

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rawel SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *indapamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rawel SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rawel SR
3. Jak stosować lek Rawel SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rawel SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rawel SR i w jakim celu się go stosuje

Rawel SR to tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierające 1,5 mg indapamidu, jako substancję czynną.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych powoduje zwiększenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje on tylko nieznaczne zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rawel SR

Kiedy nie stosować leku Rawel SR

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne leki tego samego typu (zwane sulfonamidami);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba **nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba **wątroby** lub stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba niszcząca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje za **małe stężenie potasu** we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **Rawel SR** należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między

naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Rawel SR. Nieleczone, mogą prowadzić do trwałej utraty widzenia. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.

- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały reakcje nadwrażliwości na światło.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu lub podwyższenie stężenia wapnia.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta lub w przypadku pytań i wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacja ważna dla sportowców

Należy ostrzec sportowców, że lek zawiera substancję czynną, która może dawać wynik dodatni w testach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Rawel SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Rawel SR z preparatami litu (stosowanymi w leczeniu depresji), gdyż zwiększa to ryzyko wzrostu stężenia litu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków (może być konieczne podjęcie specjalnych środków ostrożności):

- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, glikozydy naparstnicy, bretylium),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol)),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, choroby powodującej ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu),
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci),
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu pewnych rodzajów malarii),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc),
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca),
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, łącznie z ciężką astmą i reumatoidalnym zapaleniem stawów,
- środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę,

- baklofen (w leczeniu sztywności mięśniowej występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformina (w leczeniu cukrzycy),
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w diagnostyce radiologicznej),
- tabletki wapnia lub inne preparaty uzupełniające wapń,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące reakcję immunologiczną po przeszczepie organu, w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych,
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Crohna),
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia).

Rawel SR z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku Rawel SR.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży. W przypadku planowania ciąży lub jej potwierdzenia należy, tak szybko jak to możliwe, zastosować leczenie alternatywne. Należy poinformować lekarza w przypadku ciąży lub planowania ciąży.

Substancja czynna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może powodować działania niepożądane związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu i wykonywania innych czynności wymagających koncentracji. Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Rawel SR zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Rawel SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Rawel SR to **jedna tabletka** na dobę, najlepiej przyjmowana **rano**. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć. Leczenie nadciśnienia zazwyczaj trwa do końca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rawel SR

Jeśli zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo duże dawki leku Rawel SR mogą powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego przez nerki.

Pominięcie zastosowania dawki leku Rawel SR

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rawel SR

Ponieważ leczenie nadciśnienia jest zazwyczaj długotrwałe, **należy skonsultować się z lekarzem przed odstawieniem leku.**

W przypadku wątpliwości związanych **ze stosowaniem leku**, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilony świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa; częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi;
- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne, głównie dermatologiczne, takie jak wysypki skórne u pacjentów ze skłonnościami do reakcji nadwrażliwości lub z astmą.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
- wymioty;
- czerwone punkciki na skórze (plamica);
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- małe stężenie chlorków we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi;

- uczucie zmęczenia, ból głowy, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), zawroty głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej;

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w liczbie komórek krwi, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy grypopodobne - w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- duże stężenie wapnia we krwi;
- zaburzenia rytmu serca (powodujące palpitacje, uczucie szybkiego bicia serca), niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroby nerek (wywołujące uczucie zmęczenia, zwiększoną częstość oddawania moczu, świąd, nudności, obrzęk kończyn);
- nieprawidłowa czynność wątroby.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenia;
- w przypadku występowania toczenia rumieniowatego układowego (choroba układu immunologicznego prowadząca do zapalenia i zniszczenia stawów, ścięgien i narządów, wraz z następującymi objawami: wysypki skórne, zmęczenie, utrata apetytu, zwiększenie masy ciała i ból stawów) może nastąpić nasilenie się objawów;
- zgłaszano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne światło UVA;
- krótkowzroczność;
- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyńniczką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta);
- mogą pojawić się zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badań krwi) i lekarz może zalecić badanie krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów;
- zwiększone aktywności enzymów wątrobowych;
- zaburzenia rytmu serca widoczne w EKG.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

fax: + 48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rawel SR

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rawel SR

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki leku to hypromeloza, celaktoza (*α-laktoza jednowodna, celuloza*), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek w otoczce tabletki.

Więcej informacji na temat laktozy znajduje się w punkcie 2 „Rawel SR zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Rawel SR i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są białe, okrągłe i lekko dwuwypukłe.

Opakowania: 20, 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data zatwierdzenia ulotki: 13.07.2023