

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Rawel SR 1,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid indapamiid**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Rawel SR ja milleks seda kasutatakse**

Rawel SR on toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille toimeaine on indapamiid. Indapamiid on diureetikum. Enamik diureetikume suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka. Indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et ta suurendab uriini hulka ainult vähesel määral.

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Rawel SR'i võtmist**

##### **Rawel SR'i ei tohi võtta**

- kui olete indapamiidi, mõne teise sulfoonamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus või teil on haigus, mida nimetatakse hepaatiliseks entsefalopaatiaks (aju degeneratiivne haigus);
- kui teil on vere madal kaaliumisisaldus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Rawel SR'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on mingeid südame rütmihäireid või probleeme neerudega;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või silmavalu: need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või silma siserõhu suurenemise sümptomid ning võivad tekkida tundide kuni nädalate jooksul pärast indapamiidi võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks;

- kui teil on lihaste häired, sealhulgas lihasevalu, -hellus, -nõrkus või -krambid;
- kui teil on vaja teha test, et kontrollida, kui hästi teie kõrvalkilpnääre töötab.

Te peate ütlema oma arstile, kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone.

Arst võib lasta teile teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas naatriumi või kaaliumi sisaldus on vähenenud või kaltsiumi sisaldus suurenenud.

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.

#### Oluline teave sportlastele

Sportlased peavad arvesse võtma, et see ravim sisaldab toimeainet, mis võib anda positiivse tulemuse dopingutestil.

#### **Lapsed ja noorukid**

Ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei soovitata seda ravimit kasutada lastel ja noorukitel.

#### **Muud ravimid ja Rawel SR**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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 järgnevatest ravimitest, sest vajalik võib olla eriline ettevaatus:

- südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavad ravimid (näiteks kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, digitaalis, bretülium);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia raviks (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool));
- bepridiil (stenokardia – seisund, mis põhjustab valu rinnus – ravim);
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse seedetrakti häirete raviks);
- antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, süstitav erütromütsiin);
- süstitav vinkamiin (kasutatakse sümptomaatiliste kognitiivsete häirete, sh mälukaotuse raviks eakatel);
- halofantriin (parasiitidevastane ravim, mida kasutatakse teatud malaaria vormide korral);
- pentamidiin (kasutatakse teatud kopsupõletiku vormide korral);
- antihistamiinikumid, mida kasutatakse allergiliste reaktsioonide (nt heinapalaviku) raviks (nt misolastiin, astemisool, terfenadiin);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse valuvaigistitena (näiteks ibuprofeen) või atsetüülsalitsüülhappe suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- süstitav amfoteritsiin B (seenevastased ravimid);
- suukaudsed kortikosteroidid, mida kasutatakse mitmete seisundite, näiteks raske astma ja reumatoidartriidi raviks;
- stimuleerivad kõhulahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks *sclerosis multiplex*'i korral);
- allopurinool (podagra ravim);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt amiloriid, spironolaktoon, triamtereen);

- metformiin (suhkurtõve ravim);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenuuringute tegemiseks);
- kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumi sisaldavad lisaained;
- tsüklosporiin, takroliimus või teised immuunsust maha suruvad ravimid, mida kasutatakse pärast organite siirdamist, autoimmuunhaiguste, raskete reumaatiliste või dermatoloogiliste haiguste korral;
- tetrakosaktiid (kasutatakse Crohni tõve raviks);
- metadoon (kasutatakse sõltuvushäire raviks).

### **Rawel SR koos toidu ja joogiga**

Söök ja jook ei mõjuta Rawel SR'i toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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

Seoses vererõhu langusega võivad avalduda kõrvaltoimed, nagu pearinglus või 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. Ravimi võtmisel vastavalt arsti juhistele on nende kõrvaltoimete esinemine vähetõenäoline.

### **Rawel SR sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Rawel SR'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav Rawel SR'i annus on üks tablett ööpäevas, soovitatavalt hommikuti. Tableti võib võtta sõltumata söögiajast. Tablett tuleb alla neelata tervelt koos veega. Ärge purustage ega närige tabletti. Kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt terve elu.

