

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Futuran PLUS 600 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Principios activos: eprosartán e hidroclorotiazida

#### **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 sus mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Futuran PLUS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Futuran PLUS
3. Cómo tomar Futuran PLUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Futuran PLUS

Información adicional

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

Futuran PLUS es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada.

Contiene una asociación de dos principios activos, eprosartán e hidroclorotiazida (HCTZ).

Eprosartán y HCTZ 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.

El segundo principio activo, HCTZ, pertenece a un grupo de fármacos denominados “diuréticos tiazídicos”. HCTZ incrementa la excreción urinaria, disminuyendo así también la tensión arterial.

#### **Futuran 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. Antes de tomar Futuran PLUS**

##### **No tome Futuran PLUS**

- si es alérgico (hipersensible) a eprosartán, HCTZ y otras sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de Futuran PLUS,

- si está embarazada de más de 3 meses (es también mejor evitar tomar Futuran PLUS al inicio del embarazo – ver la sección de embarazo),
- si tiene enfermedad del hígado o del riñón grave,
- tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si tiene niveles altos de calcio o bajos de potasio o sodio que no han respondido al tratamiento,
- 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.

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 Futuran Plus:

- si tiene estrechamiento de las arterias renales, enfermedad renal o le han hecho un transplante de riñón. Puede ser necesario que su médico le analice los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico en sangre,
- 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 plus”.

- 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 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 Futuran plus.

Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Futuran 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 Futuran 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 Futuran PLUS.

El tratamiento con Futuran PLUS debe interrumpirse 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 Futuran PLUS con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos que contengan litio no deben tomarse con Futuran PLUS excepto si su médico lo considera necesario y monitoriza cuidadosamente el nivel de litio en sangre.

No se recomienda el uso simultáneo de Futuran 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, inhibidores de la ECA), laxantes, medicamentos para la gota (p. ej. probenecid, 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 Futuran 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 Futuran 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 Futuran 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 Futuran 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 virostático 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 Futuran plus” y “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Futuran PLUS con los 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 Futuran PLUS 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 Futuran PLUS. Futuran PLUS no está recomendado al inicio del embarazo, 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. Futuran 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 Futuran PLUS afecte a 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.

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

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 PLUS**

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

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.

#### **Uso en niños**

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

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

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 Futuran 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 Futuran PLUS**

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

Muy frecuente: más de 1 entre 10 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

Frecuente: menos de 1 entre 10 pero más de 1 entre 100 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

Poco frecuente: menos de 1 entre 100 pero más de 1 entre 1.000 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

Raro: menos de 1 entre 1.000 pero más de 1 entre 10.000 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

Muy raro: menos de 1 entre 10.000 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso.

Frecuencia no conocida: la frecuencia 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.

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 HCTZ, mayoritariamente a dosis superiores a las que se encuentra en Futuran 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 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 (necrólisis epidérmica tóxica), lupus eritematoso sistémico, calambres musculares, debilidad, disfunción sexual y/o cambios en la libido, reacciones alérgicas.

Si considera que alguno de los efectos 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 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 Futuran PLUS**

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

No use Futuran PLUS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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. 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. Información adicional**

### **Composición de Futuran PLUS**

- Los principios activos son eprosartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto contiene 600 mg de eprosartán (en forma de mesilato dihidrato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, agua purificada, 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 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 prospecto ha sido aprobado en:** octubre 2018

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