

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Rawel SR® 1,5 mg prolonged-release tablets
Indapamide

Равел SR 1,5® mg таблетки с удължено освобождаване
индапамид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Равел SR и за какво се използва
2. Преди да приемете Равел SR
3. Как да приемате Равел SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Равел SR
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050138
Разрешение №	П-9394, 10.04.2010
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РАВЕЛ SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Равел SR се използва за понижаване на високо кръвно налягане (хипертония).

Това е таблетка с удължено освобождаване, съдържаща индапамид като активна съставка.

Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, отделено от бъбреците. Въпреки това, индапамид е различен от другите диуретици, тъй като той причинява само леко увеличение в количеството на отделената урина.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РАВЕЛ SR

Не приемайте Равел SR:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към индапамид или някоя от другите съставки на Равел SR или към други лекарства от същия вид (наречени сулфонамиди).
- Ако имате тежко бъбречно заболяване.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване, или ако страдате от състояние,

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка)
- Ако имате ниски нива на калия в кръвта

Обърнете специално внимание при употребата на Равел SR

Моля, кажете на Вашия лекар:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет;
- ако страдате от подагра;
- ако имате увредена бъбречна функция
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм;
- ако се нуждаете от изследване, за да проверите как функционира околощитовидната Ви жлеза.

Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност (към светлина).

Ако смятате, че някое от тези неща може да се отнася за вас, или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар може да ви назначи лабораторни изследвания, за да провери за ниски натриеви или калиеви нива или за високи калциеви нива.

Важна информация за спортисти

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

Прием на други лекарства

Едновременната употреба на Равел SR и някои други лекарства може да увеличи ефекта на едно или друго лекарство и да предизвика нежелани реакции.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не трябва да приемате Равел SR едновременно с литий (използван за лечение на депресия), поради риск от повишаване на нивата на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изисква специално внимание:

- Лекарства, използвани при проблеми в сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис),
- Лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения ... (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици),
- Бепридил (използван за лечение на стенокардия (гърдна жаба), заболяване, което причинява болка в гърдите),
- Цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми),
- Спарфлоксацин, моксифлоксацин (антибиотици, използвани за лечение на

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- инфекции),
- Халофантрин (противопаразитно лекарство за лечение на някои видове малария),
- Пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония),
- Мизоластин (използван за лечение на алергични реакции, като например сенна хрема),
- Нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болката (напр. ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина,
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- Перорални кортикостероиди, използвани за лечение на различни заболявания, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- Стимулиращи лаксативи,
- Баклофен (за лечение на мускулна скованост, настъпваща при болест като множествена склероза),
- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- Метформин (за лечение на диабет),
- Йодсъдържащи контрастни вещества (използвани за изследвания, включващи използването на рентгенови лъчи),
- Калций на таблетки или други калциеви добавки,
- Циклоспорин, такролимус или други лекарства, които потискат имунната система след трансплантацията на органи, за лечение на автоимунни заболявания или тежки ревматични и дерматологични заболявания,
- Тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).

Прием на Равел SR с храни и напитки

Храната и напитките не оказват влияние върху ефекта на Равел SR.

Бременност и кърмене

Попитайте вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство. Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете. Активното вещество се излъчва в кърмата. Ако вземате това лекарство, кърменето не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаването на кръвното налягане, като замаяност или умора (вж. т. 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Ако това се случва при Вас, трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, изискващи повишено внимание.

Важна информация относно някои от съставките на Равел SR

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Равел SR съдържа лактоза. Ако ашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РАВЕЛ SR

Винаги приемайте Равел SR точно както ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни. Дозата на Равел е една таблетка дневно. Приемайте лекарството, всеки ден по едно и също време, за предпочитане сутрин; поглъщайте таблетките цели с малко течност. Таблетките могат да се приемат независимо от храненето. Не ги чупете или дъвчете. Лечението на високото кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

Ако сте приели повече Равел SR от необходимата доза

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с вашия лекар или фармацевт. Много високи дози от Равел SR могат да причинят гадене, повръщане, понижаване на кръвното налягане, крампи, замаяност, сънливост, объркване и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Равел SR

Ако сте забравили да вземете доза от вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Равел SR

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, говорете с вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Равел SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу се определят в съответствие със следните категории:

Много често:	проявява се при повече от 1 на 10 пациенти
Често:	проявява се при от 1 до 10 на 100 пациенти
Нечесто:	проявява се при от 1 до 10 на 1 000 пациенти
Рядко:	проявява се при от 1 до 10 на 10 000 пациенти

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Много рядко:	проявява се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата не може да се предвиди от наличните данни.

Те могат да включват:

- Чести:
 - ниско ниво на калия в кръвта, което може да предизвика мускулна слабост.
 - Нечести:
 - повръщане, алергични реакции, предимно кожни като кожен обрив, пурпура (червени точки по кожата) при хора с предразположеност към алергични реакции и астматични пристъпи.
 - Редки:
 - Чувство на умора, замаяност, главоболие, мравучкане (парестезия); Стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата; Повишен риск от обезводняване при пациенти в старческа възраст и при пациенти, страдащи от сърдечна недостатъчност.
 - Много редки:
 - Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;
 - Бъбречно заболяване; включително отказ на бъбреците да функционират правилно;
 - Панкреатит (възпаление на панкреаса, което предизвиква болка в горната част на корема), анормална чернодробна функция. В случаи на чернодробна недостатъчност е възможна появата на чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намалване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания при незначително травма и също така кървене от носа), левкопения (намалване на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми - ако това се появи, свържете се с вашия лекар) и анемия (намалване на червените кръвни клетки);
- Ангиедем и/или уртикария, тежки кожни прояви. Ангиедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или на лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, изразяващи се в задух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с вашия лекар.
- Ако страдате от системен еритематозен лупус (вид заболяване на съединителната тъкан), то може да се влоши. Съобщени са също така случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи.

Могат да се появят някои промени в лабораторните ви показатели и вашият лекар може да ви насочи да направите кръвни изследвания, за да провери вашето състояние. Следните промени в лабораторните показатели могат да се появят: Ниско ниво на калия в кръвта, което е възможно да доведе до мускулна слабост,

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Ниско ниво на натрия в кръвта, което може да доведе до обезводняване и ниско кръвно налягане,
 Повишаване на пикочната киселина - състояние, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави особено по ходилата);
 Повишаване на нивото на глюкозата в кръвта при диабетици;
 Повишаване на калция в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РАВЕЛ SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Равел SR след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 С.° Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не са необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Равел SR

- Активното вещество е индапамид (*indapamide*). Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Другите съставки са: хипромелоза, целулоза на прах, лактоза монохидрат, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171) във филмовото покритие.

Как изглежда Равел SR и какво съдържа опаковката

Таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали. Таблетките се предлагат в кутии по 20, 30 и 90 таблетки в блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на одобрение на листовката

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG