

## Prospecto: información para el usuario

### Regulaten Plus 600 mg/12,5 mg, comprimidos recubiertos con película eprosartán 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.

- eprosartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”. Bloquea la acción de una sustancia en su cuerpo llamada “angiotensina II”. Esta sustancia provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen. Esto hace más difícil que la sangre fluya a través de los vasos sanguíneos, con el consiguiente aumento de la tensión arterial. Mediante el bloqueo de esta sustancia, los vasos sanguíneos se relajan y su tensión arterial disminuye.

- hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “diuréticos tiazídicos”. Incrementa la frecuencia y la cantidad de orina que elimina. Esto disminuye su tensión arterial.

Usted únicamente tomará Regulaten Plus si su tensión arterial no disminuye suficientemente con eprosartán solo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Regulaten Plus

**No tome Regulaten Plus si:**

- usted es alérgico a eprosartán, hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- usted es alérgico a un grupo de medicamentos llamados “sulfonamidas”
- usted tiene enfermedad grave del hígado

- usted tiene problemas renales graves
- usted padece problemas graves con el flujo de sangre en sus riñones
- usted tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
- usted tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o sodio. Estos niveles pueden medirse en su sangre
- usted tiene un problema con su vesícula biliar o las vías biliares (cálculos biliares)
- usted tiene gota u otros signos de un aumento del nivel de ácido úrico en su sangre (hiperuricemia)
- si está embarazada de más de 3 meses (evite también tomar Regulaten Plus al inicio del embarazo – ver la sección de embarazo)

No tome Regulaten Plus si le aplica cualquiera de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Regulaten Plus si:

- usted tiene cualquier otro problema de hígado
- usted ha tenido un trasplante de riñón
- usted tiene otros problemas de riñón. Su médico examinará cómo funcionan sus riñones antes de comenzar su tratamiento y a intervalos durante su tratamiento. Su médico también controlará los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico en su sangre
- usted tiene un problema en el corazón como enfermedad cardíaca coronaria, insuficiencia cardíaca, un estrechamiento de sus vasos sanguíneos o de las válvulas del corazón o un problema con su músculo cardíaco
- usted padece una enfermedad llamada “Lupus Eritematoso Sistémico” (LES)
- usted tiene diabetes. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos para la diabetes
- usted produce demasiado de una hormona llamada “aldosterona”
- usted tiene antecedentes de alergias
- usted tiene una dieta baja en sal, está tomando “comprimidos para orinar” (diuréticos) o está vomitando o tiene diarrea. Esto es debido a que pueden causar que su volumen sanguíneo o el nivel de sodio en la sangre disminuya. Estas situaciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con Regulaten Plus
- 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”.

- usted piensa que está embarazada (o planea estarlo). Este medicamento 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)
- 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 tomarse este medicamento, acuda al médico inmediatamente
- 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 este medicamento.

- 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 (glaucoma) y se pueden producir entre horas y 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 la sulfonamida, puede presentar mayor riesgo de desarrollarla, usted debe interrumpir el tratamiento y acudir a su médico

- si es usted un paciente de raza negra, ya que este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial

Si cualquiera de lo anterior se le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomarse este medicamento.

El tratamiento con hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo. Su médico debe monitorizar los electrolitos en la sangre con regularidad.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Operaciones y pruebas**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene previsto lo siguiente:

- una operación o cirugía
- una prueba antidopaje. La hidroclorotiazida de este medicamento puede dar un resultado positivo
- cualquier otro análisis de sangre.

### **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. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta, incluyendo hierbas medicinales. Esto es porque este medicamento puede afectar la forma en la que actúan otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar la forma en la que actúa Regulaten Plus.

