**ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Равел СР и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Равел СР
3. Како да го земате лекот Равел СР
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Равел СР

**Rawel SR – Равел СР 1,5 mg филм-обложени таблети со продолжено ослободување**
Indapamide

*Активна супстанција:* индапамид. Секоја филм-обложена таблета со продолжено ослободување содржи 1,5 mg индапамид.
*Помошни супстанции:* хипромелоза, целулоза во прав, лактоза монохидрат, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и хипромелоза, макрогол 400, титаниум диоксид (Е171) во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети со продолжено ослободување се бели, округли, благо биконвексни.
Таблетите се достапни во пакување од 30 таблети во блистер.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ РАВЕЛ СР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Равел СР се филм-обложени таблети со продолжено ослободување кои ја содржат активната супстанција индапамид.
Овој лек е наменет за намалување на високиот крвен притисок (хипертензија) кај возрасни.
Индапамидот е диуретик. Повеќето диуретици ја зголемуваат количината на урина која се создава од страна на бубрезите. Но, индапамид се разликува од другите диуретици затоа што предизвикува само благо зголемување на количината на произведена урина.
Дополнително, индапамид ги проширува крвните садови со цел крвта полесно да поминува низ нив. Ова помага да се намали крвниот притисок.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ РАВЕЛ СР

**Немојте да го земате лекот Равел СР:**

- Ако сте **алергични (преосетливи)** на индапамид, на некоја од помошните супстанции на лекот Равел СР или на некои други лекови од таа група (наречени сулфонамиди).
- Ако имате **сериозно заболувањена бубрезите**.
- Ако имате **сериозно заболувањена црниот дроб** или пак страдате од хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот).
- Ако имате **ниско ниво на калиум** во крвта.

**Бидете посебно внимателни со лекот Равел СР:**

- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако имате шеќерна болест.
- Ако имате гихт.
- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако имате проблеми со срцевиот ритам.
- Ако треба да ја испитувате работата на паратироидната жлезда.
- Ако забележите намалување на видот или болка во очите. Ова може да биде симптом на собирање на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или зголемување на притисокот во вашето око и може да се случи во период од неколку часови до неколку недели од земање на лекот индапамид. Оваа состојба доколку не се третира, може да доведе до трајно губење на видот. Доколку порано сте биле алергични на пеницилин или сулфонамид, може да бидете со зголемен ризик за појава на оваа состојба.
- ако имате нарушувања на мускулите вклучително и болка во мускулите, осетливост, слабост или грчеви,
- ако имате потреба од тестирање на функцијата на вашата паратироидна жлезда.

Кажете му на вашиот лекар ако некогаш сте имале фотосензитивни реакции.

Вашиот лекар може да побара да направите испитување на крвта за да провери дали ви се ниски нивоата на натриум или калиум или високи нивоата на калциум.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

**Важна информација за спортисти**

Спортистите треба да имаат во предвид дека овој лек содржи активна супстанција која може да даде позитивен резултат на допинг тестовите.

**Земање на други лекови со лекот Равел СР**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Истовремената употреба на лекот Равел СР со некои други лекови може да доведе до зголемување на ефектот на некој од тие лекови и да предизвика несакани дејства.

Не се препорачува земање на лекот Равел СР со литиум (се употребува за лекување на депресија) поради можниот ризик за зголемување на нивоата на литиум во крвта.

**Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови, затоа што е потребна посебна претпазливост:**

- лекови кои се употребуваат при нарушувања на срцевиот ритам (на пример, кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум),
- лекови кои се употребуваат за третман на ментални заболувања како што се депресија, анксиозност, шизофренија... (на пример, трициклични антидепресиви, антипсихотици, неуролептици (како што се амисулпирид, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),

