

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 2006-0213/12

Разрешение № 10559-6023.08.2010

Одобрение №

Амприл HL 2,5 mg/12,5 mg таблетки

Амприл HD 5 mg/25 mg таблетки

Рамиприл/Хидрохлоротиазид

Ampril HL 2.5 mg/12.5 mg tablets

Ampril HD 5 mg/25 mg tablets

Ramipril/Hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате каквито допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АМПРИЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете АМПРИЛ
3. Как да приемате АМПРИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМПРИЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амприл е комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и хидрохлоротиазид. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени "АСЕ инхибитори" (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Той действа като:

- Намалнява произвежданите в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане.
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове.
- Помага на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Хидрохлоротиазидът, принадлежи към група лекарства, наречени „тиазидни диуретици" или отводняващи таблетки. Той действа като повишава количеството вода (урина), което отделяте. Така понижава кръвното Ви налягане.

Амприл се използва за лечение на високо кръвно налягане. Двете активни вещества действат заедно за понижаване на кръвното Ви налягане. Използват се заедно, когато лечението само с едно от двете вещества не е достатъчно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМПРИЛ

Не приемайте Амприл

- ако сте алергични (свързчувствителни) към рамиприл, хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на Амприл (вж. точка 6)
- ако сте алергични (свързчувствителни) към лекарства, подобни на Амприл (други АСЕ инхибитори или лекарства производни на сулфонамидте).

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.

- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем”. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, Амприл може да не е подходящ за Вас
- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако количество на соли (калций, калий, натрий) в кръвта Ви е извън нормата
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия)
- по време на последните 6 месеца от бременността (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене”)
- ако кърмите (вж. по-долу раздел „Бременност и кърмене”)

Не приемайте Амприл, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Амприл.

Обърнете специално внимание при употребата на АМПРИЛ

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа)
- ако ще бъдете подложени на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация)
- ако ще бъдете подложени на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може де се наложи да спрете лечението си с Амприл един ден по-рано; попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта)
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус.
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Амприл не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност и кърмене”).

Деца

Амприл не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Амприл.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (включително растителни лекарствени продукти). Амприл може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Амприл.

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Амприл:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Амприл:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, които могат да понижат количеството на калия в кръвта. Те включват лекарства против запек, диуретици (отводняващи таблетки), амфотерицин В (използван при гъбични инфекции) и АКТХ (използван при изследване на функцията на надбъбречните жлези)
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- Лекарства за проблеми със сърцето, включително сърцебиене
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация като например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки) като например фуросемид
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон
- Калциеви хранителни добавки
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Холестирамин (за намаляване количеството на мастите в тялото)
- Карбамазепин (при епилепсия)

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Амприл:

- Лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. Амприл може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Амприл
- Литий (при психични проблеми). Амприл може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Лекарства за отпускане на мускулите
- Хинин (при малария)
- Лекарства, които съдържат йод, те могат да бъдат използвани в болница при изследване на скенер или рентгенологично изследване
- Пеницилин (при инфекции)
- Лекарства за разреждане на кръвта, които се приемат през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Амприл.

Изследвания

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете лекарството:

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Ако ще Ви бъде изследвана паратироидната функция, Амприл може да повлияе резултатите от това изследване
- Ако сте спортист и подлежите на антидопинг тестове, Амприл може да даде положителен резултат.

Прием на Амприл с храни и напитки

- Премът на алкохол с Амприл може да предизвика замайване и прималяване. Ако приемате Амприл, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнителни ефекти.
- Амприл може да бъде приеман със или без храна.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Амприл, тъй като Амприл не се препоръчва по време на бременност. Това е така, защото Амприл преминава през плацентата и употребата му след третия месец на бременността може да предизвика потенциално вредни ефекти върху плода и новороденото. Не трябва да приемате Амприл ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Съветваме ви да не шофирате или работите с машини, докато не разберете как ви действа Амприл. Можете да се чувствате замаяни когато приемате Амприл. По-вероятно е това да се случи, когато започнете да приемате Амприл или започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на Амприл

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМПРИЛ

Винаги приемайте Амприл точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 таблетка Амприл HL 2,5mg/ 12,5 mg сутрин. При необходимост, дозата може да бъде увеличена, на интервали от най-малко 3 седмици до 1 таблетка Амприл HD 5 mg/25 mg сутрин.

Максималната доза е 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата, по едно същото време на деня всеки ден, обикновено сутрин.
- Приемете таблетката през устата, с течност.

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Таблетките не трябва да се трошат или дъвчат.

По колко таблетки да приемате

Лечение на високо кръвно налягане

Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате докато не се постигне контрол на Вашето кръвно налягане.

