

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Равел SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
индапамид

Rawel® SR 1.5 mg prolonged-release tablets

indapamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Равел SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Равел SR
3. Как да приемате Равел SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Равел SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050138
Разрешение №	62751 / 14-06-2023
BG/MA/MP	
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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Равел SR

Не приемайте Равел SR

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, или към други лекарства от същия вид (наречени сулфонамиди),
- ако имате **тежко бъбречно заболяване**,
- ако имате **тежко чернодробно заболяване** или ако страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако имате **ниски нива на калий в кръвта**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете 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;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Равел SR. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи;
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира паращитовидната 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 нива на натрий или калий или за високи нива на калций.

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.

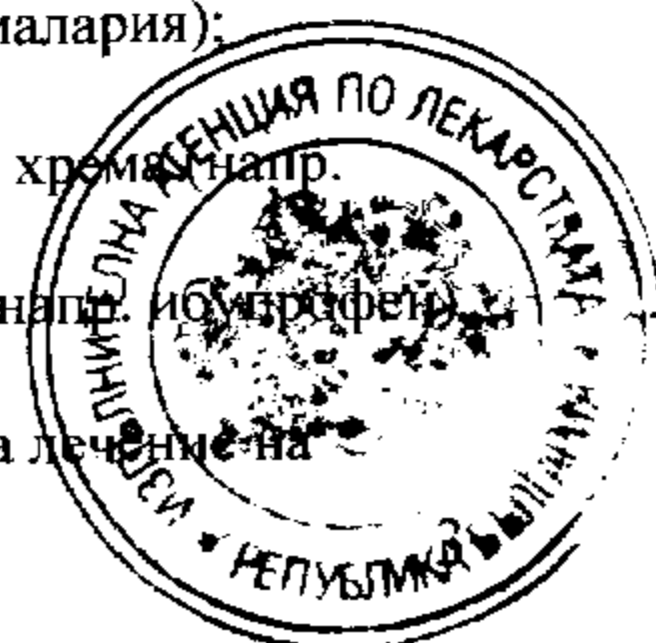
Други лекарства и Равел SR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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, бретелиум);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол));
- бепридил (използван за лечение на стенокардия (гърдна жаба), заболяване, което причинява болка в гърдите);
- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми);
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции));
- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително загуба на памет);
- халофантрин (противопаразитно лекарство за лечение на някои видове малария);
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония);
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин);
- нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болката (напр. ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина;
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), (използвани за лечение на



- високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- инжекционен амфотерицин Б (противогъбични лекарства);
 - 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);
 - алопуринол (за лечение на подагра);
 - метформин (за лечение на диабет);
 - йод-съдържащи 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 аутоимунни заболявания или тежки ревматични и дерматологични заболявания;
 - тетракозактид (за лечение на болестта на Крон);
 - метадон (използван за лечение на пристрастяване).

Равел SR с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това 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 преминава 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. точка 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. Все пак, при добър контрол, е малко вероятно тези нежелани лекарствени реакции да се появят.

Равел SR съдържа лактоза

Ако Вашият 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 това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза на Равел SR 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. Приемането на високото кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

Ако сте приели повече от необходимата доза Равел SR

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, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на лекарствения продукт и се консултирайте с лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- ангиоедем и или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или на лицето, подуване на устните или езика, оток на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, което води до задух или трудности при преглъщане. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар. (много рядко) (може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- тежки кожни реакции, включително тежък кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс - Джонсън) или други алергични реакции. (много рядко) (може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (с неизвестна честота);
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и в гърба, придружена с усещане за силно неразположение (много рядко) (може да засегне до 1 на 10 000 души);
- заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота);
- възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота);
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако в същото време се чувствате зле или имате висока температура, това може да е причинено от необичаен мускулен разпад (с неизвестна честота).

Честотата на нежелани реакции, изброени по-долу, е определена съгласно следните категории:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- ниски нива на калий в кръвта;
- червен обрив по кожата;
- алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- повръщане;



- червени точки по кожата (пурпура);
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- ниско съдържание на магнезий в кръвта;
- чувство на умора, главоболие, мравучкане (парестезия), вертиго;
- стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания при незначителна травма и също така кървене от носа), левкопения (намаляване 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 (намаляване на червените кръвни клетки);
- високи нива на калций в кръвта;
- сърдечни ритъмни нарушения (предизвикващи сърцебиене – усещане за ударите на сърцето);
- бъбречно заболяване (причинява симптоми на умора, често уриниране, сърбеж по кожата, гадене, подуване на крайниците);
- абнормна чернодробна функция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- припадък;
- ако страдате от системен лупус еритематодес (нарушение на имунната система, което води до възпаление и увреждане на стави, сухожилията и органи със симптоми, включително кожни обриви, умора, загуба на апетит, наддаване на тегло и болки в ставите), 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;
- късогледство (миопатия);
- замъглено зрение;
- зрителни нарушения;
- могат да се появят някои промени в кръвта 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:
 - повишаване на пикочната киселина - състояние, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави особено по ходилата),
 - повишаване на нивото на глюкоза в кръвта при диабетизи,
 - повишаване на чернодробните ензими,
 - нарушения в ЕКГ (електрокардиограмата).
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Равел SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и 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, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E 171) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Равел SR съдържа лактоза“.

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 на пазара.

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

