

Prospecto: información para el usuario

Regulaten 600 mg comprimidos recubiertos con película eprosartán, mesilato

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Regulaten y para qué se utiliza

Regulaten se utiliza para:

- tratar la hipertensión.

Regulaten 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Regulaten

No tome Regulaten:

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

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Regulaten 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 cardíaco como cardiopatía coronaria, insuficiencia cardíaca, estrechamiento de los vasos sanguíneos o las válvulas del corazón, o un problema en el músculo cardíaco.
- 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 Regulaten.
- 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”.

- cree que está (o que puede quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Regulaten 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.
- está tomando algún medicamento que pueda incrementar sus niveles séricos de potasio (ver sección “Toma de Futuran con otros medicamentos”).
- 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 Regulaten.

Toma de Regulaten con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta. Estos últimos incluyen las plantas medicinales. Esto se debe a que Regulaten puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos, y estos pueden afectar al modo en que actúa Regulaten.

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 Regulaten puede aumentarla.

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Regulaten:

- medicamentos que reduzcan su presión arterial.

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

Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de Regulaten:

- 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 Regulaten

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 Regulaten. En función de los resultados de su análisis de sangre, el médico puede decidir cambiar su tratamiento con estos medicamentos o con Regulaten.

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” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Regulaten con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar los comprimidos con y sin alimentos.
- Consulte con su médico antes de tomar Regulaten 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, lactancia y fertilidad

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

Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá Regulaten por otro medicamento antihipertensivo adecuado. Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Regulaten, ya que no se recomienda el uso de Regulaten 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.

Lactancia

- Informe a su médico si está dando el pecho o va a empezar a dar el pecho a su hijo.
- Regulaten no está recomendado para madres que están dando el pecho. Su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o si fue prematuro.

Conducción y uso de máquinas

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

Regulaten 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

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.

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.

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Regulaten del que debe

Si toma más Regulaten del que debe o alguien lo ingiere de forma accidental, consulte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto 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

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Regulaten

- 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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Regulaten

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas (pueden afectar 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 (angioedema).

Otros posibles efectos adversos de Regulaten incluyen los siguientes:

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

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- problemas de riñón, incluida la insuficiencia renal.
- dolor de articulaciones (artralgia)

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 Regulaten

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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

- El principio activo es eprosartán. Cada comprimido recubierto contiene 600 mg de eprosartán (en forma de mesilato dihidrato).

- Los demás componentes (excipientes) 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 blancos, en forma ovalada y con la inscripción 5046 en una cara.

Regulaten está envasado en blísteres opacos de PVC/PCTFE, 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)
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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

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/>