### **En particular, consulte con su médico o farmacéutico si usted está tomando lo siguiente:**

- litio –para problemas del ánimo. Su médico debe controlar el nivel de litio en su sangre porque este medicamento puede aumentarlo
- medicamentos para la diabetes como metformina o insulina. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos para la diabetes
- medicamentos que pueden causar pérdida de potasio. Estos incluyen “medicamentos para orinar”, laxantes, corticoides, anfotericina (un medicamento contra los hongos), carbenoxolona (para tratamiento de las úlceras de la boca) y una hormona producida por la glándula pituitaria llamada ACTH. Este medicamento puede aumentar el riesgo de bajar los niveles de potasio en sangre cuando se toman estos medicamentos
- medicamentos que reducen la cantidad de sodio en sangre. Estos incluyen medicamentos para tratar la depresión, la psicosis y la epilepsia. Este medicamento puede aumentar el riesgo de niveles bajos de sodio en sangre cuando se toma con estos medicamentos
- glucósidos digitálicos como digoxina, usado para la insuficiencia cardíaca o un latido cardíaco rápido o lento. Este medicamento puede aumentar su efecto y también sus efectos adversos, tales como latidos irregulares

- beta-bloqueantes y diazóxido. Cuando se toman con este medicamento, el nivel de azúcar en la sangre puede aumentar
- medicamentos para tratar el cáncer, como "metotrexato" y "ciclofosfamida"
- medicamentos que estrechan sus vasos sanguíneos o estimulan su corazón, como la noradrenalina
- anestésicos
- amantadina usada para el tratamiento del Parkinson o enfermedades virales. Este medicamento puede aumentar el riesgo de efectos secundarios causados por amantadina.

Si alguno de los casos anteriores se le puede aplicar a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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").

#### **Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Regulaten Plus:**

- antiinflamatorios tales como "antiinflamatorios no esteroideos" (AINE) y "ácido acetilsalicílico"
- medicamentos que disminuyen la grasa en su sangre, tales como "colestipol" y "colestiramina".

Si alguno de los casos anteriores se le puede aplicar a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Regulaten Plus.

#### **Los medicamentos siguientes pueden aumentar el efecto de Regulaten Plus:**

- medicamentos que inducen el sueño, tales como sedantes y narcóticos.
- medicamentos para tratar la depresión
- algunos medicamentos para la enfermedad de Parkinson, como "biperideno"
- medicamentos que relajan los músculos, como "baclofeno" y "tubocurarina"
- medicamentos que disminuyen la presión arterial
- "amifostina" un medicamento que protege a las células de la quimioterapia.

Si alguno de los casos anteriores se le puede aplicar a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomarse este medicamento.

#### **Si usted está tomando alguno de los medicamentos siguientes, el médico puede llevar a cabo análisis de sangre:**

- medicamentos que contienen potasio o los medicamentos ahorradores de potasio
- medicamentos que aumentan los niveles de potasio tales como "heparina" e "inhibidores de la ECA"
- medicamentos para la gota como "probenecid", "sulfipirazona" y "alopurinol"
- medicamentos para la diabetes como "metformina" e "insulina"
- medicamentos para controlar el ritmo de su corazón, como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol
- algunos antibióticos, tales como "tetraciclinas"
- algunos medicamentos antipsicóticos como tioridazina, clorpromazina y levopromazina
- sales de calcio o vitamina D
- esteroides.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomarse este medicamento. Dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre, el médico puede decidir cambiar su tratamiento con estos medicamentos o Regulaten Plus.

#### **Toma de Regulaten Plus con los alimentos, bebidas y alcohol**

El consumo de alcohol mientras toma este medicamento puede reducir su tensión arterial y hacer que usted se sienta cansado o mareado.

Consulte con su médico antes de tomar Regulaten Plus si está siguiendo una dieta baja en sal.

No tener suficiente sal puede provocar que su volumen de sangre o el nivel de sodio en su sangre sean más bajos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### Embarazo

- Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Su médico normalmente le avisará de que deje el tratamiento con este medicamento antes de quedar en estado o tan pronto como usted sepa que está embarazada y le avisará de que tome otro medicamento en lugar de Regulaten Plus.
- Regulaten Plus no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse con más de 3 meses de gestación. 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.
- Este medicamento no está recomendado a las madres que están en período de lactancia. Su médico puede escoger otro tratamiento para usted si usted desea dar de mamar, en particular si su bebé es recién nacido o prematuro.

