

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Rawel® SR 1,5 mg tableta me lirim të zgjatur indapamid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Rawel SR dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Rawel SR
3. Si të merrni Rawel SR
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Rawel SR
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË RAWEL SR DHE PËR SE PËRDORET

Rawel SR tableta me lirim të zgjatur që përmban indapamid si përbërës aktiv.

Indapamid është një diuretik. Shumica e diuretikëve rrisin sasinë e urinës së prodhuar nga veshkët. Megjithatë, indapamid është i ndryshëm nga diuretikët tjerë, pasi që ai shkakton vetëm një rritje të lehtë në sasinë e urinës së prodhuar.

Ky bar ka për qëllim zvogëlimin e shtypjes së lartë të gjakut (hipertensionit) te të rriturit.

2. PARA SE TË MERRNI RAWEL SR

Mos merrni Rawel SR

- nëse jeni **alergjik** (hipersensitiv) në indapamid ose në ndonjë sulfonamid tjetër ose në çfarëdo përbërësi tjetër të këtij bari (të dhëna në seksionin 6).
- nëse keni **sëmundje të rëndë të veshkëve**.
- nëse keni **sëmundje të rëndë të mëlçisë** ose vuani nga gjendja e cila quhet encefalopatia e mëlçisë (sëmundje degjenerative e trurit).
- nëse keni **nivel të ulët të kaliumit** në gjak.

Tregoni kujdes të veçantë me Rawel SR

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Rawel SR:

- nëse keni problem me mëlçinë,
- nëse keni diabet,
- nëse vuani nga sëmundja e gihtit,
- nëse keni çrregullim të ritmit të zemrës ose probleme me veshkë,
- nëse keni nevojë të bëni një test për të kontrolluar se si është duke punuar gjëndra paratiroide.

Ju duhet të tregoni mjekut tuaj nëse keni pasur reagime fotosensitiviteti.

Nëse keni dobësim të të pamurit apo dhimbje në sy. Këto mund të jenë simptoma të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose shtypje të lartë në syrin tuaj, të cilat

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

mund të paraqiten disa orë deri në disa javë pas marrjes së indapamidit. Kjo mund të çojë në humbje të përhershme të të pamurit, nëse nuk trajtohet. Nëse më parë keni pasur alergji ndaj penicilinës ose sulfonamidit, mund të jeni në rrezik më të lartë për ta zhvilluar këtë alergji.

Mjeku juaj mund t'ju rekomandojë të bëni analizat e gjakut për të kontrolluar nivelet e ulëta të natriumit apo kaliumit apo nivelet e larta të kalciumit.

Nëse mendoni se ndonjë nga gjendjet e mësipërme ka të bëjë me ju ose keni ndonjë pyetje apo dyshim në lidhje me marrjen e barit tuaj, ju duhet të konsultoheni me mjekun apo farmacistin tuaj.

Informata të rëndësishme për atletët

Atletët duhet të jenë të vetëdijshëm se ky bar përmban një përbërës aktiv, i cili mund të japë një reaksion pozitiv në testet e dopingut.

Fëmijët dhe adoleshentët

Për shkak të mungesës së të dhënave rreth sigurisë dhe efikasitetit, përdorimi i këtij bari nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Ju nuk duhet të merrni Rawel SR me litium (përdoret për të trajtuar depresionin), për shkak të rrezikut të rritjes së nivelit të litiumit në gjak.

Sigurohuni që t'i tregoni mjekut tuaj nëse ju jeni duke marrë ndonjë prej barnave të mëposhtme, pasi që mund të kërkohet kujdes i veçantë:

- barnat që përdoren për probleme me ritmin e zemrës (p.sh. kinidinë, hidrokinidinë, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- barnat që përdoren për trajtimin e çrregullimeve mendore si depresioni, ankthi, shizofrenia ... (p.sh. antidepressivët treciklikë, barnat antipsikotike, neuroleptikët),
- bepridil (përdoret për të trajtuar angina pectoris, gjendje që shkakton dhimbje të gjoksit),
- cisaprid, difemanil (përdoren për të trajtuar problemet gastro-intestinale),
- sparfloksacinë, moksifloksacinë, eritromicinë si injeksion (antibiotikë të përdorur për të trajtuar infeksionet),
- vinkamin si injeksion (përdoret në terapinë e çrregullimeve simptomatike kognitive të moshuarit duke përfshirë edhe humbjen e kujtesës),
- halofantrinë (bari antiparazitik i përdorur për të trajtuar lloje të caktuara të malarisë),
- pentamidinë (përdoret për të trajtuar disa lloje të pneumonisë),
- mizolastinë (përdoret për trajtimin e reagimeve alergjike, të tilla si alergjia nga bari),
- anti-inflamatorët jo-steroidalë për lehtësim të dhimbjes (p.sh. ibuprofen) ose doza të larta të acidit acetilsalicilik,
- inhibitorët (ACE) e enzimës konvertuese të angiotenzinës (përdoren për trajtimin e shtypjes së lartë të gjakut dhe infarktit në zemër),
- amfotericin B si injeksion (barna kundër kërpudhave),
- kortikosteroidet orale të përdorur për trajtimin e sëmundjeve të ndryshme duke përfshirë edhe astmën e rëndë dhe artritin reumatik,
- laksativë stimulues,
- baklofen (për të trajtuar ngurtësinë e muskujve që ndodh në sëmundje të tilla si skleroza e shumëfishtë),
- allopurinol (për trajtimin e cermës),
- diuretikët që kursejnë kaliumin (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metforminë (për të trajtuar diabetin),
- preparate kontrasti të jodizuara (të përdorura për teste që përfshijnë X-rrezet),

