

Листок-вкладыш – информация для потребителя

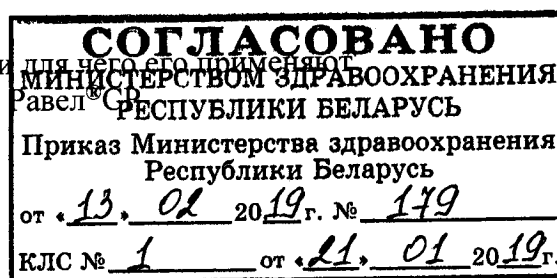
РАВЕЛ® СР таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг
Индапамид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Равел®СР, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Равел®СР
3. Применение препарата Равел®СР
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Равел®СР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РАВЕЛ®СР, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Равел®СР – препарат, который используется для снижения повышенного артериального давления (гипертензии) у взрослых. Он представляет собой таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, содержащие в качестве активного ингредиента индапамид.

Индапамид - мочегонное средство (диуретик). Большинство диуретиков увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Тем не менее, индапамид отличается от других диуретиков, так как вызывает лишь небольшое увеличение количества произведенной мочи.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РАВЕЛ®СР**Не принимайте Равел®СР если у вас:**

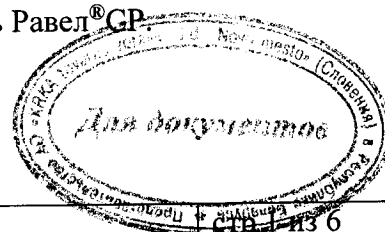
- аллергия (гиперчувствительность) на индапамид или любой другой вспомогательный ингредиент препарата (см. раздел 6) или на другие лекарственные средства, относящиеся к сульфонидам;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени или вы страдаете от состояния, называемого печеночной энцефалопатией (дегенеративное заболевание головного мозга).
- низкий уровень калия в крови.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Равел®СР

Сообщите лечащему врачу, если у вас:

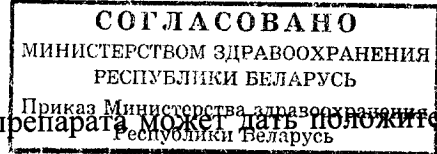
- нарушения функции печени;
- диабет;
- подагра;



- нарушение функции почек;
 - есть проблемы с сердечным ритмом;
 - если вам нужно пройти тест, для проверки функции паразитовидной железы.
- Вы должны сообщить врачу, если у вас возникали реакции светочувствительности.

Если вы считаете, что любая из вышеперечисленных ситуаций может быть применима к вам, или у вас есть какие-либо вопросы или сомнения относительно приема препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Врач может назначить вам анализы крови, чтобы проверить, насколько понизился уровень натрия или калия или повысился уровень кальция.



Важная информация для спортсменов

Спортсмены должны знать, что активный ингредиент препарата **может дать положительную реакцию в допинг-тестах.**

Другие препараты и Равел®СР

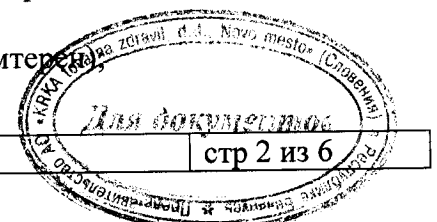
Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные.

Совместное применение Равел®СР и некоторых других лекарственных средств может увеличить эффект одного из них и вызвать побочные реакции.