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще намали първоначалната доза и ще коригира лечението Ви по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата Амприл

Обадете се на лекар или отидете до най-близкото болнично отделение веднага след инцидента. Не шофирайте до болницата, някой друг трябва да ви закара или се обадете за линейка. Вземете опаковката от лекарство с вас. Това се прави за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Амприл

Ако сте пропуснали една доза, вземете обичайната доза, когато е следващото време за това. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести:	Повлияват повече от 1 от 10 потребители
Чести:	Повлияват от 1 до 10 потребители на 100
Нечести:	Повлияват от 1 до 10 потребители на 1 000
Редки:	Повлияват от 1 до 10 потребители на 10 000
Много редки:	Повлияват по-малко от 1 на 10 000 потребители
С неизвестна честота:	Честотата не може да се предвиди от наличните данни

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Спрете приема на Амприл и веднага се консултирайте с лекар, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Амприл.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некроза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Повишена сърдечна честота; неравномерно или учестено сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт
- Задух, кашлица, треска траеща 2 до 3 дни и понижен апетит. Това може да са признаци на белодробни проблеми, включително възпаление

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене от обикновено, всякакво кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции, включват:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някоя от изброените реакции станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- Главоболие, чувство на слабост или умора
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи в началото на приема на Амприл или при повишаване на дозата.
- Суха дразнеща кашлица или бронхит
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на захар от обичайното в кръвта. Ако имате диабет, това може да влоши състоянието Ви
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на пикочна киселина или по-голямо количество на масти от обичайното в кръвта
- Болезнени, зачервени и подути стави

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- Кожен обрив, с или без оток
- Зачервяване, припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение.
- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- Загуба или промяна на усещането за вкус
- Проблеми със съня
- Чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- Запушен нос, възпаление на синусите (синусит), задух
- Възпаление на венците (гингивит), подуване на устата
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Шум в ушите
- Замъглено виждане
- Косопад
- Гръдна болка
- Болки в мускулите
- Запек, стомашна или чревна болка
- Нарушено храносмилане или гадене
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня
- По-обилно от обичайното потене или жажда
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия), по-слабо чувство за глад
- Ускорена или неритмична сърдечна честота
- Оток по ръцете и краката. Това е признак, за задържане на повече течности в тялото.
- Треска

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Сексуална неспособност при мъже
- Кръвни изследвания, показващи намаляване на броя на червените кръвни клетки, на белите кръвни клетки или на тромбоцитите или количеството на хемоглобина.
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество калий в кръвта

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души)

- Гадене, диария или киселини в стомаха
- Чрвен подут език или сухота в устата
- Кръвни изследвания, показващи повече от обичайното количество калий в кръвта

Други съобщени нежелани реакции:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените нежелани реакции станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- Трудна концентрация, чувство на безпокойство или объркване
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите. Това може да е феномен на Рейно
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Кръвни съсиреци
- Нарушен слух
- По-слабо от нормалното овлажняване на очите
- Виждане на обектите в жълто
- Дехидратация
- Подуване, болка и зачервяване на бузата (възпаление на слюнчена жлеза)
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив или други кожни реакции като червен обрив върху лицето или челото
- Кожен обрив или образуване на синини
- Петна по кожата или студени крайници
- Проблеми с ноктите (например загуба или отделяне на нокъта от нокътното легло)
- Мускулно-скелетна скованост или неспособност за движение на ставите (тетания)
- Слабост или схващане на мускулите
- Намалено сексуално желание при мъже или жени
- Кръв в урината. Това може да е признак на проблем с бъбреците (интерстициален нефрит)
- По-голямо количество захар в урината
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта (панцитопения)
- Кръвни изследвания, показващи промяна в количеството на солите като натрий, калций, магнезий и хлориди в кръвта
- Забавени или нарушени реакции
- Промяна в усещането за миризма
- Затруднено дишане или влошаване на астма

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМПРИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амприл след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 ° C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарства, които вече не са ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амприл

- Активните вещества са рамиприл (*ramipril*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Всяка таблетка съдържа 2,5 mg рамиприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте и натриев стеарилфумарат.

Как изглежда Амприл и какво съдържа опаковката

Амприл HL 2,5 mg/ 12,5 mg таблетки са бели до почти бели, с форма на капсула, без покритие, плоски таблетки с делителна черта от едната страна, с надпис "12.5". Делителната линия е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози. Амприл HD 5 mg/25 mg таблетки са бели до почти бели, с форма на капсула, без покритие, плоски таблетки с делителна черта от едната страна и на страничните стени, с надпис "25". Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Амприл таблетки се предлагат в кутии по 28 таблетки в блистери.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

Дата на последно одобрение на листовката