

## Prospecto: información para el usuario

### Futuran 600 mg comprimidos recubiertos con película

Eprosartán, mesilato

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Futuran y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Futuran.
3. Cómo tomar Futuran
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Futuran
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Futuran y para qué se utiliza

Futuran se utiliza para:

- tratar la hipertensión.

Futuran contiene el principio activo eprosartán

Eprosartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “inhibidores de los receptores de la angiotensina II” y bloquea la acción de una sustancia denominada “angiotensina II”. Esta sustancia provoca que los vasos sanguíneos se estrechen, dificultando el paso de la sangre a través de ellos, lo que da lugar al aumento de la presión arterial. Al bloquear esta sustancia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Futuran

##### No tome Futuran:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Futuran (enumerados en la sección 6),
- sufre una enfermedad grave del hígado,
- tiene problemas **graves** en el flujo sanguíneo de los riñones,
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor no tomar Futuran al principio del embarazo ver el apartado “Embarazo”).

Si usted se encuentra en alguno de estos casos, es conveniente que informe a su médico antes de iniciar el tratamiento.

#### Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico si:

- Padece cualquier otro problema en el hígado.

- Padece cualquier otro problema en los riñones. El médico comprobará el funcionamiento de sus riñones antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica una vez iniciado el tratamiento. También determinará las concentraciones de potasio, creatinina y ácido úrico en sangre.
  - Sufre un problema cardiaco como cardiopatía coronaria, insuficiencia cardiaca, estrechamiento de los vasos sanguíneos o las válvulas del corazón, o un problema en el músculo cardiaco.
  - Produce demasiada cantidad de una hormona denominada “aldosterona”.
  - Sigue una dieta baja en sal, toma diuréticos o sufre vómitos o diarrea. Ello se debe a que en estos casos se puede provocar la disminución del volumen de la sangre o de la concentración sanguínea de sodio. Estas situaciones deben corregirse antes de tomar Futuran.
    - Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
      - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
      - aliskirén
- Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.  
Ver también la información bajo el encabezado “No tome Futuran”.
- Si está tomando algún medicamento que pueda incrementar sus niveles séricos de potasio (ver sección “Toma de Futuran con otros medicamentos”)
  - Cree que está (o que puede quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Futuran 600 mg al inicio del embarazo, y no debe tomar este medicamento si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé. Ver sección “Embarazo y lactancia”.
  - Si es usted un paciente de raza negra, ya que este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial

Si usted se encuentra en cualquiera de estos casos (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Futuran.

#### **Toma de Futuran con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Estos últimos incluyen las plantas medicinales. Esto se debe a que Futuran puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos, y estos pueden afectar al modo en que actúa Futuran.

#### **En concreto, informe a su médico o farmacéutico si toma los siguientes medicamentos:**

- litio, para los problemas del estado de ánimo. Su médico debe controlar la concentración de litio en la sangre porque Futuran puede aumentarla.

Si este es su caso (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Futuran.

#### **Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Futuran:**

- medicamentos que reduzcan su presión arterial.

Si este es su caso (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Futuran.

#### **Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de Futuran:**

- indometacina – para el dolor, rigidez e hinchazón y para bajar la fiebre.

Si este es su caso (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Futuran.

#### **Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, es posible que su médico realice análisis de sangre:**

- medicamentos que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio.

- medicamentos que aumenten las concentraciones de potasio, como la heparina, trimetoprima y los inhibidores de la ECA.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Futuran. En función de los resultados de su análisis de sangre, el médico puede decidir cambiar su tratamiento con estos medicamentos o con Futuran.

#### **Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:**

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Futuran” y “Advertencias y precauciones”).

#### **Toma de Futuran con los alimentos y bebidas:**

- Puede tomar los comprimidos con y sin alimentos.
- Consulte con su médico antes de tomar Futuran si sigue una dieta baja en sal. No ingerir la cantidad suficiente de sal puede provocar una disminución del volumen de la sangre o de la concentración sanguínea de sodio.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Futuran, ya que no se recomienda el uso de Futuran al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé. Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá Futuran por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, Futuran no debe tomarse durante el segundo ni tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con Futuran en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con **Futuran**, informe a su médico y acuda a su médico inmediatamente.

No debe utilizar **Futuran** si se encuentra en periodo de lactancia

#### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Futuran afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede sentirse somnoliento o mareado mientras esté tomando Futuran. Si este es su caso, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas e informe a su médico.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Futuran**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Futuran**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Futuran indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Cómo debe tomar este medicamento**

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague el comprimido entero con líquido abundante, por ejemplo con un vaso de agua.
- No triture ni mastique los comprimidos.
- Tome los comprimidos por la mañana, aproximadamente a la misma hora cada día.

**La dosis recomendada es**

## **Adultos**

La dosis normal es de un comprimido al día.

## **Niños y adolescentes**

Futuran no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Futuran del que debiera**

Si toma más Futuran del que debiera o alguien lo ingiere de forma accidental, consulte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted. Pueden producirse los efectos siguientes:

- sensación de mareo debido a un descenso de la presión arterial (hipotensión),
- ganas de vomitar (náuseas),
- somnolencia.

### **Si olvidó tomar Futuran**

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si olvida tomar una dosis y se acerca la hora de la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Futuran**

No deje de tomar Futuran sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Futuran puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

### **Reacciones alérgicas** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

Si sufre una reacción alérgica, deje de tomar el medicamento y acuda al médico inmediatamente. Los signos pueden incluir los siguientes:

- reacciones cutáneas como erupción o ronchas con hinchazón (urticaria),
- hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua,
- dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara o de la piel y la membrana mucosa (angiodema).

### **Otros posibles efectos adversos de Futuran incluyen los siguientes:**

#### **Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza.

#### **Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- mareo,
- erupción o picor (prurito),
- náuseas, vómitos, diarrea,
- debilidad (astenia),
- nariz taponada (rinitis).

#### **Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- presión arterial baja, incluida una presión arterial baja al levantarse. Puede sentirse mareado.

#### **Frecuencia desconocida**

- problemas de riñón, incluida la insuficiencia renal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Futuran**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar el medicamento en el envase original.

No utilice Futuran después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Futuran** El principio activo es eprosartán. Cada comprimido recubierto contiene 600 mg de eprosartán (en forma de mesilato).

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400 y polisorbato 80.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos para uso oral, de color blanco y de forma ovalada, en estuches de 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

El titular del medicamento es:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

El responsable de la fabricación del medicamento es:

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville Lieu dit Maillard  
F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francia  
Tel.: +33 4 74 45 54 42  
Fax: +33 4 74 55 02 83

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal, Suecia	Teveten 600 mg
Alemania	Teveten Mono 600 mg
Italia	TevetenZ 600 mg

**Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2020**

*La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*