

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Ratacand Plus 8 mg/12,5 mg compresse**  
**Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg compresse**  
**Ratacand Plus 32 mg/12,5 mg compresse**  
**Ratacand Plus 32 mg/25 mg compresse**

candesartan cilexetil/idroclorotiazide

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ratacand Plus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ratacand Plus
3. Come prendere Ratacand Plus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ratacand Plus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Ratacand Plus e a cosa serve**

Il nome del suo medicinale è Ratacand Plus. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso causa il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Ratacand Plus se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ratacand Plus**

#### **Non prenda Ratacand Plus:**

- se è allergico al candesartan cilexetil o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Ratacand Plus anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).

- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.
- se ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue.
- se ha avuto la gotta.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ratacand Plus.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ratacand Plus:

- se ha il diabete.
- se ha problemi al cuore, fegato o reni.
- se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o diarrea.
- se ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- se ha avuto allergie o asma.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Ratacand Plus non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril, etc), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Ratacand Plus.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ratacand Plus".

Il medico può aver bisogno di visitarla più spesso e fare degli esami se manifesta una di queste condizioni.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Ratacand Plus. Questo perché Ratacand Plus, quando associato con alcuni anestetici, può causare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.

Ratacand Plus può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

### **Bambini**

Non si ha esperienza relativamente all'uso di Ratacand Plus nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi Ratacand Plus non deve essere somministrato ai bambini.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e Ratacand Plus**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ratacand Plus può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Ratacand Plus. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, medicinali contenenti aliskiren, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (se ne sta assumendo più di 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (per bocca o insulina).
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta-bloccanti.
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Eparina (una medicina per fluidificare il sangue).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina o co-trimoxazolo anche noto come trimetoprim/sulfametoxazolo (medicinali antibiotici).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o per gravi infezioni causate da virus).
- Barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per il trattamento dell'epilessia).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antiipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usato per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Ratacand Plus" e "Avvertenze e precauzioni").

#### **Ratacand Plus con cibi, bevande e alcol**

- Può prendere Ratacand Plus con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Ratacand Plus, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Ratacand Plus

prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ratacand Plus. Ratacand Plus non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Ratacand Plus non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuro.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Ratacand Plus. Se questo le accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari.

#### **Ratacand Plus contiene lattosio**

Ratacand Plus contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Ratacand Plus**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E' importante continuare a prendere Ratacand Plus ogni giorno.

La dose raccomandata di Ratacand Plus è una compressa una volta al giorno.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

#### **Se prende più Ratacand Plus di quanto deve**

Se prende più Ratacand Plus di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

#### **Se dimentica di prendere Ratacand Plus**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la dose successiva come al solito.

#### **Se interrompe il trattamento con Ratacand Plus**

Se interrompe il trattamento con Ratacand Plus, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Ratacand Plus senza prima averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. E' importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di Ratacand Plus sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

#### **Smetta di prendere Ratacand Plus e richieda immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:**

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola.

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con noduli in rilievo).

Ratacand Plus può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e potrebbe notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Ratacand Plus ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

**Comune (si manifesta da 1 a 10 persone su 100)**

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
  - Una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca. Se questo aumento o riduzione è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
  - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

**Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)**

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce del sole.

**Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)**

- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio o pizzicore delle braccia o delle gambe.
- Visione offuscata per un breve periodo.
- Battito cardiaco anormale.
- Difficoltà respiratorie (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni).
- Temperatura alta (febbre).
- Infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave.
- Crampi muscolari.
- Danno dei vasi sanguigni che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla pelle.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre, facilità alle tumefazioni (lividi).
- Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e possibile formazione di vesciche nella bocca.

**Molto raro (si manifesta in meno di 1 persona su 10.000)**

- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle giunture e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simili all'influenza.

- Tosse.
- Nausea.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Miopia improvvisa.
- Dolore improvviso agli occhi (glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- Lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che provoca febbre, dolori articolari, eruzione cutanea che può includere arrossamento, formazione di vesciche, spellature e rigonfiamenti).
- Diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ratacand Plus**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Ratacand Plus**

I principi attivi di Ratacand Plus sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Le compresse contengono 8 mg, 16 mg, 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg o 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais e macrogol. Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg e Ratacand Plus 32 mg/25 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172). Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg, Ratacand Plus 32 mg/12,5 mg e Ratacand Plus 32 mg/25 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Ratacand Plus e contenuto della confezione**

Le compresse di Ratacand Plus 8 mg/12,5 mg sono compresse bianche, di dimensioni pari a 4,5 mm x 9,5 mm, ovali, con linea di frattura su entrambi i lati e con impresso  $\frac{A}{CK}$ .

Le compresse di Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg sono compresse color pesca, di dimensioni pari a 4,5 mm x 9,5 mm, ovali, con linea di frattura su entrambi i lati e con impresso  $\frac{A}{CS}$ .

Le compresse di Ratacand Plus 32 mg/12,5 mg sono compresse di colore giallo, di dimensioni pari a 6,5 mm x 11 mm, ovali, con impresso  $\frac{A}{CJ}$  su un lato e con una linea di frattura sensibile alla pressione sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due parti uguali rompendola lungo la linea di frattura.

Le compresse di Ratacand Plus 32 mg/25 mg sono compresse di colore rosa, di dimensioni pari a 6,5 mm x 11 mm, ovali, con impresso  $\frac{A}{CD}$  su un lato e con una linea di frattura sensibile alla pressione sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due parti uguali rompendola lungo la linea di frattura.

Le compresse di Ratacand Plus 8 mg/12,5 mg si presentano in flacone di plastica contenente 100 compresse o in blister contenenti 7, 14, 15, 15x1 (dose singola), 28, 30, 30x1 (dose singola), 50, 56, 90, 98, 98x1(dose singola), 100 o 300 compresse.

Le compresse di Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg si presentano in flacone di plastica contenente 100 compresse o in blister contenenti 7, 14, 15, 15x1 (dose singola), 28, 28x1(dose singola), 30, 30x1 (dose singola), 50, 50x1 (dose singola), 56, 56x1 (dose singola), 90, 98, 98x1(dose singola), 100 o 300 compresse.

Le compresse di Ratacand Plus 32 mg/12,5 mg si presentano in flacone di plastica contenente 100 compresse o in blister contenenti 7, 14, 15, 15x1 (dose singola), 28, 28x1 (dose singola) 30, 30x1 (dose singola), 50, 50x1 (dose singola), 56, 56x1 (dose singola), 98, 98x1 (dose singola), 100 o 300 compresse.

Le compresse di Ratacand Plus 32 mg/25 mg si presentano in blister contenenti 7, 14, 15, 15x1 (dose singola), 28, 28x1 (dose singola), 30, 30x1 (dose singola), 50, 50x1 (dose singola), 56, 56x1 (dose singola), 98, 98x1 (dose singola), 100 o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Germania

Le compresse sono prodotte da AstraZeneca AB, AstraZeneca Sweden, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Sweden e rilasciate da: AstraZeneca AB, AstraZeneca Sweden, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Sweden, o AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germania.

Le compresse da 8 mg/12,5 mg e 16 mg/12,5 mg sono anche rilasciate da: AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Regno Unito o AstraZeneca Dunkerque Production AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims Francia.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Nome del medicinale</b>	<b>Nome dello Stato Membro</b>
Atacand Plus	Austria, Belgio, Cipro, Estonia, Germania, Grecia, Finlandia, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Olanda, Norvegia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia
Hytacand	Francia, Portogallo
Atacand Zid	Danimarca
Ratacand Plus	Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco