

## **PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**

### **Rawel SR, 1,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Indapamiid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Rawel SR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rawel SR'i võtmist
3. Kuidas Rawel SR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rawel SR'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON RAWEL SR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Rawel SR'i kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks.

Need on toimeainet prolungeeritult (pikemaajaliselt) vabastavad õhukese polümeerikattega tabletid, mille toimeaine on indapamiid.

Indapamiid on diureetikum. Enamik diureetikume suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka. Indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et ta ei suurenda palju uriini hulka.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAWEL SR'I VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Rawel SR'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) indapamiidi, Rawel SR'i mõne koostisosa või teiste indapamiidiga samasse ravimite rühma (sulfoonamiidid) kuuluvate ravimite suhtes;
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus või teil on haigus, mida nimetatakse hepaatiline entsefalopaatia (aju degeneratiivne haigus);
- kui teil on kaaliumi kontsentratsioon vereseerumis madal.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Rawel SR**

Palun rääkige oma arstiga:

- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on südame rütmihäired;
- kui teil on vaja kontrollida kõrvalkilpnäärme talitlust.

Te peaksite ütlema oma arstile, kui teil on esinenus valgustundlikkuse reaktsioone.

Kui te arvate, et teil on mõni eelpool nimetatud haigus või kui teil on küsimusi või kahtlusi selle ravimi võtmise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst võib lasta teil teha vereanalüüse, et kontrollida, kas naatriumi või kaaliumitase on langenud või kaltsiumitase tõusnud.

#### Oluline teave sportlastele

Sportlased peaksid arvesse võtma, et see ravim sisaldab toimeainet, mis võib anda positiivse reaktsiooni dopingutestis.

#### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rawel SR'i ja mõningate teiste ravimite samaaegne kasutamine võib tugevdada ühe või teise ravimi toimet ning põhjustada kõrvaltoimeid.

Te ei tohi võtta Rawel SR'i koos liitiumiga (kasutatakse depressiooni raviks), sest on risk liitiumi taseme tõusmiseks veres.

Informeerige kindlasti oma arsti sellest, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest, sest vajalik võib olla eriabi:

- südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavad ravimid (näiteks kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, digitaalis);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid);
- bepridiil (stenokardiaravim, stenokardia sümptomiks on terav valu rinnus);
- tsisapriid, difemaniil (seedetrakti häirete ravim);
- sparfloksatsiin, moksifloksatsiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- halofantriin (parasiitidevastane ravim, mida kasutatakse teatud malaaria vormide korral);
- pentamidiin (kasutatakse teatud kopsupõletiku vormide korral);
- misolastiin (allergiaravim, näiteks heinapalaviku korral);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse valuvaigistitena (näiteks ibuprofeen) või atsetüülsalitsüülhappe suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- suukaudsed kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks astma ja reumatoidartriidi raviks;
- stimuleerivad kõhulahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihasjäikuse raviks *sclerosis multiplex* korral);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon, triamteren);
- metformiin (suhkurtõve ravim);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenuuringute tegemiseks);
- kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumit sisaldavad lisaained;
- tsüklosporiin, takroliimus või teised immuunsust mahasuruvad ravimid, mida kasutatakse pärast organite siirdamist, autoimmuunhaiguste, raskete reumaatiliste või dermatoloogiliste haiguste korral;
- tetrakosaktiid (kasutatakse Crohni tõve raviks).

#### **Rawel SR'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Söök ja jook ei mõjuta Rawel SR'i toimet.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei ole soovitatav raseduse ajal kasutada. Raseduse korral või raseduse planeerimise korral tuleb alustada niipea kui võimalik alternatiivset ravi.

Palun öelge oma arstile, kui te olete rase või soovite rasestuda.

Toimeaine eritub rinnapiima. Selle ravimi võtmise ajal ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada kõrvaltoimeid tingituna vererõhu langusest, eeskätt pearinglus ja väsimus (vt lõik 4). Need kõrvaltoimed esinevad suurema tõenäosusega pärast ravi alustamist ja pärast annuse suurendamist. Kui see juhtub, tuleb hoiduda autojuhtimisest ja teistest tähelepanu nõudvatest tegevustest.