Вы не должны принимать Равел®СР с литием (используется для лечения депрессии) из-за риска увеличения уровня лития в крови.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, поскольку при их сопутствующем применении необходимо соблюдать осторожность:

- препараты, используемые при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, препараты наперстянки);
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, нейролептики);
- бепридил (используется для лечения стенокардии, состояния, вызывающего боль в груди);
- цизаприд, дифеманил (используется для лечения желудочно-кишечных заболеваний);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин (антибиотики, используемые для лечения инфекций);
- галофантрин (противопаразитарный препарат, используемый для лечения определенных видов малярии);
- пентамидин (используется для лечения некоторых видов пневмонии);
- мизоластин (используется для лечения аллергических реакций, таких как поллиноз);
- нестероидные противовоспалительные препараты для снятия боли (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) (используемые для контроля высокого артериального давления и при сердечной недостаточности);
- амфотерицин В, в виде инъекций (противогрибковый препарат);
- пероральные кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит;
- стимулирующие слабительные средства;
- баклофен (для лечения мышечной ригидности, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (для лечения диабета);



- йодсодержащие контрастные препараты (используется для исследований с использованием рентгеновских лучей);
- препараты кальция или пищевые добавки, содержащие кальций;
- циклоспорин, такролимус или другие препараты для подавления иммунной системы после трансплантации органов, для лечения аутоиммунных заболеваний или серьезных ревматических или дерматологических заболеваний;
- тетракозактид (при болезни Крона);
- винкамин для инъекций (препарат, который используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых пациентов, включая потерю памяти).

Равел®СР с пищей, напитками и алкоголем

Пища и напитки не оказывают влияния на эффект препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Равел®СР не рекомендуется во время беременности. Если беременность планируется или подтвердилась, следует как можно скорее перейти на альтернативное лечение.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы беременны или хотите забеременеть.

Индапамид выделяется с грудным молоком, поэтому в период лечения грудное вскармливание не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать нежелательные реакции, связанные с понижением давления, такие как головокружение или усталость (см. раздел 4). Эти побочные эффекты чаще возникают в начале лечения или при увеличении дозы. Если это произойдет, вы должны воздерживаться от вождения или других действий, требующих внимательности.

Важная информация о некоторых ингредиентах Равел®СР

Равел®СР содержит лактозу. Если ваш врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РАВЕЛ®СР

Всегда принимайте Равел®СР в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза препарата Равел®СР - 1 таблетка в день. Принимайте препарат каждый день в одно и то же время, желательно утром; глотайте таблетку целиком, запивая жидкостью. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи. Не разламывайте и не жуйте таблетки. Лечение высокого артериального давления, как правило, продолжается всю жизнь.

Если вы приняли препарата Равел®СР больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу.

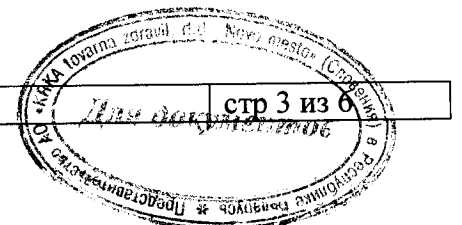
Очень большая доза препарата может вызвать тошноту, рвоту, низкое кровяное давление, судороги, головокружение, сонливость, нарушение сознания и изменения количества мочи, продуцируемой почками.

Если вы забыли принять препарат Равел®СР

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Если вы прекратили прием препарата Равел®СР



Поскольку контроль высокого артериального давления обычно является пожизненным, вам следует обсудить с врачом решение о прекращении приема препарата.
Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам индапамид может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут следующие побочные эффекты:

- ангионевротический отек и/или утрикария. Ангионевротический отек характеризуется отеком конечностей, лица, губ, языка, слизистых оболочек горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания. Если у вас возникли данные симптомы, немедленно обратитесь к врачу. (Очень редко: могут возникнуть у менее, чем 1 из 10 000 человек);
- тяжелые кожные реакции, включая обширную кожную сыпь, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивена-Джонсона) или другие аллергические реакции. (Очень редко: могут возникнуть у менее, чем 1 из 10 000 человек);
- опасное для жизни неритмичное сердцебиение (Частота не известна);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и спине, сопровождающееся ухудшением общего состояния (Очень редко: может возникнуть у менее, чем 1 из 10 000 человек);
- заболевание головного мозга, вызванное болезнью печени (печеночная энцефалопатия). (Частота не известна);
- воспаление печени (гепатит) (Частота не известна).

