

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rawel SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

indapamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rawel SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rawel SR
3. Kako uzimati Rawel SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rawel SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rawel SR i za što se koristi

Rawel SR je tableta s produljenim oslobađanjem koja sadrži indapamid kao djelatnu tvar. Indapamid je diuretik. Većina diuretika povećava količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo blago povećanje količine proizvedene mokraće.

Ovaj lijek je namijenjen za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rawel SR

Nemojte uzimati Rawel SR

- ako ste alergični na indapamid, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na druge lijekove iz iste skupine (skupine sulfonamida)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatska encefalopatija (degenerativna bolest mozga)
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rawel SR:

- ako imate probleme s jetrom
- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako bolujete od gihta
- ako imate probleme sa srčanim ritmom ili probleme s bubrezima
- ako morate kontrolirati rad paratireoidne žlijezde
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Rawel SR. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.

H A L M E D

14 - 07 - 2023

ODOBRENO

- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve
- ako morate kontrolirati rad paratireoidne žlijezde.

Obavijestite svog liječnika ako ste imali reakcije preosjetljivosti na svjetlo (fotosenzibilne reakcije).

Liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi kontrolirao razinu natrija, kalija i kalcija u krvi.

Ako mislite da bi se bilo koja od ovih situacija mogla odnositi na Vas ili ako imate pitanja ili dvojbe oko uzimanja ovog lijeka, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Sportaši moraju imati na umu da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može uzrokovati pozitivnu reakciju kod doping testova.

Drugi lijekovi i Rawel SR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzimati Rawel SR s litijem (koristi se u liječenju depresije) zbog opasnosti od povećanja razine litija u krvi.

Obavezno recite liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer može biti potreban poseban oprez:

- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij)
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije itd. (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola))
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris, stanja koje uzrokuje bol u prsnom košu)
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje probavnih problema)
- antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije u venu)
- vinkamin putem injekcije u venu (koristi se u liječenju poremećaja prepoznavanja u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja)
- halofantrin (antiparazitni lijek koji se koristi u liječenju nekih tipova malarije)
- pentamidin (koristi se u liječenju nekih tipova upale pluća)
- antihistaminici koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin)
- nesteroidni protuupalni lijekovi za ublažavanje boli (npr. ibuprofen ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline (npr. aspirin))
- ACE inhibitori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca)
- amfotericin B putem injekcije u venu (za liječenje gljivičnih infekcija)
- kortikosteroidi koji se uzimaju na usta, a koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis
- stimulirajući laksativi (koriste se za pražnjenje crijeva)
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje u bolestima poput multiple skleroze)
- alopurinol (za liječenje gihta)
- diuretici koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (za liječenje šećerne bolesti)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (koriste se u rendgenskim dijagnostičkim metodama)
- tablete kalcija ili drugi nadomjesci kalcija
- ciklosporin, takrolimus ili drugi lijekovi za potiskivanje imunološkog sustava nakon presađivanja organa, za liječenje autoimunih bolesti ili teških reumatskih ili kožnih bolesti
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti)
- metadon (za liječenje ovisnosti).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje za vrijeme trudnoće. U slučaju planiranja trudnoće ili potvrđene trudnoće, potrebno je prijeći na zamjensko liječenje što je moguće prije.

Recite svom liječniku ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Indapamid se izlučuje u majčinom mlijeku. Ovaj lijek se ne preporučuje koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati nuspojave poput omaglice ili umora uslijed sniženja krvnog tlaka (vidjeti dio 4.). Te su nuspojave vjerojatnije na početku liječenja ili prilikom povećanja doze lijeka. Ako se to dogodi, suzdržite se od vožnje ili drugih aktivnosti koje zahtijevaju opreznost. Međutim, ako je Vaš tlak dobro reguliran, malo je vjerojatna pojava takvih nuspojava.

Rawel SR sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Rawel SR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza Rawela SR je jedna tableta na dan, najbolje ujutro. Tabletu možete uzeti neovisno o obroku.

Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode. Nemojte ih drobiti ili žvakati.

Liječenje visokog krvnog tlaka obično je doživotno.

Ako uzmete više Rawela SR nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Velika doza Rawela SR mogla bi djelovati tako da izazove mučninu, povraćanje, pad krvnog tlaka, grčeve, vrtoglavicu, omamljenost, zbuđenost i promjenu u količini mokraće koju izmokrite.

Ako ste zaboravili uzeti Rawel SR

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Rawel SR, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Rawel SR

S obzirom da je liječenje povišenog krvnog tlaka obično doživotno, posavjetujte se s liječnikom prije nego što prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i odmah se obratite liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- angioedem i/ili urtikarija, teške kožne promjene. Angioedem se očituje oticanjem kože udova ili lica, oticanjem usana ili jezika, oticanjem sluznice grla ili dišnih putova koje ima za posljedicu nedostatak zraka ili otežano gutanje. Ako se ovo dogodi, odmah se javite svom liječniku (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- teške kožne reakcije uključujući jak kožni osip, crvenilo kože koje pokriva čitavo tijelo, jak svrbež, pojavu mjehura, ljuštenje i otekline kože, upalu sluznica (pod nazivom Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznata učestalost)
- upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano s općim lošim stanjem (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- bolesti mozga uzrokovane bolešću jetre (hepatička encefalopatija) (nepoznata učestalost)
- upala jetre (hepatitis) (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ako pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- zatajenje bubrega (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

U padajućem redosljedju učestalosti, ostale nuspojave mogu biti:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- niska razina kalija u krvi
- povišeni crveni osip kože
- reakcije preosjetljivosti, u prvom redu kožne, u osoba koje su sklone alergijskim reakcijama ili astmi

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- povraćanje
- crvene točkice na koži (purpura)
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- niska razina klorida u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- osjećaj umora, glavobolja, bockanje i trnci (parestezija), vrtoglavica
- poremećaji probavnog sustava (kao što su mučnina, zatvor), suha usta

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnim stanicama, kao što je trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica što uzrokuje lagano stvaranje modrica i krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica što se može očitovati neobjašnjivom vrućicom, grloboljom ili ostalim simptomima sličnima simptomima gripe – ako se ovo dogodi, obavijestite svog liječnika) ili anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica)
- nepravilnost srčanog ritma, niski krvni tlak
- poremećaj funkcije jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nesvjestica
- ako bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati
- zabilježeni su pojedinačni slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganju suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama
- kratkovidnost (miopija), zamućen vid, oštećenje vida, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- mogu se dogoditi promjene u Vašim nalazima laboratorijskih (krvnih) pretraga i shodno tome liječnik Vas može poslati na vađenje krvi da bi se provjerilo Vaše stanje. Mogu se javiti sljedeće promjene:
 - povećanje razine mokraćne kiseline u krvi, što može pogoršati simptome gihta (bol u zglobovima, osobito stopalima)
 - povećanje razine šećera u krvi u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti (dijabetesa)

- visoka razina kalcija u krvi
- povišena razina jetrenih enzima
- nenormalni zapisi u EKG-u

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rawel SR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rawel SR sadrži

- Djelatna tvar je indapamid. Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 1,5 mg indapamida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su hipromeloza, celuloza, prah; laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su hipromeloza, makrogol 400 i titanijev dioksid (E171). Vidjeti dio 2. „Rawel SR sadrži laktozu“.

Kako Rawel SR izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, okrugle, lagano bikonveksne, promjera oko 8 mm.

Rawel SR je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30 ili 60 tableta s produljenim oslobađanjem.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

H A L M E D
14 - 07 - 2023
ODOBRENO