- бепридил (се употребува за лекување на ангина пекторис, состојба која предизвикува болки во градите),
- цисаприд, дифеманил (се употребуваат за лекување на дигестивни проблеми),
- антибиотици кои се употребуваат за бактериски инфекции (на пр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, инјекциона форма на еритромицин,
- винкамин (се користи како терапија за лекување на симптоматско когнитивно нарушување кај повозрасни пациенти, вклучувајќи и губење на помнењето),
- халофантрин (лек против паразити кој се употребува за лекување на одредени типови на маларија),
- пентамидин (се употребува за лекување на одредени типови на пнеумонија),
- антихистамини кои се употребуваат за алергиска реакција, како што е поленова треска (на пр. мизоластин, астемизол, терфенадин,
- нестероидни анти-инфламаторни лекови за ублажување на болки (на пример, ибупрофен) или високи дози на ацетилсалицилна киселина,
- инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори) - се употребуваат за лекување на висок крвен притисок и срцева слабост,
- амфотерицин Б (антимикотик),
- орални кортикостероиди - лекови кои се употребуваат за третман на различни состојби кои вклучуваат тешка астма и ревматоиден артритис,
- стимулативни лаксативи,
- баклофен (се употребува за лекување на мускулна укоченост која се јавува при состојбата наречена мултипла склероза),
- диуретици кои штедат калиум (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- алопуринол (за терапија на гихт),
- метформин (за лекување на дијабет),
- јодиран контрастен медиум (се употребува за тестови со X-зраци),
- калциум таблети или диететски производи кои што содржат калциум,
- циклоспорин, такролимус или други лекови кои го депримираат имунолошкиот систем по трансплантација на органи, за лекување на автоимуни заболувања или тешки ревматски или дерматолошки заболувања,
- тетракосактид (за лекување на Кронова болест).
- метадон (кој се употребава за лекување на зависност).

**Земање на лекот Равел СР со храна или со пијалок**

Храната и пијалоците немаат влијание врз дејството на лекот Равел СР.

**Бременост и доење**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременоста. Кога се планира или веќе е започната бременост, колку што е можно поскоро треба да се промени терапијата и да се започне со употреба на некој друг лек.

Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените.

Активната супстанција се излачува во млекото. Според тоа, не се препорачува доење за време на земањето на овој лек.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Поради снижувањето на крвниот притисок, овој лек може да предизвика несакани дејства како што се зашеметеност или замор (погледнете во точка 4). Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на лекувањето или пак при зголемување на дозата. Ако ова ви се случи, треба да избегнувате да возите или пак да изведувате некои други активности кои бараат будност.

**Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Равел СР**

Лекот Равел СР содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

## *3.* КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ РАВЕЛ СР

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*
Се препорачува земање на една таблета од лекот Равел СР дневно. Земајте го лекот секој ден во истото време, најдобро наутро. Голтнете ја таблетата цела, со малку течност. Таблетите можат да се земаат независно од храната. Таблетите немојте да ги кршите или да ги џвакате. Лекувањето на високиот крвен притисок вообичаено трае цел живот.

**Ако сте земале поголема доза од лекот Равел СР отколку што треба**
*Ако сте земале поголема доза од лекот Равел СР отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.*
Многу висока доза на лекот Равел СР може да предизвика гадење, повраќање, низок крвен притисок, грчеви, зашеметеност, замор, конфузија и промени во количината на урина која се создава во бубрезите.

**Ако сте заборавиле да го земете лекот Равел СР**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*
Во случај да заборавите да го земете лекот Равел СР на време, продолжете со вообичаениот режим на дозирање и земете ја следната доза во предвиденото време.

**Ако престанете да го земате лекот Равел СР**
Поради тоа што вообичаено лекувањето на високиот крвен притисок трае цел живот, советувајте се со вашиот лекар пред да престанете да го земате овој лек.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и лекот Равел СР може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

**Веднаш престанете да го земате овој лек и веднаш советувајте се со лекар, доколку ви се појават некои од следниве несакани дејства кои може да бидат сериозни:**