### **Oluline teave mõningate Rawel SR'i koostisainete suhtes**

Rawel SR sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. KUIDAS RAWEL SR'I VÕTTA**

Võtke Rawel SR'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline Rawel SR'i annus on üks tablett ööpäevas. Võtke tablett iga päev ühel ja samal kellaajal, soovitatavalt hommikul; neelake see alla tervelt koos mõningase koguse vedelikuga. Tableti võib võtta sõltumatult söögijast. Ärge tabletti purustage ega närige. Kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg.

Kui Teil on tunne, et Rawel SR'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kui te võtate Rawel SR'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ravimit liiga suures annuses, konsulteerige otsekohe oma arsti või apteekriga. Üleannustamise tunnused on: iiveldus, oksendamine, madal vererõhk, krambid, pearinglus, uimasus, segasus ja uriini hulga muutused.

### **Kui te unustate Rawel SR'i võtta**

Kui te unustate Rawel SR'i võtmata, võtke järgmine annus ettenähtud ajal ja jätkake tavalise annustamisskeemiga.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Rawel SR'i võtmise**

Kuna kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg, peaksite enne ravimi võtmise lõpetamist konsulteerima oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Rawel SR põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt:

Väga sage:	Mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10st
Sage:	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100st
Aeg-ajalt:	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000st
Harv:	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10000st
Väga harv:	Mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000st
Teadmata:	Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

*Sage:*

- madal kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada lihaskramppe.

*Aeg-ajalt:*

- oksendamine,
- allergilised reaktsioonid, peamiselt nahareaktsioonid nagu nahalööbed, purpur (punased täpikesed nahal) allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide eelsoodumustega patsientidel.

*Harv:*

- väsimus, pearingluse või peapöörituse tunne, peavalu, "sipelgate jooksmise tunne" (paresteesia);
- seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhukinnisus), suukuivus;
- suurenenud oht vedelikukaole eakatel ja südamepuudulikkusega patsientidel.

*Väga harv:*

- südame rütmihäired, madal vererõhk;
- neeruhaigus, kaasa arvatud neerupuudulikkus;
- pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis põhjustab valu ülakõhus), maksafunktsiooni häired. Maksakahjustuse korral võib tekkida hepaatiline entsefalopaatia (aju degeneratiivne haigus);
- muutused vererakkude arvus, nagu trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine, mis soodustab sinikate ja ninaverejooksu teket), leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada seletamatut palavikku, kurguvalu või teisi gripilaadseid sümptome – kui see juhtub, pöörduge arsti poole) ja aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine);
- angioödeem ja/või nõgestõbi, rasked nahailmingud. Angioödeemi iseloomustab jäsemete naha või näo paistetus, huulte või keele paistetus, kurgu või hingamisteede limaskestade paistetus, mille tulemusena raskeneb hingamine ja neelamine. Kui see juhtub, pöörduge otsekohe arsti poole.

Kui teil on dissemineerunud erütematoosne luupus (kollageenhaigus), võib see haigus süveneda. Samuti on teatatud valgustundlikkuse reaktsioonidest (muutused naha välimuses) pärast päikese või UVA kiirguse käes olemist.

Võivad tekkida muutused laboratoorsete analüüside näitajates ja arst võib vajada kontrollida teie vereanalüüsi. Laboratoorsete analüüside näitajates võivad tekkida järgmised muutused:

- madal kaaliumi sisaldus veres, mis võib tekitada lihaskramppe,
- madal naatriumi sisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku,
- suurenenud kusihaiguse sisaldus veres, mis võib põhjustada podagra ägenemist (liigeste valu, eriti jalgades),
- suurenenud veresuhkru sisaldus suhkruhaigetele,
- suurenenud kaltsiumi sisaldus veres.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS RAWEL SR'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage Rawel SR'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Rawel SR sisaldab**

- Toimeaine on indapamiid. Iga toimeainet prolongeeritult vabastav õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,5 mg indapamiidi.
- Abiained on:

Tableti sisu: hüpromelloos, pulbristatud tselluloos, laktoosmonohüdraat, povidoon, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 400, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Rawel SR välja näeb ja pakendi sisu**

Toimeainet prolongeeritult vabastavad õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused ja kergelt kaksikkumerad.

Tabletid on saadaval blisterpakendis, 20, 30, 60 ja 90 tabletti pakendatud karpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 139c  
11317 Tallinn  
Tel. 6597365

**Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2009**