FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RATIPRED 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
RATIPRED 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
RATIPRED 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Irbesartan e Idroclorotiazide
Medicinale equivalente

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 RATIPRED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RATIPRED
3. Come prendere RATIPRED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RATIPRED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RATIPRED e a cosa serve

RATIPRED è un'associazione di due principi attivi: irbesartan e idroclorotiazide.
L'irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nel corpo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, provocandone il restringimento. Ciò porta ad un aumento della pressione del sangue. L'irbesartan legandosi ai recettori dell'angiotensina-II, causa una dilatazione dei vasi sanguigni e di conseguenza un abbassamento della pressione del sangue.
L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici che aumentano la produzione di urina con conseguente riduzione della pressione del sangue.
I due principi attivi di RATIPRED agiscono insieme per abbassare la pressione del sangue in misura maggiore rispetto a quello che si otterrebbe se fossero somministrati da soli.

RATIPRED è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) negli adulti quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato in modo adeguato la pressione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RATIPRED

Non prenda RATIPRED
- se è allergico ai principi attivi (irbesartan e idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide, in tal caso chieda al medico se non è sicuro;
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare di assumere RATIPRED anche nella fase iniziale della gravidanza - veda paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha difficoltà ad urinare;
- se ha una condizione associata ad un persistente aumento della quantità di calcio o riduzione della quantità di potassio nel sangue accertate dal medico;
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RATIPRED.
Consulti il medico se si trova in una delle seguenti condizioni:

- vomito o diarrea eccessivi;
- se soffre di disturbi ai reni o ha avuto un trapianto di rene;
- se soffre di disturbi al cuore;
- se soffre di disturbi al fegato;
- se soffre di diabete;
- se soffre di lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES), una malattia cronica del sistema immunitario che causa dolori alle articolazioni, eruzioni della pelle e febbre;
- se soffre di aldosteronismo primario, una malattia dovuta ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, di conseguenza, un aumento della pressione del sangue;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), 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 RATIPRED.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio nel sangue a intervalli regolari (veda paragrafo "Non prenda RATIPRED").

Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). RATIPRED non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere usato se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, perché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (veda paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Inoltre, informi il suo medico:
- se segue una dieta a basso contenuto di sale;
- se ha sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore ai muscoli o crampi, nausea, vomito, o un battito del cuore molto accelerato che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (principio attivo contenuto in RATIPRED);
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione della pelle);
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici;
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di RATIPRED. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. In tal caso interrompa l'assunzione di RATIPRED e consulti il medico.

Bambini e adolescenti
RATIPRED non deve essere dato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e RATIPRED
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se:
- sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce:"Non prenda RATIPRED" e "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Medicinali diuretici, come l'idroclorotiazide contenuto in RATIPRED, possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio, medicinale utilizzato per le malattie mentali, non devono essere prese insieme a RATIPRED, se non sotto stretto controllo medico.

Consulti il suo medico in quanto può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio;
- sostitutivi del sale che contengono potassio;
- diuretici risparmiatori di potassio o altri diuretici, medicinali che aiutano a produrre urina ;
- alcuni lassativi, medicinali che favoriscono l'evacuazione intestinale;
- medicinali per il trattamento della gotta, una malattia infiammatoria delle articolazioni che causa dolore e gonfiore;
- integratori di vitamina D;
- medicinali per controllare il battito del cuore;
- medicinali per il diabete (medicinali per uso orale o insulina);
- carbamazepina, un medicinale per il trattamento dell'epilessia.

Informi il medico se lei sta prendendo altri medicinali per ridurre la pressione del sangue, medicinali per il trattamento delle infiammazioni (steroidi), medicinali per curare il cancro, medicinali per il dolore, medicinali per il trattamento dell'infiammazione delle articolazioni (artrite) o colestiramina e colestipol, medicinali per ridurre la quantità di grassi (colesterolo) nel sangue.

