

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Rawel SR 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem indapamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rawel SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rawel SR
3. Kako jemati zdravilo Rawel SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rawel SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rawel SR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rawel SR so tablete s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo zdravilno učinkovino indapamid. Indapamid je zdravilo za odvajanje vode (diuretik). Večina diuretikov povečuje tvorbo seča, indapamid pa se od drugih diuretikov razlikuje po tem, da le rahlo povečuje tvorbo seča.

To zdravilo uporabljamo za zniževanje visokega krvnega tlaka (zdravljenje hipertenzije) pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rawel SR

Ne jemljite zdravila Rawel SR

- če ste **alergični** na indapamid, katerikoli drug sulfonamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **hudo ledvično bolezen**;
- če imate **hudo jetrno bolezen** ali stanje, ki je znano kot jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov);
- če imate **nizko vrednost kalija** v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rawel SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate protin;
- če imate kakršnekoli težave s srčnim ritmom ali težave z ledvicami;
- če ste napoteni na preiskavo delovanja občitnične žleze;
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do tednih po jemanju indapamida. Če se tega ne zdravi, lahko povzroči trajno izgubo vida. Če ste pred kratkim imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, pri vas obstaja večje tveganje za

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

pojav tega.

Zdravniku morate povedati, če ste imeli preobčutljivostne reakcije na svetlobo.

Vaš zdravnik vas bo morda napotil na laboratorijske preiskave krvi, da preveri, če imate nizko koncentracijo natrija ali kalija oz. visoko koncentracijo kalcija v krvi.

Če menite, da se katerakoli od opisanih stanj nanaša na vas ali če imate vprašanja oziroma ste negotovi glede jemanja vašega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pomembna informacija za športnike

Športniki se morajo zavedati, da to zdravilo vsebuje učinkovino, ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Rawel SR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Rawel SR ne smete jemati skupaj z litijem (zdravilo za zdravljenje depresije) zaradi tveganja za povečanje vrednosti litija v krvi.

Obvezno povejte zdravniku, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, ker bo morda potrebna posebna previdnost:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija... (npr. triciklične antidepresive, antipsihotična zdravila, nevroleptike),
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris, stanja, ki povzroča bolečine v prsnem košu),
- cisaprid, difemanil (za zdravljenje prebavnih motenj),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin z injekcijo (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- vinkamin z injekcijo (za zdravljenje starostnikov s simptomi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina),
- halofantrin (zdravilo proti parazitom za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje določenih vrst pljučnice),
- mizolastin (za zdravljenje alergijskih reakcij, npr. senenega nahoda),
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila za zmanjševanje bolečine (npr. ibuprofen) ali velike odmerke acetilsalicilne kisline ,
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja),
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje glivičnih bolezni),
- peroralne kortikosteroide za zdravljenje različnih bolezni, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritom,
- stimulantna odvajala,
- baklofen (za zdravljenje mišične togosti, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- diuretike, ki zadržujejo kalij (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- jodirana kontrastna sredstva (za preiskave z rentgenskim slikanjem),
- kalcijeve tablete ali druge kalcijeve dodatke,
- ciklosporin, takrolimus ali druga zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvah

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- organov, za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali hudih revmatskih ali dermatoloških bolezni, tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

Zdravilo Rawel SR skupaj s hrano in pijačo

Hrana ali pijača ne vplivata na učinek zdravila Rawel SR.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje tega zdravila v nosečnosti ni priporočljivo. V primeru načrtovane ali potrjene nosečnosti je treba čim prej preiti na zdravljenje z alternativnim zdravilom.

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali želite zanositi.

Učinkovina se izloča v materino mleko. Če jemljete to zdravilo, vam dojenje odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko zaradi zniževanja krvnega tlaka povzroči neželene učinke, kot sta omotica ali utrujenost (glejte poglavje 4). Tvrstni neželeni učinki so verjetnejši na začetku zdravljenja in po povečevanju odmerka. Če jih opazite, ne smete voziti ali se ukvarjati z drugimi dejavnostmi, ki zahtevajo odzivnost. Ob dobrem nadzoru bolezni pa ni preveč verjetno, da bi se ti neželeni učinki pojavili. Vendar pa ob dobrem nadzoru ni verjetno, da bi se ti neželeni učinki pojavili.

