

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rawel SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită Indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Acest medicament este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimat cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

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 (hipersensibil)** la indapamidă, la alte medicamente de acest tip (numite sulfonamide) sau la oricare dintre celelalte componente ale Rawel SR, enumerate la pct. 6.
- Dacă aveți **insuficiență severă a funcției rinichilor**.
- Dacă aveți **insuficiență severă a funcției ficatului** sau suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boala degenerativă a creierului).
- Dacă aveți **valori mici de potasiu** în sânge.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți insuficiență a funcției ficatului.
- Dacă aveți diabet zaharat.
- Dacă aveți gută.
- Dacă aveți insuficiență a funcției rinichilor.
- Dacă aveți orice probleme de ritm a inimii.

- Dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe.
- Dacă este necesar să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda dumneavoastră paratiroidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare, acestea ar putea fi simptome de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii în ochi și pot apărea în câteva ore până la săptămâni de la administrarea indapamidei. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratată. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceste reacții.

Dacă credeți că oricare dintre aceste situații 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 probe de sânge 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 pozitiva testele antidoping.

Rawel SR împreună cu alte medicamente

Utilizarea concomitentă a Rawel SR cu unele alte medicamente poate crește efectul unui sau altui medicament și cauza efecte adverse.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Asigurați-vă că comunicați 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, digitalice, bretilium),
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice, (cum ar fi amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidolul, droperidolul)),
- bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecțiune care determină dureri în piept),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrointestinale),
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină soluție injectabilă (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- vincamină prin injecție (utilizată pentru tratarea tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei),
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratamentul anumitor forme de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie),

- mizolastină , astemizol, terfenadină, (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 a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă),
- amfotericină B soluție injectabilă (medicamente antifungice),
- corticosteroizi orali utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și artrita reumatoidă,
- laxative stimulante,
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni, cum este scleroza multiplă),
- diuretice care economisesc potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- metformină (pentru tratamentul diabetului zaharat),
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru teste cu implicarea 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, pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau afecțiunilor reumatice sau dermatologice severe,
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn).
- metadonă (utilizată pentru tratarea dependenței).

Rawel SR împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează efectul Rawel SR.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Atunci când o sarcină este planificată sau confirmată, trecerea la un tratament alternativ trebuie inițiată cât mai curând posibil.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Dacă luați acest medicament, alăptarea la sân nu este recomandabilă.

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 este mai probabil să apară la începutul tratamentului sau în cazul creșterii dozelor. Dacă apar aceste reacții adverse, trebuie să vă abțineți să conduceți vehicule și să nu desfășurați activități care necesită vigilență.

Informații importante privind unele componente ale Rawel SR

Rawel SR conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI RAWEL SR

Luați întotdeauna Rawel SR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Rawel SR este de **un comprimat** pe zi. Luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, **preferabil dimineața**; comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. Comprimatele pot fi luate independent de orarul meselor. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele. Tratamentul tensiunii arteriale crescute, de obicei, se face pe întreaga durată a vieții.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Rawel SR

Dacă ați luat prea multe comprimate consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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 o doză de Rawel SR la timpul potrivit, urmați schema obișnuită de tratament, luând următoarea doză ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați 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 întrebări suplimentare privind **utilizarea acestui medicament**, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Rawel SR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea medicamentului și consultați imediat un medic, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- angioedem și/sau utricarie. Angioedemul se caracterizează prin umflarea pielii extremităților sau a feței, umflarea buzelor sau a limbii, umflarea membranelor mucoase ale gâtului sau a căilor respiratorii, care determină dificultăți de respirație sau dificultăți la înghițire. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră. (Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- reacții cutanate severe, inclusiv erupții cutanate intense, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, descumare și umflare a pielii, inflamație a membranelor mucoase (sindrom Steven-Johnson) sau alte reacții alergice. (Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol. (Cu frecvență necunoscută)
- pancreas inflammat care poate provoca dureri severe abdominale și de spate, însoțite de senzație de rău. (Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)
- boală a creierului cauzată de boli hepatice (encefalopatie hepatică). (Cu frecvență necunoscută)
- inflamația ficatului (Hepatită). (Cu frecvență necunoscută).
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și, în special, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți o temperatură ridicată, aceasta poate fi cauzată de o descompunere musculară anormală. (Cu frecvență necunoscută)

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită în funcție de următoarele categorii:

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

- nivel scăzut de potasiu în sânge;
- erupții proeminente pe piele, de culoare roșie;

- reacții alergice, în principal dermatologice, la subiecții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice.

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

- nivel scăzut de sodiu în sânge, care poate duce la deshidratare și tensiune arterială scăzută;
- vărsături;
- erupții punctiforme pe piele.
- impotență (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție).

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

- senzație de oboseală, senzație de amețală sau învârtire, durere de cap, furnicături și înțepături (parestezie);
- tulburări gastrointestinale (cum sunt greață, constipație), senzație de uscăciune în gură.
- nivel scăzut de clorură în sânge, nivel scăzut de magneziu în sânge.

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

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt trombocitopenie (scădere a numărului de plachete, care poate determina apariția mai ușoară a învinețirii sau sângerării nazale), leucopenie (scădere a numărului de celule albe, care poate determina febră inexplicabilă, dureri la nivelul gâtului sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar, adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemie (scădere a numărului de celule roșii ale sângelui);
- nivel crescut de calciu în sânge;
- tulburări de ritm ale inimii (care cauzează palpitații, conștientizarea bătăilor inimii), tensiune arterială scăzută;
- afecțiuni renale (cauzând simptome de oboseală, nevoie crescută de a urina, mâncărime a pielii, senzație de rău, extremități umflate);
- funcție hepatică anormală.

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

- leșin;
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), maladia se poate agrava. De asemenea, au fost raportate cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau raze UVA artificiale.
- tulburarea vederii de aproape (miopie);
- vedere încețoșată;
- tulburări de vedere;
- scăderea vederii sau dureri oculare datorită presiunii ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis);
- pot apărea modificări în sângele dumneavoastră și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unor analize de sânge pentru a vă verifica starea. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:
 - creșterea acidului uric în sânge, o substanță care poate provoca sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor),
 - creșterea nivelului de glucoză din sânge la pacienții cu diabet zaharat;
 - niveluri crescute de enzime hepatice;
- traseu anormal al funcției inimii pe ECG.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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 Rawel SR după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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: hipromeloză, celuloză pudră, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171) în film.

Cum arată Rawel SR și conținutul ambalajului

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 30 comprimate în blistere.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>