky ovlivňující srdeční rytmus (například chinidin, disopyramid)
- léky užívané u duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)
- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, steroidy, léky proti bolesti, přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy a přípravky dodávající vitamín D.

PritorPlus může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku. Pokud při užívání přípravku PritorPlus nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Podobně jako u jiných léků ke snížení krevního tlaku může být účinek přípravku PritorPlus omezen při současném užíváním léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Užívání přípravku PritorPlus s jídlem a pitím

Přípravek PritorPlus můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

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 PritorPlus dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku PritorPlus. PritorPlus se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Porad'te se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. PritorPlus 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

O účincích přípravku PritorPlus na schopnost řízení nebo obsluhy strojů nejsou k dispozici žádné informace. Při léčbě vysokého krevního tlaku pociťují někteří lidé závratě nebo únavu. Jestliže máte závratě nebo se cítíte unaveni, neřid'te a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách PritorPlus

PritorPlus obsahuje mléčný cukr (laktóza) a sorbitol. Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, sdělte to před zahájením užívání přípravku PritorPlus svému lékaři.

3. JAK SE PRITORPLUS UŽÍVÁ

PritorPlus vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jistí, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Obvyklá dávka přípravku PritorPlus je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. PritorPlus můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat PritorPlus každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více PritorPlus, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením požili větší množství tablet, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, případně vyhledejte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PritorPlus

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzali, vezměte si další den normální dávku. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

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 PritorPlus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s jistou četností, která je definována následujícím způsobem:

- velmi časté: objevují se u více než 1 pacienta z 10
- časté: objevují se u 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: objevují se u 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: objevují se u 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: objevují se u méně než 1 pacienta z 10 000
- neznámá: četnost nelze z dostupných údajů odhadnout.

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, ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku PritorPlus:

Časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:
Závrať.

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní

tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost, zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce*, rychlý vznik otoku kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, chřipkovité onemocnění, bolest, zvýšení hladiny kyseliny močové, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

*Většina případů abnormální jaterní funkce a poruch jater z post-marketingových zkušeností s telmisartanem se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Sepse** (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

**V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky s neznámou četností mohou zahrnovat:

Zánět slinných žláz, snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek, nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu nebo tvorba puchýřů a olupování nejvyšší vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy nebo tuků v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PRITORPLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

PritorPlus nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Měli byste jej uchovávat v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co PritorPlus obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum.

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrytalická celulóza, povidon 25, červený oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

Jak PritorPlus vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety PritorPlus 80 mg/12,5 mg jsou červenobílé, oválné, dvouvrstvé tablety s vyrytým kódem „H8“.

Tablety PritorPlus jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG

13342 Berlin

Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Německo

nebo

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Crawley Manufacturing Site
Manor Royal West Sussex
RH10 2QJ
Velká Británie

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 81 401 01

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

Química Farmacéutica Bayer S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

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 74 77 47

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 24 11 18 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 S.A

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)1 635-56 30 00

Datum poslední revize textu {MM/RRRR}

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PritorPlus 80 mg/25 mg tablety
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PRITORPLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PritorPlus je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

PritorPlus je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití buď samotného telmisartanu nebo hydrochlorothiazidu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PRITORPLUS UŽÍVAT

Neužívejte PritorPlus

- jestliže jste alergický(á), (přecitlivělý(á)) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tablet PritorPlus (viz „Další informace“, kde je seznam pomocných látek)
- jestliže jste alergický(á), (přecitlivělý(á)) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku PritorPlus v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku PritorPlus.

Zvláštní opatření při použití PritorPlus je zapotřebí

Prosím, informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněni (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjemem, zvracením nebo hemodialýzou
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.

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

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Měli byste také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek PritorPlus.

Podávání přípravku PritorPlus u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Podobně jako u všech ostatních antagonistů receptoru angiotenzinu II může mít telmisartan menší účinnost při snižování krevního tlaku u černošské rasy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem PritorPlus to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky
- draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, tzv. inhibitory ACE, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi
- léky ovlivňující srdce (například digoxin) nebo léky ovlivňující srdeční rytmus (například chinidin, disopyramid)
- léky užívané u duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)
- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, steroidy, léky proti bolesti, přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy a přípravky dodávající vitamín D.

PritorPlus může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku. Pokud při užívání přípravku PritorPlus nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Podobně jako u jiných léků ke snížení krevního tlaku může být účinek přípravku PritorPlus omezen při současném užíváním léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Užívání přípravku PritorPlus s jídlem a pitím

Přípravek PritorPlus můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

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 PritorPlus dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku PritorPlus. PritorPlus se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Porad'te se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. PritorPlus 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

O účincích přípravku PritorPlus na schopnost řízení nebo obsluhy strojů nejsou k dispozici žádné informace. Při léčbě vysokého krevního tlaku pociťují někteří lidé závratě nebo únavu. Jestliže máte závratě nebo se cítíte unaveni, neřid'te a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách PritorPlus

PritorPlus obsahuje mléčný cukr (laktóza) a sorbitol. Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, sdělte to před zahájením užívání přípravku PritorPlus svému lékaři.

3. JAK SE PRITORPLUS UŽÍVÁ

PritorPlus vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jistí, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Obvyklá dávka přípravku PritorPlus je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. PritorPlus můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat PritorPlus každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více PritorPlus, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením požili větší množství tablet, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, případně vyhledejte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PritorPlus

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzali, vezměte si další den normální dávku. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

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 PritorPlus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s jistou četností, která je definována následujícím způsobem:

- velmi časté: objevují se u více než 1 pacienta z 10
- časté: objevují se u 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: objevují se u 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: objevují se u 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: objevují se u méně než 1 pacienta z 10 000
- neznámá: četnost nelze z dostupných údajů odhadnout.

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, ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku PritorPlus:

Časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:
Závrať.

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní

tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematoses (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost, zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce*, rychlý vznik otoku kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, chřipkovité onemocnění, bolest, zvýšení hladiny kyseliny močové, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

*Většina případů abnormální jaterní funkce a poruch jater z post-marketingových zkušeností s telmisartanem se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Sepse** (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

**V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky s neznámou četností mohou zahrnovat:

Zánět slinných žláz, snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek, nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematoses, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu nebo tvorba puchýřů a olupování nejvyšší vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy nebo tuků v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PRITORPLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

PritorPlus nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Měli byste jej uchovávat v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co PritorPlus obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrytalická celulóza, povidon 25, žlutý oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

Jak PritorPlus vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety PritorPlus 80 mg/25 mg jsou žlutobílé, oválné, dvouvrstvé tablety s vyrytým kódem „H9“. Tablety PritorPlus jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Německo

nebo

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Crawley Manufacturing Site
Manor Royal West Sussex
RH10 2QJ
Velká Británie

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 81 401 01

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

Química Farmacéutica Bayer S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

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 74 77 47

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 24 11 18 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 S.A

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)1 635-56 30 00

Datum poslední revize textu {MM/RRRR}

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