Zdravilo Rawel SR vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Rawel SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Rawel SR je **1 tableta** na dan, najbolje zjutraj. Tablete lahko jemljete ne glede na obroke. Pogoltnite jih cele z vodo. Ne smete jih drobiti ali žvečiti. Zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno traja vse življenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rawel SR, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo velik odmerek zdravila Rawel SR lahko povzroči slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, nizek krvni tlak, krče, omotico, zaspanost, zmedenost in spremembe v količini proizvedenega seča, ki ga tvorijo ledvice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rawel SR

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Rawel SR, vzemite naslednjega ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rawel SR

Ker traja zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno vse življenje, **se morate pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetovati z zdravnikom.**

Če imate dodatna vprašanja **o uporabi zdravila**, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

4. Možni neželeni učinki

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

- Angioedem in/ali koprivnica. Za angioedem je značilno otekanje kože udov ali obraza, otekanje ustnic ali jezika, otekanje sluznice grla ali dihalnih poti, kar ima za posledico kratko sapo ali oteženo požiranje. Če se pojavi, se takoj posvetujte z zdravnikom. (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- Hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, pordelostjo kože po vsem telesu, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom), ali druge alergijske reakcije. (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- Smrtno nevaren nereden srčni utrip. (neznana pogostnost)
- Vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje. (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- Bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija). (neznana pogostnost)
- Vnetje jeter (hepatitis). (neznana pogostnost).

Po padajoči pogostnosti so možni naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizka vrednost kalija v krvi;
- rdeč, izbočen kožni izpuščaj;
- alergijske reakcije, predvsem dermatološke, pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim in astmatičnim reakcijam.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka;
- bruhanje;
- rdečkast izpuščaj na koži (purpura);
- impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nizka vrednost klorida v krvi;
- nizka vrednost magnezija v krvi;
- občutek utrujenosti, glavobol, mravljinčenje (parestezija), vrtoglavica;
- prebavne motnje (kot sta slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtje), suha usta.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- spremembe v krvnih celicah, kot so trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), kar povzroči hiter pojav modric in krvavitve iz nosu), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvničk, kar lahko povzroči nepojasnjeno vročino, bolečino v grlu ali druge gripi podobne simptome – če se to pojavi, se posvetujte z zdravnikom) in anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic).
- visoke vrednosti kalcija v krvi;
- motnje srčnega ritma (ki povzročijo palpitacije (občutek razbijanja srca)), nizek krvni tlak;
- bolezen ledvic (simptomi so utrujenost, povečana potreba po uriniranju, srbeča koža, slabost, otekli udi);
- nepravilno delovanje jeter;

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- omedlevica;
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen imunskega sistema, ki povzroča vnetje in

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- poškodbo sklepov, kit ali organov s simptomi, kot so kožni izpuščaji, utrujenost, izguba apetita, povečanje telesne mase in bolečine v sklepih), se ta lahko poslabša;
- poročali so tudi o primerih fotosenzitivnih reakcij (spremembe v videzu kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim ultravijoličnim žarkom;
 - kratkovidnost (miopija);
 - zamegljen vid;
 - okvara vida;
 - poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem);
 - lahko pride tudi do nekaterih sprememb parametrov laboratorijskih preiskav, zato bo vaš zdravnik mogoče zahteval krvne preiskave, da bo preveril vaše stanje. Nastopijo lahko naslednje spremembe laboratorijskih parametrov:
 - povečanje vrednosti sečne kisline, snovi, ki lahko povzroči nastanek ali poslabšanje putike (boleč(i) sklep(i) zlasti v stopalih);
 - povečanje vrednosti glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo;
 - povečane vrednosti jetrnih encimov;
 - nenormalni zapis EKG srca.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rawel SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rawel SR

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Učinkovina je indapamid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1,5 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila so hipromeloza, uprašena celuloza, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol 400 in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi. Za dodatne informacije o laktozi glejte poglavje 2 "Zdravilo Rawel SR vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Rawel SR in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so bele barve, okrogle in rahlo izbočene. Na voljo so škatle z 20, s 30, 60 in z 90 tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rawel SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Slovenija, Češka, Estonija, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška	Rawel SR

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 1. 2022.