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.

## **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Regulaten Plus afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas y herramientas. Sin embargo, se puede sentir adormilado o mareado mientras toma este medicamento. Si le sucede esto, no conduzca ni use herramientas o máquinas y consulte con su médico.

## **Regulaten Plus contiene lactosa (un tipo de azúcar)**

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.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Puede tomar los comprimidos con o sin comida.
- Trague el comprimido entero con bastante líquido como un vaso de agua
- No mastique no triture los comprimidos.
- Tome los comprimidos por la mañana a la misma hora cada día.

## **Cómo tomarlo**

### **Adultos**

La dosis usual es un comprimido al día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y la eficacia.

### **Si toma más Regulaten Plus del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, consulte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente.

Lleve el envase del medicamento con usted. Pueden aparecer los siguientes efectos:

- sensación de ligero mareo y mareo debido a un descenso de la presión arterial (hipotensión)
- sensación de malestar (náuseas)
- somnolencia
- sensación de sed (deshidratación).

### **Si olvidó tomar Regulaten Plus**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.

Si olvida tomar una dosis y está próxima la hora de la toma siguiente, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Regulaten Plus**

No deje de tomar Regulaten Plus sin consultarlo con su médico primero.

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 sufren.

Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

### **Reacciones alérgicas**

Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar Regulaten plus y vea a un médico inmediatamente. Los síntomas pueden incluir:

- reacciones de piel como un sarpullido o ronchas con hinchazón (urticaria), (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- hinchazón de la cara, hinchazón de la piel y de las membranas mucosas (angioedema), (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Otros posibles efectos adversos de Regulaten plus incluyen:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cefalea

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sentirse mareado
- hormigueo, dolor en los nervios
- sentir náuseas, vómitos o diarrea

- sensación de debilidad (astenia)erupción en la piel
- picazón
- congestión nasal (rinitis)
- baja presión sanguínea, incluyendo la presión arterial baja al ponerse de pie. Usted puede sentirse ligeramente mareado.
- cambios en los análisis de sangre, tales como:
  - aumento en el nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia)

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- problemas de sueño (insomnio)
- sensación de depresión
- sensación de ansiedad o nerviosismo
- disfunción sexual y/o cambio del deseo sexual
- calambres musculares
- fiebre
- mareos (vértigo)
- estreñimiento,
- cambios en los análisis de sangre, tales como:
  - aumento del nivel de ácido úrico (gota)
  - aumento de grasa (colesterol)
  - disminución de los niveles de potasio, sodio y cloruro
  - disminución del número de células blancas de la sangre

#### **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- agua en los pulmones
- inflamación de los pulmones
- inflamación del páncreas

#### **Muy raros** (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- anemia hemolítica
- síndrome de dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

**Frecuencia no conocida** (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Falta de apetito, ictericia, 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], sensación de inquietud, cambios en el recuento de las células de la sangre: disminución de granulocitos y plaquetas, alteraciones de la formación de glóbulos rojos; disminución del nivel de magnesio en la sangre, aumento de los niveles de calcio y triglicéridos en la sangre, trastornos renales, inflamación del riñón, insuficiencia renal aguda, inflamación de la pared de los vasos sanguíneos, formación de burbujas en la piel incluyendo las células muertas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), erupción/lesiones en la piel por lo general en áreas expuestas al sol debido a una enfermedad autoinmune (lupus eritematoso cutáneo), lupus eritematoso sistémico, dolor de articulaciones (artralgia), reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas), aumento de la sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad), cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

#### **Comunicación de efectos adversos**


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

Mantener este medicamento 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 dihidrato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida por comprimido.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), crospovidona, 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 para uso oral, de color blanco-amarillento y con forma de cápsula.

Los comprimidos tienen la inscripción “5147” en una de las caras.

Regulaten Plus está envasado en blísteres en estuches que contienen 28 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

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

#### Responsable de la fabricación

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:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
C/ General Aranaz, 86  
28027 Madrid  
España



**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2023

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