

Prospect: Informații pentru utilizator**Rawel SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
indapamidă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rawel SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rawel SR
3. Cum să luați Rawel SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rawel SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rawel SR și pentru ce se utilizează

Rawel SR este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Comprimatul filmat cu eliberare prelungită conține indapamidă.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi.

Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, determinând numai o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rawel SR**Nu luați Rawel SR**

- dacă sunteți alergic la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6, sau la alte sulfonamide.
- dacă aveți boli renale severe.
- dacă aveți boli hepatice severe sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică dacă aveți valori mici de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Rawel SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu ritmul inimii dumneavoastră;
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Dacă credeți că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor analize de laborator pentru a verifica dacă aveți valori mici de sodiu sau potasiu în sânge sau valori mari de calciu în sânge.

Informații importante pentru sportivi

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitivă testele antidoping.

Rawel SR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Folosirea concomitentă de Rawel SR și alte medicamente poate crește efectul unuia sau celuilalt medicament și determină reacții adverse.

Nu trebuie să luați Rawel SR împreună cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), datorită riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitală),
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice),
- bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecțiune care determină dureri în piept);
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastro-intestinale);
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină - formă injectabilă (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- vincamină - formă injectabilă (utilizată în tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei)
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratamentul anumitor forme de malarie);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie);
- mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratarea durerii (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace);
- amfotericină B - formă injectabilă (medicament antifungic)
- corticosteroizi orali utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- laxative stimulante;
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni, cum este scleroza multiplă);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecțiuni cu ajutorul razelor X);
- medicamente care conțin calciu sau alte suplimente care conțin calciu;
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe sau pentru tratamentul afecțiunilor autoimune, dermatologice sau reumatice severe;
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn).

Rawel SR împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și lichidele nu influențează efectele Rawel SR.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă planificați o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv. Dacă aceste reacții adverse apar, nu trebuie să conduceți vehicule și să desfășurați activități care necesită vigilență. Totuși, în cazul unui tratament adecvat, este puțin probabil să apară aceste reacții adverse.

Rawel SR conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Rawel SR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat Rawel SR pe zi. Medicamentul trebuie luat în fiecare zi, la aceeași oră a zilei, de preferat dimineața; înghițiți comprimatele cu lichid.

Comprimatele pot fi luate indiferent de orarul meselor. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. Nu le zdrobiți și nu le mestecați.

Tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de regulă, administrat pe toată durata vieții.

Dacă luați mai mult Rawel SR decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

O doză foarte mare de Rawel SR poate determina greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări în cantitatea de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Rawel SR

Dacă uitați să luați Rawel SR la timpul potrivit, continuați tratamentul cu respectarea intervalului dintre doze.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rawel SR

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face pe întreaga durată a vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați acest medicament și adresați-vă imediat unui medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea feței sau a extremităților, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoasei gâtului sau a căilor respiratorii, care duce la scurtarea

respirației sau dificultăți de înghițire. Dacă apare acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane*)

- reacții alergice severe pe piele, incluzând erupții trecătoare intense pe piele, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, umflarea și decojirea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Steven Johnson,) sau alte reacții alergice. (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane*)
- bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol. (*Frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile*)
- inflamația pancreasului, care poate determina dureri abdominale și lombare severe, însoțite de stare de rău. (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane*)
- afecțiuni ale creierului cauzate de boli hepatice (encefalopatie hepatică). (*Frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile*)
- inflamația ficatului (hepatită). (*Frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile*).

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupție alergică trecătoare, cu piele în relief;
- reacții alergice, în special dermatologice, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vărsături;
- puncte roșii pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- senzație de oboseală, durere de cap, furnicături și înțepături (parestezie), senzație de învârtire (vertij);
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, constipație), uscarea a gurii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificarea numărului de celule din sânge, ca trombocitopenia (scăderea numărului de plachete din sânge, ceea ce poate determina apariția mai ușoară vânătăilor sau sângerărilor nazale), leucopenia (scăderea numărului de globule albe, care poate determina febră inexplicabilă, dureri la nivelul gâtului sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar, adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemie (scăderea numărului de globule roșii din sânge);
- concentrații crescute de calciu în sânge;
- tulburări ale ritmului inimii (care produc palpitații, bătăi puternice ale inimii), scăderea tensiunii arteriale;
- afecțiuni ale rinichilor (care produc simptome de oboseală, creșterea nevoii de a urina, mâncărimi, stare de rău, umflarea membrelor);
- funcție anormală a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- leșin;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (o afecțiune a sistemului imunitar care duce la inflamație și deteriorarea articulațiilor, tendoanelor și organelor, cu simptome care includ erupții trecătoare pe piele, oboseală, pierderea poftei de mâncare, creștere în greutatea corporală și dureri la nivelul articulațiilor), acesta se poate agrava;
- au fost raportate, de asemenea, cazuri de reacții de fotosensibilizare (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UV artificiale;
- miopie (tulburare a vederii);
- vedere încețoșată;
- tulburări de vedere.

De asemenea, pot apărea unele modificări ale testelor de sânge și medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:

- valori mici de potasiu în sânge,
- valori mici de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- creștere a acidului uric, o substanță care poate produce sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor);
- creștere a valorilor de glucoză la pacienții cu diabet zaharat;
- creșterea nivelului enzimelor ficatului în sânge;
- creșterea nivelului enzimelor ficatului în sânge;
- traseu ECG anormal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rawel SR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rawel SR

- Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - hipromeloză, celuloză pulbere, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E171).

Cum arată Rawel SR și conținutul ambalajului

Comprimate filmate cu eliberare prelungită de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe. Sunt disponibile cutii cu blistere a 20, 30 și 60 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2022.