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

Kui te olete võtnud ravimit liiga suures annuses, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Liiga suur annus Rawel SR'i võib põhjustada iiveldust, oksendamist, madalat vererõhku, krampe, pearinglust, uimasust, segasust ja muutusi uriini hulgas.

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

Kui te unustate Rawel SR'i annuse võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

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

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

Kuna kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt terve elu, peate 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil ilmnevad ükskõik millised järgmised kõrvaltoimed, mis võivad olla tõsised:**

- Angioödeem ja/või nõgestõbi. Angioödeemi iseloomustab käte või jalgade naha või näo turse, huulte või keele turse, kurgu või hingamisteede limaskestade turse, mille tulemusena tekib õhupuudus või neelamisraskus. Kui see juhtub, pöörduge otsekohe arsti poole (*väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st*).
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, naha punetus üle kogu keha, tugev naha sügelemine, villid, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (*väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st*).
- Eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (esinemissagedus teadmata).
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (*väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st*).
- Ajuhaigus, mis on põhjustatud maksakahjustusest (hepaatiline entsefalopaatia) (esinemissagedus teadmata).
- Maksapõletik (hepatiit) (esinemissagedus teadmata).
- Lihasenõrkus, -krambid, -hellus või -valu ja eriti, kui tunnete end samal ajal halvasti või teil on kõrge kehatemperatuur, võib selle põhjuseks olla ebanormaalne lihaste lagunemine (esinemissagedus teadmata).

Teised kõrvaltoimed esinemissageduse vähenemise järjekorras:

##### *Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- madal kaaliumisisaldus veres;
- punetav nahapinnast kõrgem lööve;
- allergilised reaktsioonid, peamiselt nahareaktsioonid, allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide eelsoodumusega patsientidel.

##### *Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku;
- oksendamine;
- punased täpid nahal (purpur);
- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni).

##### *Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- madal kloriidide sisaldus veres;
- madal magneesiumisisaldus veres;
- väsimuse tunne, peavalu, torkiv tunne nahal (paresteesia), peapööritus;
- seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhukinnisus), suukuivus.

##### *Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- 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 sümptomeid – kui see juhtub, pöörduge oma arsti poole) ja aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine);
- kõrge kaltsiumisisaldus veres;
- südame rütmihäired (kiire südamerütm, südamelöökide tunnetamine), madal vererõhk;

- neeruhaigus (väsimuse sümptomid, suurenenud urineerimisvajadus, sügelev nahk, halb enesetunne, turses jäsemed);
- maksafunktsiooni häired.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- minestamine;
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (immuunsüsteemi poolt põhjustatud haigus, mis kahjustab liigeseid, kõõluseid ja teisi elundeid, ja mille sümptomiteks on nahalööbed, väsimus, söögiisu kaotus, kehakaalu tõus ja liigesevalud), võib see süveneda;
- teatud on ka valgustundlikkusreaktsioonidest (muutused naha välimuses) pärast päikese- või UVA-kiirguse käes viibimist;
- lühinägelikkus (müopia);
- hägustunud nägemine;
- nägemishäired;
- kõrgest silmarõhust põhjustatud nägemise halvenemine või valu silmades (võimalikud silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi sümptomid);
- võivad tekkida muutused laboratoorsete analüüside näitajates ja arst võib kontrollida teie vereanalüüse. Laboratoorsete analüüside näitajates võivad tekkida järgmised muutused:
  - suurenenud kusi happesisaldus veres, mis võib põhjustada podagra ägenemist (liigeste valu, eriti jalgades),
  - suurenenud veresuhkru sisaldus suhkruhaigetel,
  - maksaensüümide aktiivsuse suurenemine,
  - kõrvalekalded EKG näitajates.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Rawel SR'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Rawel SR sisaldab**

- Toimeaine on indapamiid. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 1,5 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad on:

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

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

Lisainfot laktoosi kohta vt lõik 2 „Rawel SR sisaldab laktoosi“.

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

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valged, ümmargused ja kergelt kaksikkumerad. Tabletid on saadaval blisterpakendis, 20, 30, 60 ja 90 tableti kaupa pakendatud karpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.**