

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rawel SR 1,5 mg potahované tablety s prodlouženým uvolňováním indapamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rawel SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rawel SR užívat
3. Jak se přípravek Rawel SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rawel SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rawel SR a k čemu se používá

Rawel SR je potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním obsahující jako léčivou látku indapamid.

Indapamid je diuretikum. Většina diuretik zvyšuje množství moče tvořené ledvinami. Avšak indapamid se liší od ostatních diuretik, protože způsobuje pouze malý vzrůst množství tvořené moče.

Tento léčivý přípravek je určen ke snížení vysokého tlaku krve (hypertenze) u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rawel SR užívat

Neužívejte přípravek Rawel SR:

- Jestliže jste **alergický(á)** na indapamid nebo na jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte **závažné onemocnění ledvin**.
- Jestliže máte **závažné onemocnění jater** nebo trpíte stavem zvaným hepatická encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku).
- Jestliže máte v krvi **nízkou hladinu draslíku**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rawel SR se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže máte cukrovku.
- jestliže máte dnu.
- jestliže máte jakékoliv problémy se srdečním rytmem nebo problémy s ledvinami.
- Jestliže se potřebujete podrobit vyšetření funkce příštítných tělísek.

Máte svému lékaři oznámit, zda jste dříve měl(a) reakce z citlivosti na světlo.

Váš lékař může nechat vyšetřit Vaši krev, aby zkontroloval, zda nemáte nízkou hladinu sodíku či draslíku nebo vysokou hladinu vápníku.

Pokud se domníváte, že se na Vás kterákoliv z těchto situací může vztahovat, nebo pokud máte jakékoliv otázky či pochybnosti ohledně užívání svého léku, máte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležitá informace pro sportovce

Sportovci si mají být vědomi, že tento lék obsahuje léčivou látku, která může vykazovat pozitivní reakci při antidopingových zkouškách.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti není použití tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících doporučeno.

Další léčivé přípravky a přípravek Rawel SR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka **o všech lécích**, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Rawel SR nemáte užívat s lithiem (používaným k léčbě deprese) vzhledem k riziku zvýšených hladin lithia v krvi.

Ujistěte se, že jste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte kterýkoliv z následujících léků, neboť toto užívání může vyžadovat zvláštní opatrnost:

- léky používané při problémech se srdečním rytmem (například chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- léky pro léčbu duševních chorob, jako je deprese, úzkost, schizofrenie... (například tricyklická antidepresiva, antipsychotické léky, neuroleptika),
- bepridil (užívaný pro léčbu anginy pectoris, stavu způsobujícího bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanilium (používaný k léčbě trávicích a zažívacích problémů),
- sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin podávaný injekčně (antibiotika používaná k léčbě infekcí),
- vinkamin podávaný injekčně (používaný k léčbě symptomatických kognitivních poruch – týkajících se vnímání a myšlení - u starších pacientů včetně ztráty paměti),
- halofantrin (lék proti parazitům užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě určitých typů zánětu plic),
- mizolastin (užívaný k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma),
- nesteroidní protizánětlivé léky pro tlumení bolesti (například ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- inhibitory enzymu přeměňujícího angiotensin (ACE) (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- amfotericin B podávaný injekčně (léky proti plísňovým infekcím),
- kortikoidy pro vnitřní užití užívané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatické artritidy,
- stimulační prostředky proti zácpě,
- baklofen (k léčbě ztuhlosti svalů vyskytující se při chorobách, jako je roztroušená (mnohočetná) skleróza),
- diuretika šetřící draslík (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (k léčbě cukrovky),
- jodované kontrastní látky (používané při vyšetřeních rentgenovými paprsky),
- tablety s vápníkem nebo jiné doplňky s obsahem vápníku,
- cyklosporin, takrolimus nebo jiné léky pro potlačení imunitního systému po transplantaci orgánů, pro léčbu autoimunitních onemocnění nebo závažných revmatických či kožních chorob,
- tetrakosaktid (pro léčbu Crohnovy choroby).

Přípravek Rawel SR s jídlem a pitím

Jídlo a pití neovlivňuje účinek přípravku Rawel SR.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék se během těhotenství nedoporučuje. Je-li těhotenství plánované či potvrzené, je třeba zahájit co nejdříve přechod na alternativní způsob léčby.

Sdělte svému lékaři, zda jste těhotná nebo zda si přejete otěhotnět.

Léčivá látka se vylučuje mlékem. Pokud užíváte tento lék, kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobovat nežádoucí účinky následkem snížení tlaku krve, jako jsou závratě nebo únava (viz bod 4). Tyto nežádoucí účinky mohou nastat s větší pravděpodobností na začátku léčby nebo při zvyšování dávky. Pokud nastanou, máte se zdržet řízení vozidla nebo dalších činností vyžadujících pozornost. Nicméně, při dobré kontrole jsou tyto nežádoucí účinky nepravděpodobné.