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- tableta kalcium ose shtojca të tjera kalciumi,
- ciklosporinë, takrolimus apo barna të tjera për të mposhtë sistemin imunitar pas transplantimit të organeve, për të trajtuar sëmundjet autoimmune, apo sëmundje të rënda lëkurore ose reumatike,
- tetrakosaktide (për të trajtuar sëmundjen Crohn).

Marrja e Rawel SR me ushqim dhe pije

Ushqimi dhe pijet nuk kanë asnjë ndikim në efektin e Rawel SR.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni beben me gj, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Ky bar nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë. Kur një shtatzëni është planifikuar ose konfirmuar, kalimi të një trajtim alternativ duhet të fillohet sa më shpejtë të jetë e mundur.

Ju lutem tregoni mjekun tuaj nëse jeni shtatzënë ose dëshironi të mbeteni shtatzënë.

Përbërësi aktiv ekskretohet në qumështin e nënës. Gjdhënia nuk është e këshilluar, nëse jeni duke marrë këtë bar.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Ky bar mund të shkaktojë efekte anësore për shkak të uljes së shtypjes së gjakut, siç është marramendja ose lodhja (shih seksionin 4). Këto efekte anësore më shpesh mund të paraqiten në fillim të terapisë ose pas rritjes së dozës. Nëse këto paraqiten, duhet shmangur drejtimin e automjeteve ose të aktiviteteve të tjera që kërkojnë vigjilencë të shtuar. Megjithkëtë, nën kontrollë të mirë, është pak e mundur që të paraqiten këto efekte anësore.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Rawel SR

Rawel SR përmban laktozë.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë së ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

3. SI TË MERRET RAWEL SR

Gjithmonë merrni Rawel SR saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar e barit Rawel SR është një tabletë në ditë, preferohet të merret në mëngjes. Tabletën mund të merren pavarësisht nga ushqimi. Tableta duhet të merret e tërë me sasi të mjaftueshme të ujit. Tabletën mos i thyeni apo përtypni. Trajtimi për shtypjen e lartë të gjakut është zakonisht i përjetshëm.

Nëse merrni Rawel SR më shumë se ç'duhet

Nëse keni marrë shumë tableta, kontaktoni menjëherë mjekun ose farmacistin tuaj.

Një dozë shumë e madhe e Rawel SR mund të shkaktojë mundim, vjellje, shtypje të ulët të gjakut, ngërçe, marramendje, përgjumje, konfuzion dhe ndryshime në sasinë e urinës së prodhuar nga veshkët.

Nëse harroni të merrni Rawel SR

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni harruar të merrni një dozë të Rawel SR, merreni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Rawel SR

Pasi që trajtimi për shtypjen e lartë të gjakut është zakonisht i përjetshëm, **ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj para se të ndërprisni marrjen e këtij bari.**

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Rawel SR mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Ndaloni të merrni këtë bar dhe menjëherë njoftoni mjekun, nëse ju paraqiten këto efekte të anësore:

- angioedema dhe/ose urtikaria. Angioedema karakterizohet me ënjtje të lëkurës së gjymtyrëve ose fytyrës, ënjtje të buzëve ose gjuhës, ënjtje të mukozës membranore të fytyrës ose rrugëve të frymëmarrjes që mund të rezultojë në mungesë të frymëmarrjes ose vështirësi gjatë gëlltitjes. Nëse ju paraqitet kjo, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj. (Shumë të rralla) (*mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 persona*)
- reagime serioze në lëkurë, duke përfshirë skuqe intensive të lëkurës, skuqe të lëkurës në tërë trupin, kruarje serioze, fluska, qërim dhe ënjtje e lëkurës, ndezje e mukozës së membranës (sindromi Stevens Johnson) ose reagime të tjera alergjike. (Shumë të rralla) (*mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 persona*)
- ritmi i çrregullt i zemrës i rrezikshëm për jetë. (Të panjohura)
- ndezje e pankreasit që mund të shkaktojë dhimbje serioze në bark dhe dhimbje në shpinë të shoqëruara me gjendje të përgjithshme të sëmurë. (Shumë të rralla) (*mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 persona*)
- sëmundja e trurit e shaktuar nga sëmundja e mëlçisë (Encefalopatia hepatike). (Të panjohura)
- ndezje e mëlçisë (hepatiti). (Të panjohura)

Sipas radhitjes në rënie, efektet anësore të tjera mund të përfshijnë:

Të shpeshta (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 persona)

- niveli i ulët i kaliumit në gjak;
- skuqe e ngritur e lëkurës me ngjyrë të kuqe;
- reagime alergjike, kryesisht lëkurore, te pacientët me predispozita për reagime alergjike dhe astmatike.