- ангиоедем и/или уртикарија. Ангиоедемот се карактеризира со отекување на кожата на рацете и нозете или на лицето, отекување на усните или јазикот, отекување на мукозните мембрани на грлото или дишните патишта што резултира со губење на здив или отежнато голтање. Доколку ова се појави, веднаш советувајте се со вашиот лекар. (Многу ретки) (*може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти*)
- сериозна реакција на кожата, вклучително интензивен исип н акожата, поцрвенување на кожата на целото тело, сериозна форма на чешање, пликови, липење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивен-Џонсонов синдром) или други алергиски реакции. (Многу ретки) (*може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти*)
- живото – загрозувачки неправилен срцев ритам. (Непознати)
- воспаление на панкреасот што може да доведе до сериозна абдоминална и грбна болка пропратена со многу лошо чувство. (Многу ретки) (*може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти*)
- заболување на мозокот предизвикано од болест на црниот дроб (хепатална енцефалопатија). (Непознати)
- воспаление на црниот дроб (Хепатитис). (Непознати)

SHKUP
СКОПЈЕ

- мускулна слабост, грчеви, осетливост или болка и особено, ако во исто време, не се чувствувате добро или имате висока телесна температура која може да е предизвикана од невообичаено разградување на мускулите (непознати)

Фреквенцијата на несаканите дејства наведени подолу е поделена според следните категории:

*Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):*
- црвен испакнат исип на кожата (пурпура);
- алергиски реакции, претежно дерматолошки, кај пациенти со предиспозиција на алергиски и асматски реакции,
- ниско ниво на калиум во крвта.

*Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):*
- повраќање;
- црвени точки на кожата,
- ниско ниво на натриум во крвта што може да предизвика дехидрација и низок крвен притисок;
- импотенција (неможност да се постигне или да се одржи ерекција).

*Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):*
- чувство на замор, главоболка, трнење и безчувствителност (парестезија), вртоглавица;
- гастро-интестинални нарушувања (како што се гадење, запек), сува уста;
- ниско ниво на хлор во крвта;
- ниско ниво на магнезиум во крвта.

*Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):*
- промени на крвната слика, како што се тромбоцитопенија (намалување на бројот на тромбоцити кои предизвикуваат лесно настанување на модринки и крварење од носот), леукопенија (намалување на бројот на бели крвни клетки што може да предизвика необјаснета треска, болка во грлото или други симптоми слични на грип – доколку ова се појави, советувајте се со вашиот лекар) и анемија (намалување на црвените крвни клетки);
- високо ниво на калциум во крвта;
- неправилен срцев ритам (што предизвикува палпитации, чувство на работата на срцето), низок крвен притисок;
- заболување на бубрезите (предизивикува симптоми на замор, зголемена потреба за уринирање, кожа која чеша, лошо чувство, отечени раце и нозе);
- абнормална функција на црниот дроб.

*Непознати (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):*
- губење на свест;
- доколку страдате од системски лупус еритематозус (нарушување на имунолошкиот систем што доведува до воспаление и оштетување на зглобовите, тетивите и органите со симптоми кои вклучуваат исип на кожата, замор, губење на апетитот, губење на тежината и болка во зглобовите), овие симптоми може да се влошат;
- пријавени се исто така случаи на фотосензитивна реакција (промени на изгледот на кожата) по изложување на сонце или вештачка UVA светлина;
- кратковидост (миопија);
- заматен вид;
- нарушување на видот;
- намалување на видот или болки во очите како резултат на висок крвен притисок (можни знаци на насобирање на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутна глаукома од затворен агол);
- промените може да настанат во крвта и вашиот лекар може да треба да ви направи крвни анализи со цел да ја провери вашата состојба. Може да настанат следните промени на

лабораториските параметри:

- зголемување на урична киселина, супстанција која може да предизивика влошување на гихтот (болки во зглобовите особено во стапалата),
- зголемување на нивото на шеќер во крвта кај пациенти со дојабетс,
- зголемени ензими на црниот дроб;
- невообичаена работа на срцето видлива на ЕКГ.

**Пријавување на несакани дејства**
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕИ РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ РАВЕЛ СР

**Начин на чување**
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
Октомври, 2024

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