Přípravek Rawel SR obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Rawel SR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Rawel SR je jedna tableta denně, přednostně ráno. Tablety lze užívat bez ohledu na jídlo. Mají se polykat celé a zapít vodou. Nedrťte je ani nežvýkejte. Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rawel SR, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vysoká dávka přípravku Rawel SR může způsobit nevolnost, zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závratě, ospalost, stav zmatenosti a změny množství moče vytvářené ledvinami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rawel SR

Jestliže jste přípravek Rawel SR zapomněl(a) užít, vezměte si další dávku svého léku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rawel SR

Jelikož je léčba vysokého krevního tlaku obvykle celoživotní, **poraďte se se svým lékařem dříve, než ukončíte užívání tohoto léčivého přípravku.**

Máte-li jakékoli další otázky **týkající se užívání tohoto přípravku**, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- angioedém a/nebo kopřivka. Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo

obličeje, otokem rtů nebo jazyka, otokem sliznic krku nebo dýchacích cest vedoucím k dušnosti nebo obtížím s polykáním. Pokud se objeví, okamžitě kontaktujte svého lékaře (velmi vzácné) (*mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů*).

- závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (velmi vzácné) (*mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů*).
- život ohrožující nepravidelná srdeční frekvence (není známo).
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolesti zad spojené s pocitem, kdy se cítíte velmi špatně (velmi vzácné) (*může postihnout až 1 z 10 000 pacientů*).
- onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním (jaterní encefalopatie) (není známo).
- zánět jater (hepatitida) (není známo).

V sestupném pořadí četnosti mohou nežádoucí účinky zahrnovat:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- červená vystouplá kožní vyrážka;
- alergické reakce, zejména kožní, u pacientů se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvracení;
- tečkovité krvácení do kůže (purpura).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pocit únavy, bolest hlavy, mravenčení (parestezie), závrat';
- zažívací potíže (jako nevolnost, zácpa), sucho v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- změny krvinek, jako např. trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které způsobuje snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek, které může způsobit neobjasněnou horečku, bolest v krku nebo další příznaky podobné chřipce - pokud se objeví, kontaktujte svého lékaře) a anemie (snížení počtu červených krvinek).
- zvýšená hladina vápníku v krvi;
- nepravidelná srdeční frekvence (způsobující pocit bušení srdce -palpitace), nízký krevní tlak;
- onemocnění ledvin (způsobující příznaky únavy, zvýšenou potřebu močit, svědění kůže, pocit na zvracení, oteklé končetiny);
- abnormální funkce jater;

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- mdloba;
- pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematosus (porucha imunitního systému vedoucí k zánětu a poškození kloubů, šlach a orgánů s příznaky zahrnujícími kožní vyrážky, únavu, ztrátu chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti a bolest kloubů), může se zhoršit;
- byly také hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (změna vzhledu kůže) po vystavení slunci nebo umělému UVA záření;
- krátkozrakost (myopie);
- rozmazané vidění;
- postižení zraku;
- mohou se objevit některé změny výsledků Vašich laboratorních vyšetření (krevních testů) a Váš lékař může potřebovat nechat provést vyšetření krve, aby Váš zdravotní stav zkontroloval. Mohou nastat následující změny laboratorních výsledků:
- nízká hladina draslíku v krvi,
- nízká hladina sodíku v krvi, což může vést k odvodnění a nízkému krevnímu tlaku,
- zvýšení hladiny kyseliny močové, látky, která může způsobovat nebo zhoršovat dnu (bolestivý(é) kloub(y), zejména na nohou),
- zvýšení hladiny glukosy v krvi u diabetických pacientů,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů,

- abnormální EKG záznam.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rawel SR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rawel SR obsahuje

- Léčivou látkou je indapamid. Jedna potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje indapamidum 1,5 mg.
- Dalšími složkami jsou hypromelosa, celulosový prášek, monohydrát laktosy, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171) v potahové vrstvě.

Další informace ohledně laktosy viz bod 2 „Přípravek Rawel SR obsahuje laktosu.“

Jak přípravek Rawel SR vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé, kulaté, lehce bikonvexní.

Tyto tablety se dodávají v krabičkách po 20, 30, 60 a 90 tabletách balených v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Rawel SR
Estonsko	Rawel SR
Maďarsko	Rawel SR 1,5 mg retard filmdobletta
Lotyšsko	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets
Litva	Rawel SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo dobletės
Polsko	Rawel SR
Slovenská republika	Rawel SR
Slovinsko	Rawel SR 1,5 mg filmsko obložene doblete s podaljšanim sproščanjem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).