

Prospecto: información para el usuario

Regulaten plus 600 mg/12,5 mg, comprimidos recubiertos con película Eprosartán mesilato e hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Regulaten plus y para qué se utiliza

Regulaten plus se utiliza para:

- tratar la tensión arterial alta.

Regulaten plus contiene dos principios activos, eprosartán e hidroclorotiazida (HCTZ).

Eprosartán e hidroclorotiazida disminuyen la tensión arterial, tanto conjuntamente como por separado.

- Eprosartán pertenece a un grupo de fármacos denominados “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”. La angiotensina II es una sustancia que se produce en el organismo y provoca la constricción de los vasos sanguíneos. Esto dificulta el flujo de sangre a través de los vasos sanguíneos, con el consiguiente aumento de la tensión arterial. Eprosartán bloquea la acción de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.
- Hidroclorotiazida, pertenece a un grupo de fármacos denominados “diuréticos tiazídicos”. Hidroclorotiazida incrementa la excreción urinaria, disminuyendo así también la tensión arterial.

Regulaten plus se utiliza:

para el tratamiento de la tensión arterial elevada no orgánica (hipertensión esencial). Este producto de asociación se utiliza en pacientes cuya tensión arterial no disminuye suficientemente con eprosartán solo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Regulaten plus

No tome Regulaten plus

- si es alérgico a eprosartán, HCTZ y otras sulfonamidas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene enfermedad del hígado o del riñón grave,

- si tiene niveles altos de calcio o bajos de potasio o sodio que no han respondido al tratamiento,
- tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si tiene cualquier tipo de obstrucción de la vesícula biliar o de las vías biliares, como por ejemplo cálculos biliares,
- si tiene gota u otros síntomas de aumento de ácido úrico en sangre.
- si está embarazada de más de 3 meses (es también mejor evitar Regulaten Plus al inicio del embarazo-ver sección de embarazo),

Consulte a su médico si no está seguro de encontrarse en alguno de estos casos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Regulaten plus:

- si tiene estrechamiento de las arterias renales, enfermedad renal o le han hecho un trasplante de riñón. Puede ser necesario que su médico le analice los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico en sangre,
- si está tomando medicinas que aumentan el nivel de potasio en sangre,
- si tiene un defecto cardíaco, como p. ej. estrechamiento de las válvulas cardíacas o trastornos del músculo cardíaco,
- si tiene una enfermedad del hígado,
- 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 Regulaten plus”.

- si tiene lupus eritematoso sistémico,
- si tiene diabetes. Puede ser necesario adaptar la dosis de su tratamiento antidiabético,
- si tiene una producción excesiva de aldosterona,
- si usted es de raza negra (en este caso, el fármaco es aparentemente menos eficaz),
- si tiene antecedentes de alergia o asma bronquial.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Regulaten plus.
- si está tomando algún medicamento que pueda incrementar sus niveles séricos de potasio (ver sección “Toma de Regulaten Plus con otros medicamentos”)
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Regulaten Plus. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Regulaten Plus, acuda al médico inmediatamente.
- Si es usted un paciente de raza negra, ya que este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial

Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Regulaten Plus no está recomendado al inicio de la gestación y no debe tomarse si está de más de 3 meses de gestación, ya que puede causar graves daños al bebé si se encuentra en esta fase (ver sección de embarazo).

Signos tales como una sed excesiva, sequedad de boca, debilidad general, somnolencia, dolor muscular o calambres, náuseas, vómitos y diarrea, o una frecuencia cardíaca anormalmente rápida indican, a veces, un efecto excesivo del principio activo HCTZ de Regulaten plus. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas, debe consultar a su médico. Es posible que éste le analice los niveles de electrolitos en sangre.

En caso de que usted esté siguiendo una dieta baja en sal, tome altas dosis de diuréticos o tenga vómitos o diarrea, su volumen sanguíneo o sus niveles de sodio en sangre podrían haber descendido. Esta situación se debe corregir antes de comenzar el tratamiento con Regulaten plus.

