

Prospecto: información para el paciente
Eprosartán Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eprosartán

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

1. Qué es Eprosartán Pensa y para qué se utiliza

Eprosartán Pensa es un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta (hipertensión esencial). Contiene eprosartán como principio activo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eprosartán Pensa

No tome Eprosartán Pensa:

- si es alérgico al eprosartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses. (También se recomienda evitar Eprosartán Pensa durante los primeros meses del embarazo - ver la sección de Embarazo).
- si tiene problemas de hígado graves.
- si tiene un estrechamiento grave de la arteria principal en uno o ambos riñones.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Pregunte a su médico si no está seguro si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Eprosartán Pensa.

Debe decirle a su médico:

- si cree que está (o podría estar embarazada). Eprosartán Pensa no se recomienda durante los primeros meses del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo usa en esta fase (ver la sección de Embarazo).
- si tiene problemas de hígado graves

- si tiene enfermedad grave de riñón o estrechamiento de la arteria del riñón.
- si toma medicamentos que incrementan las concentraciones de potasio en su sangre.
- si produce demasiada hormona aldosterona
- si padece enfermedad coronaria cardíaca
- si padece un defecto cardíaco, p.ej. estrechamiento de las válvulas del corazón o alteraciones del músculo cardíaco.
- 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 Eprosartán Pensa”.

Si está siguiendo una dieta baja en sal, está tomando dosis elevadas de diuréticos, o tiene vómitos o diarrea puede producirse un descenso en su volumen de sangre o un descenso en el nivel de sal en su sangre. Estas situaciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con Eprosartán Pensa.

Niños y adolescentes

Eprosartán Pensa no debe administrarse a niños y adolescentes.

Uso de Eprosartán Pensa con otros medicamentos

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

Pueden ser apropiadas medidas especiales de precaución (p.ej. análisis de sangre) si tiene que tomar suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio o medicamentos ahorradores de potasio, medicamentos que pueden incrementar los niveles de potasio (p.ej. heparina, inhibidores de la ECA).

El efecto de reducción de la tensión arterial de Eprosartán Pensa puede verse incrementado con el uso de otros medicamentos que también tienen efecto reductor sobre la tensión arterial.

Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse con Eprosartán Pensa a menos que su médico lo considere necesario y realice una estrecha monitorización de los niveles de litio en su sangre.

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 Eprosartán Pensa” y “Advertencias y precauciones”).

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

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Su médico le aconsejará normalmente que deje de tomar Eprosartán Pensa antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Eprosartán Pensa. Eprosartán Pensa

no se recomienda en el primer periodo de embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Comuníquese a su médico si está en periodo de lactancia o próximo a éste. No se recomienda Eprosartán Pensa en madres en periodo de lactancia; su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea la lactancia natural, especialmente si su bebé es un recién nacido o nació prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Eprosartán Pensa afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, Eprosartán Pensa puede causar ocasionalmente cansancio o mareos durante el tratamiento de la tensión elevada. Si este es su caso, informe a su médico antes de realizar estas actividades.

Eprosartán Pensa 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 Eprosartán Pensa

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

La dosis habitual es de un comprimido al día, tomado por la mañana. Trague el comprimido con agua. Procure tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando los comprimidos hasta que su médico se lo indique.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no deben tomar Eprosartán Pensa.

Si toma más Eprosartán Pensa del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño se traga un comprimido, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar una dosis de Eprosartán Pensa

Si ha olvidado tomar una dosis, tome la siguiente dosis en cuanto se acuerde, y continúe con su tratamiento como antes. Si un día se olvida de tomar la dosis, simplemente tome la dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Eprosartán Pensa

No interrumpa el tratamiento con Eprosartán Pensa usted mismo. 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, Eprosartán Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de las reacciones adversas se expresa de la siguiente forma:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Desconocidos (la frecuencia de la reacción adversa no se conoce).
Infecciones	Infección viral			
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Niveles elevados de grasa (triglicéridos) en sangre	Niveles elevados de potasio en sangre		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareos, sensación de estar exhausto, depresión			
Trastornos del sistema cardiaco	Dolor de pecho, latido rápido del corazón			
Trastornos vasculares				Descenso de la presión arterial, mareos al ponerse en posición vertical
Trastornos respiratorios	Secreción nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, resfriados, tos			
Trastornos de la piel				Hinchazón de la cara y la garganta (angioedema), reacción alérgica de la piel (p.ej. erupción y/o picor).
Trastornos del músculo y el hueso	Dolor de espalda, dolor de articulaciones			
Trastornos urinarios	Infecciones urinarias			
Trastornos intestinales	Náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, indigestión y otros trastornos digestivos			
Otros efectos	Debilidad, dolor			
Pruebas complementarias			Anemia, incremento del nivel de urea en la sangre	

Se notificaron los siguientes efectos adversos adicionales después de la comercialización:
Cambios en la función renal, incluido insuficiencia renal, en pacientes de riesgo.


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 Eprosartan Pensa

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 de cartón y en el blister. 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 Eprosartán Hetero

- El principio activo es eprosartán mesilato, equivalente a 600 mg de eprosartán por comprimido.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa de sodio, hidroxipropil celulosa, alcohol isopropílico y estearato de magnesio. La cubierta pelicular está compuesta por hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato, alcohol isopropílico y cloruro de metileno.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Eprosartán Hetero se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, con forma de cápsula, biconvexos y grabados con 'H' en una de las caras y con '188' en la otra cara.
- Los envases blister contienen 10, 28, 56 o 98 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

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

Alemania: Eprosartan Hetero 600 mg Filmtabletten

Portugal Eprosartan Hetero 600 mg Comprimido revestido por película

España Eprosartan Pensa 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015 .

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/>