**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Rawel SR1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

indapamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Rawel SR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rawel SR

3. Kaip vartoti Rawel SR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rawel SR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Rawel SR ir kam jis vartojamas**

Rawel SR yra pailginto atpalaidavimo tabletės, kuriose yra veikliosios medžiagos indapamido.

Indapamidas yra diuretikas. Dauguma diuretikų didina inkstuose gaminamo šlapimo kiekį, tačiau indapamidas skiriasi nuo kitų diuretikų, nes tik šiek tiek didina šlapimo gamybą inkstuose.

Šis vaistinis preparatas vartojamas didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti suaugusiems.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Rawel SR**

**Rawel SR vartoti draudžiama**

* jeigu yra **alergija** indapamidui ar bet kuriems kitiems sulfonamidams, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje);
* jei yra **sunki inkstų** liga;
* jei yra **sunki kepenų** liga ar yra būklė, vadinama hepatine encefalopatija (degeneracinė smegenų liga);
* jei **kalio kiekis** kraujyje yra **mažas**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Rawel SR:

* jeigu turite kepenų problemų;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu yra bet koks širdies ritmo sutrikimas ar inkstų problemų;
* jeigu bus tiriama prieskydinių liaukų veikla.

Jeigu buvo pasireiškusi jautrumo šviesai reakcija, turite pasakyti savo gydytojui.

Jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar savaičių nuo indapamido vartojimo pradžios. Negydant ši būklė gali baigtis nuolatiniu aklumu. Jeigu Jums anksčiau yra buvusi alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums yra didesnė šio sutrikimo rizika.

Jūsų gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus, kad būtų patikrinta, ar ne per mažas natrio ar kalio kiekis ir ar ne per didelis kalcio kiekis kraujyje.

Jei manote, kad kuri nors iš paminėtų būklių Jums yra, arba turite klausimų ar abejonių dėl šio vaisto vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Sportininkams svarbi informacija**

Sportininkai privalo žinoti, kad šiame vaiste yra veikliosios medžiagos, kuri gali lemti teigiamą dopingo testą.

**Vaikai ir paaugliai**

Kadangi trūksta duomenų apie saugumą ir veiksmingumą, šio vaisto vartoti nerekomenduojama vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Rawel SR**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote **kitų vaistų** arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Rawel SR negalima vartoti kartu su ličio preparatais (vaistais nuo depresijos), nes gali padidėti ličio kiekis kraujyje.

**Jūsų gydytojas privalo žinoti, jei vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų, nes gali prireikti specialios priežiūros.**

* Vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo (pvz., chinidino, hidrochinidino, dizopiramido, amjodarono, sotalolio, ibutilido, dofetilido, širdį veikiančių glikozidų).
* Vaistų, kuriais gydomi psichikos sutrikimai (tokie kaip depresija, nerimas, šizofrenija), pvz., triciklių antidepresantų, vaistų nuo psichozės, neuroleptikų.
* Bepridilio (vaisto nuo krūtinės anginos, t. y. būklės, sukeliančios krūtinės skausmą).
* Cisaprido, difemanilio (vaistų, vartojamų virškinimo trakto sutrikimams gydyti).
* Sparfloksacino, moksifloksacino, injektuojamo eritromicino (antibiotikų, kuriais gydomos infekcinės ligos).
* Į veną švirkščiamas vinkamicinas (naudojamas simptominių pažinimo sutrikimų gydymui vyresnio amžiaus žmonėms, įskaitant atminties praradimą).
* Halofantrino (antiparazitinio preparato, vartojamo tam tikroms maliarijos rūšims gydyti).
* Pentamidino (juo gydomas tam tikros rūšies plaučių uždegimas).
* Mizolastino (vaisto, vartojamo alerginėms reakcijoms, pvz., šienligei, gydyti).
* Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, kuriais malšinamas skausmas (pvz., ibuprofeno), ar didelę acetilsalicilo rūgšties dozę.
* Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos ir širdies nepakankamumo).
* Injekuojamo amfotericino B (priešgrybelinio vaisto).
* Geriamųjų kortikosteroidų, kuriais gydomos įvairios būklės, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą.
* Stimuliuojamojo poveikio vidurių laisvinamųjų preparatų.
* Baklofeno (juo šalinamas raumenų sustingimas, pasireiškiantis sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė).
* Alopurinolio (podargai gydyti).
* Kalį organizme sulaikančių diuretikų (amilorido, spironolaktono, triamtereno).
* Metformino (juo gydomas cukrinis diabetas).
* Kontrastą sukeliančių preparatų, kuriuose yra jodo (jų vartojama tyrimų rentgeno spinduliais metu).
* Kalcio tablečių ar kitokių kalcio papildų.
* Ciklosporino, takrolimuzo ar kitokių vaistų, kuriais po organų persodinimo slopinama imuninė sistema bei gydomos autoimuninės ar sunkios reumatinės bei odos ligos.
* Tetrakozaktido (vaisto nuo Krono ligos).

**Rawel SR vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai įtakos Rawel SR poveikiui neturi.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama. Jei planuojamas ar nustatomas nėštumas, būtina kiek įmanoma greičiau pradėti kitokį gydymą.

Jei esate nėščia ar planuojate pastoti, pasakykite savo gydytojui.

Veikliosios medžiagos patenka į moters pieną. Šio vaisto vartojimo laikotarpiu maitinti krūtimi nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti nuo kraujospūdžio sumažėjimo priklausomą šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą ar nuovargį (žr. 4 skyrių). Didesnė tokio šalutinio poveikio rizika būna gydymo pradžioje ar padidinus vaisto dozę. Jei minėtas šalutinis poveikis atsiranda, nevairuokite ir neužsiimkite kita veikla, kuriai reikalingas budrumas. Tačiau gerai kraujospūdį kontroliuojant, šis šalutinis poveikis pasireiškia retai.

