

## Písomná informácia pre používateľa

### **Rawel SR 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním indapamid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Rawel SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rawel SR
3. Ako užívať Rawel SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rawel SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rawel SR a na čo sa používa**

Rawel SR je tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahujúca liečivo indapamid.

Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od ostatných diuretík tým, že spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.

Tento liek sa používa na znižovanie vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rawel SR**

##### **Neužívajte Rawel SR**

- ak ste **alergický** na indapamid alebo niektorý iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**,
- ak máte **závažné ochorenie pečene** alebo máte ochorenie nazývané hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte **nízkú hladinu draslíka** v krvi.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rawel SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pečene,
- ak máte cukrovku,
- ak máte dnu,
- ak máte akékoľvek problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s obličkami,
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas

niekoľkých hodín až týždňov od použitia Rawelu SR. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha,

- ak máte svalovú poruchu vrátane bolesti svalov, citlivosť svalov, svalovú slabosť alebo kŕče,
- ak potrebujete vyšetrenie na kontrolu funkcie prístítnych teliesok.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali reakciu z precitlivenosti na slnečné žiarenie.

Váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu nízkej hladiny sodíka alebo draslíka alebo vysokej hladiny vápnika.

Ak sa vám zdá, že sa vás týka niektorá z uvedených situácií, alebo ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní svojho lieku, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Dôležitá informácia pre športovcov**

Športovci si musia uvedomiť, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

### **Deti a dospelí**

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti sa tento liek neodporúča pre deti a dospelých.

### **Iné lieky a Rawel SR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať **ďalšie lieky**, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Rawel SR spolu s lítiom (používaný na liečbu depresie) kvôli riziku zvýšenia hladín lítia v krvi.

### **Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože to môže vyžadovať osobitnú starostlivosť:**

- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digoxín, bretýlium),
- lieky používané na liečbu duševných ochorení ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká ako je amisulpirid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, stav spôsobujúci bolesť na hrudníku),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu žalúdočno-črevných problémov),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín injekčne),
- vinkamín injekčne (používa sa na liečbu príznakov poklesu kognitívnych schopností u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov zápalu pľúc),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín),
- nesteroidné protizápalové lieky na úľavu od bolesti (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhávania srdca),
- amfotericín B injekčne (lieky na liečbu hubových infekcií),
- perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- stimulačné laxatíva (stimulačné preháňadlá, ktoré priamym dráždením črevnej sliznice zvyšujú vylučovanie tekutín do čreva),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex),
- alopurinol (na liečbu dny),
- draslík šetriace diuretiká (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén),

- metformín (na liečbu cukrovky),
- jódotované kontrastné látky (používané pri vyšetreniach pomocou röntgenu),
- tablety s vápnikom alebo iné doplnky vápnika,
- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po orgánovej transplantácii, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatoidných alebo kožných ochorení,
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- metadón (používa sa pri liečbe závislosti).

### **Rawel SR a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje nemajú vplyv na účinok Rawelu SR.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr prejsť na alternatívnu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka. Dojčenie sa neodporúča počas užívania tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže následkom zníženia tlaku krvi spôsobiť vedľajšie účinky ako sú závrat alebo únava (pozri časť 4). Tieto vedľajšie účinky sa s väčšou pravdepodobnosťou môžu vyskytnúť na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. V týchto prípadoch sa vyhnite vedeniu vozidla a iným činnostiam vyžadujúcim pozornosť. Pri správnej liečbe je však výskyt týchto vedľajších účinkov nepravdepodobný.

### **Rawel SR obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Rawel SR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Rawelu SR je jedna tableta denne, prednostne ráno. Tabletú môžete užívať nezávisle od jedla. Tableta sa má prehĺtať v celku s vodou. Tabletú nedrvtite, ani nehryzte. Liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná.

### **Ak užijete viac Rawelu SR, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi veľká dávka Rawelu SR môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závrat, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču vytvoreného obličkami.

### **Ak zabudnete užiť Rawel SR**

Ak zabudnete užiť dávku svojho lieku Rawel SR, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

**Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.**

### **Ak prestanete užívať Rawel SR**

Keďže liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná, **poradte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete tento liek užívať.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa **použitia tohto lieku**, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

##### **Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte liek užívať a ihneď navštívte lekára:**

- angioedém a/alebo žihľavka. Angioedém je charakterizovaný opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie k dýchavičnosti alebo ťažkostiam pri prehltnutí. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára (*veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*),
- závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgier, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (*veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*),
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (*neznáme*),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom silnej nevoľnosti (*veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*),
- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia) (*neznáme*),
- zápal pečene (hepatitída) (*neznáme*),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolestivosť svalov a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (*neznáme*).

Ďalšie vedľajšie účinky v poradí klesajúcej častosti výskytu:

##### *Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- nízka hladina draslíka v krvi,
- červená vyvýšená kožná vyrážka,
- alergické reakcie, najmä kožné, u ľudí so sklonom k alergickým a astmatickým reakciám.

##### *Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi,
- vracanie,
- červené bodky na koži (purpura),
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

##### *Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- nízka hladina chloridov v krvi,
- nízka hladina horčíka v krvi,
- pocit únavy, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia), závrat,
- žalúdočno-črevné ťažkosti (ako nevoľnosť, zápcha), sucho v ústach.

##### *Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- zmeny v počte krviniek, ako je trombocytopenia (pokles počtu krvných doštičiek spôsobujúce ľahšiu tvorbu modrín a krvácanie z nosa), leukopénia (pokles počtu bielych krviniek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára) a anémia (pokles počtu červených krviniek),
- zvýšená hladina vápnika v krvi,
- nepravidelnosti srdcového rytmu (spôsobujúce palpitácie, pocit búšenia srdca), nízky tlak krvi,
- ochorenie obličiek (prejavuje sa únavou, zvýšenou potrebou močiť, svrbením pokožky, nevoľnosťou, opuchom končatín),
- abnormálna funkcia pečene.

##### *Neznáme (častotou výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):*

- mdloby,
- ak máte systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému vedúce k zápalu a poškodeniu kĺbov, šliach a orgánov s príznakmi, ako sú kožné vyrážky, únava, strata chuti do jedla, nárast telesnej hmotnosti a bolesť kĺbov), stav sa môže zhoršiť,

- tiež boli hlásené prípady reakcií precitlivenosti na svetlo (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení slnku alebo umelému zdroju UVA žiarenia,
- krátkozrakosť (myopia),
- rozmazané videnie,
- porucha zraku,
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- môže dôjsť k zmenám hodnôt laboratórných parametrov (krvné testy) a lekár vám môže urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu. Môžu nastať nasledovné zmeny laboratórných parametrov:
  - zvýšená hladina kyseliny močovej – látka, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivosť kĺbu (kĺbov), najmä v chodidlách),
  - zvýšená hladina cukru v krvi u diabetických pacientov,
  - zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
- odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané na EKG.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Rawel SR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Rawel SR obsahuje**

- Liečivo je indapamid. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, prášková celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171) vo filmovom obale.

Ďalšie informácie o laktóze, pozri časť 2 „Rawel SR obsahuje laktózu“.

### **Ako vyzerá Rawel SR a obsah balenia**

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 20, 30, 60 alebo 90 tabletami v blisteroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

<b>Členský štát</b>	<b>Názov lieku</b>
Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko	Rawel SR

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).