El tratamiento con Regulaten plus se debe interrumpir antes de realizar una prueba de la función paratiroidea. Consulte con su médico si se encuentra en este caso.

HCTZ puede producir un resultado positivo en una prueba del dopaje.

Toma de Regulaten plus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que contengan litio no se deben tomar con Regulaten plus excepto si su médico lo considera necesario y monitoriza cuidadosamente el nivel de litio en sangre.

No se recomienda el uso simultáneo de Regulaten plus con medicamentos que puedan afectar los niveles de potasio en sangre.

Pueden ser necesarias medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si usted tiene que tomar suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, medicamentos que incrementen los niveles séricos de potasio (p. ej. heparina, trimetoprima, inhibidores de la ECA), laxantes, medicamentos para la gota (p. ej. probenecida, sulfpirazona), medicamentos para la diabetes (medicamentos orales como la metformina; insulina), medicamentos para controlar el ritmo del corazón, algunos antipsicóticos, sales de calcio, esteroides, algunos antibióticos (tetraciclinas). Dependiendo del resultado de dichas medidas, puede que sea necesario adaptar el tratamiento previo.

El uso concomitante de Regulaten plus con glicósidos cardíacos (p. ej. digitalis) puede favorecer la aparición de irregularidades en el ritmo cardíaco.

El efecto de disminución de la tensión arterial de Regulaten plus puede ser potenciado por ciertos medicamentos inductores del sueño, sedantes, narcóticos, el alcohol, algunos fármacos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson, relajantes musculares (p. ej. baclofeno), medicamentos protectores celulares (p. ej. amifostina), atropina u otros medicamentos que también poseen un efecto de disminución de la tensión arterial.

El efecto de disminución de la tensión arterial de Regulaten plus puede ser atenuado por los calmantes para el dolor, algunos antiinflamatorios (p. ej. AINEs como el ácido acetilsalicílico (> 3 g/día) o algunos medicamentos que actúan contra el exceso de grasa en la sangre (p. ej. colestipol, colestiramina).

Si usted toma Regulaten plus junto con beta-bloqueantes o diazóxido, le puede aumentar el nivel de azúcar en sangre.

El efecto de las aminas presoras (p. ej. noradrenalina) puede disminuir.

Pueden potenciarse los efectos adversos de los medicamentos utilizados para tratar el cáncer (p. ej. ciclofosfamida, metotrexato), así como del viroestático y antiparkinsoniano amantadina.

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 Regulaten plus” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Regulaten plus con alimentos y bebidas

Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida. El consumo de alcohol puede reducir la tensión arterial y hacer que usted se sienta cansado o mareado. Debe informar a su médico en caso de que esté siguiendo una dieta baja en sal.

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.

Embarazo

Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Su médico normalmente le avisará de que deje el tratamiento con Regulaten Plus antes de quedar en estado o tan pronto como usted sepa que está embarazada y le avisará de que tome otro medicamento, y no debe tomarse con más de 3 meses de gestación, ya que puede causar graves daños a su bebé si se usa después del tercer mes de gestación.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. Regulaten Plus no está recomendado a las madres que están en período de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si usted desea lactar, en particular si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Regulaten plus afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en ocasiones se puede sentir cansancio o mareos durante el tratamiento de la tensión arterial alta. Si usted padece estos síntomas, debe consultar a su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

Regulaten plus contiene lactosa

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 Regulaten plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de un comprimido, una vez al día, por la mañana. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de agua. Intente tomar siempre los comprimidos a la misma hora. Es importante que siga tomando los comprimidos hasta que su médico le indique lo contrario.