RATIPRED con cibi e bevande
RATIPRED può essere preso con o senza cibo.
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in RATIPRED, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, stando in piedi, può avere una sensazione di maggiore capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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); il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di RATIPRED 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 RATIPRED. RATIPRED non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché, in quesa fase, può causare gravi danni al bambino.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. RATIPRED non è raccomandato se sta allattando al seno. Il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che RATIPRED influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, può manifestare vertigini o stanchezza durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, consulti il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

RATIPRED contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in RATIPRED, l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere RATIPRED

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose raccomandata di RATIPRED è:
1 o 2 compresse al giorno. Il medico le prescriverà RATIPRED se la terapia precedente non ha ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con RATIPRED.

Modo di somministrazione
RATIPRED è per uso orale.
Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere RATIPRED con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del suo medico.
L'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue si raggiunge dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
RATIPRED non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più RATIPRED di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RATIPRED avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere RATIPRED
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose di RATIPRED, prosegua normalmente con la terapia.

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.

Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico. Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua.
Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere RATIPRED e contatti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati riportati nei pazienti trattati con RATIPRED sono stati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea/vomito;
- disturbi alle vie urinarie;
- affaticamento;
- capogiri;
- le analisi del sangue possono mostrare aumento della quantità di un enzima che misura la funzionalità dei muscoli e del cuore (creatinchinasi) o un aumento della quantità di sostanze che misurano la funzionalità dei reni (azotemia, creatinina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- diarrea;
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- sincope (perdita improvvisa e temporanea di coscienza);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- battito del cuore accelerato;
- capogiro ortostatico (quando si passa da seduti o sdraiati alla posizione eretta)
- vampate di calore;
- gonfiore, gonfiore delle estremità;
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale);
- ittero (colorazione gialla della pelle e/o del bianco degli occhi);
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento delle quantità di potassio e sodio nel sangue.

Gli effetti indesiderati con frequenza non nota (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili) sono:
- mal di testa;
- fastidiosi rumori e ronzii nelle orecchie (tinniti);
- tosse;
- alterazione del gusto;
- indigestione;
- dolori alle articolazioni e ai muscoli;
- alterazione della funzionalità del fegato e dei reni;
- quantità elevate di potassio nel sangue;
- reazioni allergiche (eruzione cutanea, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola);

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo
Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo (frequenza non nota):
- perdita dell'appetito;
- irritazione dello stomaco;
- diarrea;
- stitichezza;
- ittero (colorazione gialla della pelle e/o del bianco degli occhi);
- infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito;
- disturbi del sonno;
- depressione;
- capogiro, sensazione di testa leggera, agitazione;
- visione offuscata, xantopsia (disturbo visivo che consiste nella visione gialla degli oggetti bianchi);
- mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre;
- diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido;
- disturbi ai reni;
- problemi ai polmoni inclusa infiammazione dei polmoni (polmonite) o aumento di liquido nei polmoni;
- aumento della sensibilità della pelle al sole;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo;
- lupus eritematoso, una malattia cronica del sistema di difesa dell'organismo che causa dolori alle articolazioni, eruzioni della pelle e febbre;
- reazioni allergiche;
- debolezza e spasmo ai muscoli;
- parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo);
- battito del cuore alterato;
- abbassamento della pressione del sangue a seguito di un cambiamento della posizione del corpo;
- rigonfiamento delle ghiandole salivari;
- elevata quantità di zucchero nel sangue;
- zucchero nelle urine;
- riduzione della quantità di sodio e potassio nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue;
- elevata quantità di acido urico nel sangue che può causare gotta, una malattia infiammatoria delle articolazioni che causa dolore e gonfiore.
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)**,** riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

E' noto che gli effetti indesiderati associati all'idroclorotiazide possono aumentare con dosi più alte di idroclorotiazide.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RATIPRED

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 RATIPRED
- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.
  Ogni compressa di RATIPRED 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa di RATIPRED 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa di RATIPRED 300 mg/25 mg contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, **lattosio monoidrato**, Poloxamer 188, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato, Ipromellosa 6cp, Titanio biossido, Acido stearico purificato, Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di RATIPRED e contenuto della confezione
Confezione da 28 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A. Contrada Canfora 84084 – Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).