**Rawel SR sudėtyje yra laktozės**

Rawel SR sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Rawel SR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Rawel SR paros dozė yra viena tabletė, geriausia **ryte**. Tabletes galima gerti neatsižvelgiant į valgymo laiką. Tabletę reikia nuryti visą su vandeniu. Jų negalima traiškyti ar kramtyti. Didelio kraujospūdžio liga paprastai gydoma visą gyvenimą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Rawel SR dozę**

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Labai didelė Rawel SR dozė gali sukelti pykinimą, vėmimą, mažą kraujospūdį, mėšlungį, galvos svaigimą, apsnūdimą, sumišimą ir inkstų išskiriamo šlapimo kiekio pokytį.

**Pamiršus pavartoti Rawel SR**

Jei užmiršote išgerti Rawel SR vaisto dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.**

**Nustojus vartoti Rawel SR**

Kadangi didelio kraujospūdžio ligos gydymas paprastai trunka visą gyvenimą, **prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.**

Jeigu kiltų daugiau klausimų **dėl šio vaisto vartojimo**, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums atsiranda kuris nors čia paminėtas šalutinis poveikis.**

* Angioneurozinė edema ir (arba) dilgėlinė. Angioneurozinė edema pasireiškia galūnių arba veido odos patinimu, lūpų ar liežuvio patinimu, ryklės ar kvėpavimo takų gleivinių patinimu, dėl kurio atsiranda dusulys arba sunkumas ryti. Jeigu jaučiate šiuos simptomus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. (Labai reti) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*);
* sunkios odos reakcijos, įskaitant stiprų odos bėrimą, visos kūno odos paraudimą, stiprų niežėjimą, pūslių susidarymą, odos lupimąsi ir odos patinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso – Džonsono sindromas – *Stevens Johnson Syndrome)* arba kitos alerginės reakcijos (Labai reti) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*);
* gyvybei grėsmingas nereguliarus širdies plakimas (Dažnis nežinomas);
* kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, kartu esant labai blogai bendrai savijautai (Labai reti) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*);
* smegenų liga, kurią sukelia kepenų liga (kepenų encefalopatija) (Dažnis nežinomas);
* kepenų uždegimas (hepatitas) (Dažnis nežinomas).

Mažėjančia dažnumo tvarka, kiti šalutiniai poveikiai gali būti:

*Dažni* *šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip* *1 iš 10 asmenų):*

* maža kalio koncentracija kraujyje;
* odos išbėrimas raudonomis iškiliomis dėmėmis;
* alerginės reakcijos, daugiausia odos, pacientams su polinkiu į alergines ir astmines reakcijas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

* maža natrio koncentracija kraujyje, dėl kurios gali pasireikšti skysčių trūkumas (dehidratacija) ir kraujospūdžio sumažėjimas;
* vėmimas;
* raudonas taškinis bėrimas odoje (purpura);
* nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją (impotencija).

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

* maža chloridų koncentracija kraujyje;
* maža magnio koncentracija kraujyje;
* nuovargio pojūtis, galvos skausmas, dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis (parestezija), galvos svaigimas;
* virškinimo trakto sutrikimai (pvz., pykinimas, vidurių užkietėjimas), burnos džiūvimas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

* kraujo ląstelių kiekio pokyčiai, pvz., trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas, pasireiškiantis lengvai atsirandančiomis kraujosruvomis ir kraujavimu iš nosies) leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, galintis pasireikšti karščiavimu be aiškios priežasties, gerklės skausmu ar kitokiais gripą primenančiais simptomais; jei toks poveikis atsiranda, kreipkitės į gydytoją) ir mažakraujyste (raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimu);
* kalcio kiekio kraujyje padidėjimas;
* nereguliarus širdies ritmo sutrikimas (sukelia permušimus, širdies daužimosi jausmą), mažas kraujospūdis;
* inkstų ligos (sukelia nuovargio simptomus, padidėjusį poreikį šlapintis, odos niežėjimą, pykinimą, galūnių ištinimą);
* nenormali kepenų veikla.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* apalpimas;
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (tai viena iš kolageninių ligų), jos eiga gali pablogėti;
* taip pat aprašytos padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (odos išvaizdos pokyčiai) po buvimo saulėje ar dirbtiniuose UVA spinduliuose;
* trumparegystė (miopija);
* neryškus matymas;
* regėjimo sutrikimas;
* susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai);
* gali pakisti laboratorinių tyrimų rodmenys. Gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų įvertinti Jūsų būklę. Galimi toliau išvardyti laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai:
* šlapimo rūgšties, t. y. medžiagos, kuri gali sukelti ar pasunkinti podagrą (ši liga pasireiškia sąnario (- ių), ypač pėdos, skausmu), kiekio padidėjimas;
* gliukozės kiekio padidėjimas cukriniu diabetu sergančių žmonių kraujyje;
* kepenų fermentų kiekio padidėjimas;
* širdies veiklos pokyčiai elektrokardiogramoje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Rawel SR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Rawel SR sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra indapamidas. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,5 mg indapamido.
2. Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra hipromeliozė, celiuliozės milteliai, laktozė monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas. Pagalbinės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, makrogolis 400 ir titano dioksidas (E171).

Daugiau informacijos 2 skyriuje „Rawel SR sudėtyje yra laktozės“.

**Rawel SR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos, apvalios, abipus šiek tiek išgaubtos.

Dėžutėje yra 20, 30, 60 arba 90 tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

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

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Slovėnija, Čekija, Estija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Slovakija | Rawel SR |

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| KRKA, d.d. atstovybė Lietuvoje  Senasis Ukmergės kelias 4,  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.