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

Si toma más Regulaten plus del que debe

Consulte inmediatamente con su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano si se toma accidentalmente demasiados comprimidos o un niño se traga algún comprimido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Regulaten plus

Si olvida tomar algún comprimido, tómelo tan pronto como pueda y reanude el tratamiento de forma habitual. Si olvida tomar un comprimido un día, espere al día siguiente, a la hora habitual, para tomar su dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Regulaten plus

No interrumpa el tratamiento con Regulaten plus usted mismo. Consulte con su médico si no está satisfecho con el efecto de Regulaten plus.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la lista siguiente de posibles reacciones adversas, se indica cuál es la probabilidad de que usted presente dichas reacciones adversas:

muy frecuente: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

raro: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

muy raro: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: mareos, dolor de cabeza, neuralgia (dolor en el trayecto de los nervios), sensación de hormigueo, insomnio, fatiga, intranquilidad, depresión
- Poco frecuentes: ansiedad, nerviosismo

Trastornos cardíacos:

- Poco frecuentes: alteraciones del ritmo cardíaco

Trastornos vasculares:

- Muy raros: reducción de la tensión arterial (hipotensión) o mareo al levantarse

Trastornos del tracto respiratorio superior:

- Frecuentes: bronquitis
- Poco frecuentes: tos, hemorragia nasal, dolor de garganta, molestia nasal, infección del tracto respiratorio superior
- Muy raras: Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: dolor del abdomen

- Poco frecuentes: gastroenteritis (inflamación del estómago y del intestino delgado), náuseas

Trastornos de la piel:

- Poco frecuentes: erupción
- Muy raros: picor

Trastornos musculares y de los huesos:

- Frecuentes: enfermedad degenerativa de las articulaciones, dolor de espalda
- Poco frecuentes: dolor de articulaciones, artritis

Trastornos urinarios:

- Frecuentes: excreción de proteína por la orina, infecciones del tracto urinario

Otros trastornos:

- Poco frecuentes: hinchazón de los tobillos, fiebre, sequedad de boca, sudoración

Pruebas de laboratorio:

- Frecuentes: enzimas hepáticas aumentados, niveles de potasio aumentados, niveles de azúcar aumentados, recuento de leucocitos en sangre aumentado

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):

- Frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Los pacientes que tomaron sólo eprosartán, presentaron además las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes: dolor del pecho, palpitaciones (latidos rápidos del corazón)

Poco frecuentes: problemas en la respiración, aumento de grasas (triglicéridos) en sangre

Raros: incremento de urea en sangre, urticaria

Muy raros: reacciones alérgicas (p. ej. hinchazón de la cara, inflamación de la piel y membranas mucosas, lengua o faringe, con dificultad para tragar o respirar). Si usted cree que le está ocurriendo alguna de estas reacciones, acuda al médico inmediatamente.

Los pacientes que tomaron sólo hidroclorotiazida, mayoritariamente a dosis superiores a las que se encuentra en Regulaten plus, presentaron las siguientes reacciones adversas no mencionadas anteriormente: Pérdida de apetito, irritación gástrica, vómitos, calambres en el estómago, diarrea, estreñimiento, ictericia (coloración amarillenta de la piel o de los ojos), inflamación del páncreas, somnolencia, trastornos de la visión, alteraciones de las células de la sangre: disminución de los leucocitos de la sangre, granulocitos y plaquetas, alteraciones de la formación de los glóbulos rojos de la sangre; niveles disminuidos de sodio, potasio, magnesio y cloruro en la sangre, niveles aumentados de ácido úrico, calcio y colesterol (grasas) en sangre, gota, trastornos del riñón, inflamación del riñón, insuficiencia renal aguda, inflamación de los pulmones, edema pulmonar, sensibilidad a la luz, inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos, formación de ampollas en la piel que contienen células muertas de la piel (necrosis epidérmica tóxica), lupus eritematoso sistémico, calambres musculares, debilidad, disfunción sexual y/o cambios en la libido, reacciones alérgicas, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Regulaten plus

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

No utilice este medicamento 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  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 Regulaten plus

- Los principios activos son 600 mg de eprosartán (en forma de mesilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida por comprimido.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado (de maíz), crospovidona (E1202), estearato de magnesio y agua purificada.
Recubrimiento: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos blanco-amarillentos, con forma de cápsula.
Los comprimidos tienen la inscripción “5147” en una cara y “en blanco” en la otra.

Regulaten plus está envasado en blisters que contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización 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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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/>