Побочные реакции, по частоте возникновения:

Часто (могут возникнуть у менее, чем 1 из 10 человек):

- выступающая кожная сыпь красного цвета;
- аллергические реакции, главным образом дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям.

Нечасто (могут возникнуть у менее, чем 1 из 100 человек):

- рвота;
- красная точечная сыпь на коже.

Редко (могут возникнуть у менее, чем 1 из 1000 человек):

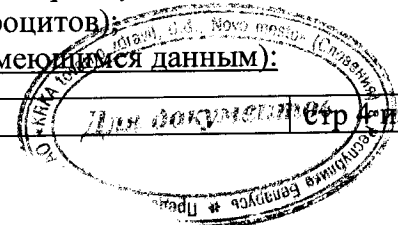
- чувство усталости, головная боль, ощущение покалывания (парестезия), головокружение;
- желудочно-кишечные расстройства (такие как тошнота, запор), сухость во рту.

Очень редко (могут возникнуть у менее, чем 1 из 10 000 человек):

- нарушение сердечного ритма (учащение сердцебиения, чувство сердцебиения), низкое артериальное давление;
- заболевание почек (сопровожаемые такими симптомами, как усталость, повышенная потребность в мочеиспускании, зуд кожи, плохое самочувствие, отеки конечностей);
- увеличение содержания кальция в крови;
- нарушение функции печени;
- изменения в составе крови, такие как тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, вызывающее небольшие кровоподтеки и носовое кровотечение), лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов, которые могут вызвать необъяснимую лихорадку, болезненность горла или другие симптомы, подобные гриппу, - если это происходит, обратитесь к врачу) и анемия (снижение количества эритроцитов);

Частота не известна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

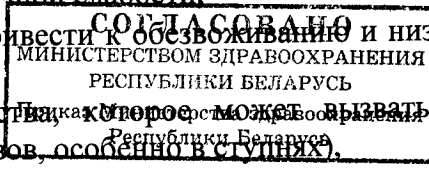
01.12.2017



Данная документация Стр 4 из 6

- могут произойти изменения в лабораторных параметрах, и врач может назначить анализ крови, чтобы проверить ваше состояние. Возможны следующие изменения в лабораторных параметрах:

- низкий уровень калия в крови, приводящий к мышечной слабости,
- низкий уровень натрия в крови, который может привести к обезвоживанию и низкому кровяному давлению,
- увеличение количества мочевой кислоты, вещества, которое может вызвать или ухудшать симптомы подагры (болезненность суставов, особенно в ступнях),
- повышение уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом,
- повышенный уровень ферментов печени.



- если вы страдаете системной красной волчанкой (расстройство иммунной системы, приводящее к воспалению и повреждению суставов, сухожилий и органов с симптомами, включающими кожную сыпь, усталость, потерю аппетита, увеличение веса и боль в суставах), ваше состояние может ухудшиться.

- сообщалось также о случаях реакций фоточувствительности (изменение внешнего вида кожи) после воздействия солнца или ультрафиолетового излучения.

- близорукость (миопия);
- помутнение зрения;
- нарушение зрения;
- аномальные показатели ЭКГ;
- потеря сознания.

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РАВЕЛ® СР

Хранить при температуре не выше 25⁰С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

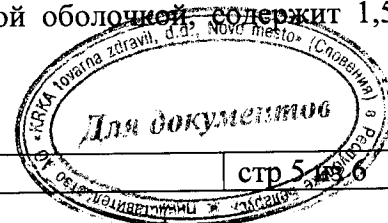
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Равел®СР

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг индапамида.



Вспомогательные ингредиенты: гипромеллоза, целлактоза (состоит из лактозы моногидрата и целлюлозы), повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, Опадрай Y-1-7000 (готовая к применению смесь гипромеллозы, макрогола 400 и титана диоксида).

Внешний вид Равел® СР и содержимое упаковки

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 12.12.2017 г. № 100/01-17/01/001/17

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой. Белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, 1,5 мг в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга); 2, 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