Të pazakonshme (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 100 persona):

- niveli i ulët i natriumit në gjak që mund të çojë në dehidrim dhe shtypje të ulët të gjakut;
- vjellja;
- pika të kuqe në lëkurë (purpura);
- impotenca (paafësia për ta arritur ose mbajtur ereksionin).

Të rralla (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 1,000 persona):

- niveli i ulët i klorurit në gjak;
- niveli i ulët i magnezit në gjak;
- ndjenjë e lodhjes, kokëdhembje, ndjenjë e dridhjes dhe pickimit në lëkurë (parestезia), vertigo;
- çrregullime gastro-intestinale (siç është mundimi, kapsllëku), goja e thatë.

Shumë të rralla (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10000 persona):

- ndryshimet në numrin e qelizave të gjakut, siç është trombocitopenia (zvogëlimi i numrit të pllakëzave të gjakut, që mund lehtësisht të shkaktojë mavijosje dhe gjakderdhje nga hunda), leukopenia (zvogëlimi i numrit të qelizave të bardha të gjakut që mund të shkaktojë temperaturë të pasqarueshme, dhimbje në fytyrë ose simptoma të tjera të ngjashme me gripin - nëse vie deri te kjo, kontaktoni mjekun tuaj) dhe anemia (zvogëlimi i qelizave të kuqe të gjakut);
- nivel i lartë i kalciumit në gjak;

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- çrregullime në ritmin e zemrës (shkakton dridhje, ndjenjë e rrahjeve goditëse të zemrës), shtypje e ulët e gjakut;
- sëmundje e veshkëve (shkakton simptoma të lodhjes, nevojë të rritur për të urinuar, kuarje lëkurore, ndjenjë e sëmundjes dhe ënjtje e gjymtyrëve);
- çrregullim i funksionit të mëlçisë.

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion):

- alivanosje;
- nëse vuani nga lupusi eritematoz sistemik (çrregullim i sistemit imun që shkakton ndezjen dhe dëmtimin e nyjeve, tetivave dhe organeve me simptoma të cilat përfshijnë puçrra në lëkurë, lodhje, humbje të oreksit, shtim të peshës trupore dhe dhimbje në nyje) që mund të përkeqësohet.
- janë raportuar edhe raste të reagimeve fotosenzitive (ndryshime në pamjen e lëkurës) pas ekspozimit ndaj rrezeve të diellit ose me rreze UVA artificiale.
- shkurtpamësia (miopia);
- shikim i turbullt;
- shikim i dëmtuar;
- mund të paraqiten edhe disa ndryshime në parametrat laboratorike (teste gjaku) për shkak të të cilave mjeku do të duhet të kërkojë analiza të gjakut me qëllim të kontrollimit të gjendjes tuaj. Mund të paraqiten këto ndryshime të parametrave laboratorike:
- rritje të acidit urik, substancë e cila mund të shkaktojë ose përkeqësojë krijimin e gihtit (dhimbje në nyje, posaçërisht në shputa),
- rritje të nivelit të glukozës në gjak te pacientët me diabet,
- vlerat e rritura të enzimeve të mëlçisë,
- çrregullim i ritmit të zemrës në EKG,
- të pamurit e dobësuar ose dhimbja në sytë tuaj për shkak të shtypjes së lartë (shenja të mundshme të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose glaukoma akute e mbylljes së këndit).

Raportimi i efekteve të padëshiruara

Nëse ju paraqitet ndonjë efekt i padëshiruar, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshiruar që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshiruara mund t'i paraqitni nëpërmjet sistemit nacional për raportim në Agjencinë Kosovare për Produkte dhe Pajisje Mjekësore. Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET RAWEL SR

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Rawel SR pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Rawel SR

- Substanca aktive është indapamid. 1 tabletë me lirim të zgjatur përmban 1,5 mg indapamid.
 - Përbërësit e tjerë janë hipromelozë, celulozë e pluhurizuar, monohidrat laktoze, silici koloidal anhidër, stearat magnezi në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë, makrogol 400, dioksid titani (E171) në film mbështjellësin.
- Për më shumë informacione rreth laktozës, shih seksionin 2 “Rawel SR përmban laktozë”.

Si duket Rawel SR dhe përbërja e paketimit

Rawel SR tabletat me lirim të zgjatur janë me ngjyrë të bardhë, të rrumbullakta, lehtësisht bikonvekse.

Tabletat janë në dispozicion në kuti me nga 20 dhe 30 tableta në blister paketim.

Jo të gjitha paketimet mund të gjenden në treg.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

03/2024.