

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablete Ampril HD 5 mg/25 mg tablete ramipril/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj sta zdravili Ampril HL in Ampril HD in za kaj ju uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravili Ampril HL in Ampril HD
3. Kako jemati zdravili Ampril HL in Ampril HD
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravil Ampril HL in Ampril HD
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj sta zdravili Ampril HL in Ampril HD in za kaj ju uporabljamo

Zdravili Ampril HL in Ampril HD sta kombinaciji učinkovin: ramiprila in hidroklorotiazida. Ramipril spada v skupino učinkovin, ki jih imenujemo zaviralci ACE (angiotenzinske konvertaze). Deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje določenih snovi, ki zvišujejo krvni tlak,
- sprosti in razširi žile,
- srcu olajša črpanje krvi po telesu.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo tiazidni diuretiki (tablete za odvajanje vode). Deluje tako, da poveča nastajanje seča. Tako znižuje krvni tlak.

Ampril HL in Ampril HD sta zdravili, ki znižujeta povišan krvni tlak. Obe učinkovini, ki ju vsebujeta, delujeta skupaj in znižujeta krvni tlak. Skupaj se jemljeta, kadar zdravljenje z eno samo učinkovino ni učinkovito.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravili Ampril HL in Ampril HD

Ne jemljite zdravil Ampril HL in Ampril HD

- če ste alergični na ramipril, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki so podobna zdravilu Ampril HL ali Ampril HD (na druge zaviralce ACE ali zdravila iz skupine sulfonamidov), znaki vaše alergijske reakcije pa so izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika;
- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo (angioedem), ki se kaže z znaki, kot so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in žrelu, oteklost žrela in jezika, oteklost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi, je mogoče (odvisno od naprave, ki se za to uporablja), da zdravilo Ampril HL ali Ampril HD za vas ni primerno;

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate hude težave z jetri;
- če imate v krvi nenormalno veliko količino soli (kalcija, kalija, natrija);
- če imate težave z ledvicami (npr. zmanjšana prekrvitev zaradi zožitve ledvične arterije);
- v zadnjih 6 mesecih nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje);
- če dojite (glejte poglavje Nosečnost in dojenje);
- če imate sladkorno bolezen ali ledvično okvaro in se zdravite z zdravili za znižanje krvnega tlaka, ki vsebujejo aliskiren.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Ne vzemite zdravila Ampril HL ali Ampril HD, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ampril HL ali Ampril HD.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravil Ampril HL in Ampril HD se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami.
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin, npr. zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja diuretikov (zdravil za odvajanje vode) ali zaradi dialize.
- če ste predvideni za zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacijo).
- če boste dobili anestetik (dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstven poseg) - morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo Ampril HL ali Ampril HD; vsekakor se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže krvna preiskava).
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. sklerodermo ali sistemski eritematozni lupus.
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Ampril HL ali Ampril HD zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Ampril HL ali Ampril HD pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo):
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravil Ampril HL in Ampril HD".

- če doživite poslabšanje vida ali bolečino v očesu. To sta lahko znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka in se lahko pojavita v nekaj urah do tednih jemanja zdravila Ampril HL ali Ampril HD. Če tega ne zdravimo, lahko pride do trajne izgube vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamid, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega.

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila Ampril HL ali Ampril HD ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Zdravili Ampril HL in Ampril HD nista priporočljivi za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Zdravili namreč pri teh starostnih skupinah še nikoli nista bili uporabljeni.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ampril HL ali Ampril HD.

Druga zdravila in zdravili Ampril HL in Ampril HD

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki. Zdravilo Ampril HL ali Ampril HD namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ampril HL ali Ampril HD.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naštetih zdravil, saj lahko poslabšajo delovanje zdravil Ampril HL in Ampril HD. Ta zdravila so:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila: ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin). Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naštetih zdravil, saj lahko povečajo možnost za pojav neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdraviloma Ampril HL in Ampril HD. Ta zdravila so:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila: ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina);
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi, npr. zdravila proti zaprtju, diuretiki (za odvajanje vode), amfotericin B (za zdravljenje glivičnih okužb) in adrenokortikotropni hormon (ACTH, za preverjanje delovanja nadledvičnih žlez);
- zdravila proti raku (kemoterapija);
- zdravila za težave s srcem, vključno z motnjami srčnega ritma;
- zdravila za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi (npr. ciklosporin);
- diuretiki (za odvajanje vode, npr. furosemid);
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. heparin, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in njegova fiksna kombinacija s sulfametoksazolom, imenovana tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- steroidna zdravila proti vnetju (npr. prednizolon);
- zdravila, ki vsebujejo kalcij;
- alopurinol (za zniževanje sečne kisline v krvi);
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma);
- holestiramin (za znižanje maščob v krvi);
- karbamazepin (za epilepsijo);
- racekadotril (zdravilo za zdravljenje driske);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naštetih zdravil. Jemanje zdravil Ampril HL ali

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ampril HD lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravil proti sladkorni bolezni (npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in inzulin). Zdravili Ampril HL in Ampril HD lahko znižata krvni sladkor. Med jemanjem teh dveh zdravil morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- litija (za duševne motnje). Zdravili Ampril HL in Ampril HD lahko povečata količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija.
- zdravil za sproščanje mišic.
- kinina (za malarijo).
- zdravila, ki vsebujejo jod (takšna zdravila se uporabljajo pri nekaterih rentgenskih slikanjih v bolnišnici).
- penicilina (za okužbe).
- peroralnih zdravil za redčenje krvi (peroralni antikoagulanti npr. varfarin).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravil Ampril HL in Ampril HD" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ampril HL ali Ampril HD.

Preiskave

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate predvideno preiskavo delovanja občutničnih žlez (zdravili Ampril HL in Ampril HD namreč lahko vplivata na rezultate te preiskave);
- če ste športnik, ki mora opraviti protidopinški test (zdravili Ampril HL in Ampril HD namreč lahko povzročita pozitiven rezultat).

Zdravili Ampril HL in Ampril HD skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Pitje alkoholnih pijač in jemanje zdravila Ampril HL ali Ampril HD lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko alkohola lahko popijete med jemanjem zdravila Ampril HL ali Ampril HD, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.
- Zdravilo Ampril HL ali Ampril HD lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali če mislite, da ste noseči. Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Ampril HL ali Ampril HD, saj jemanje zdravila Ampril HL ali Ampril HD med nosečnostjo ni priporočljivo. Zdravili Ampril HL in Ampril HD namreč prehajata v posteljico in imata lahko pri uporabi po tretjem mesecu nosečnosti morebitne škodljive učinke na plod in novorojenčka.

Zdravila Ampril HL ali Ampril HD ne smete jemati, če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokler ne ugotovite, kako se odzivate na zdravljenje, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte strojev. Med jemanjem zdravila Ampril HL ali Ampril HD se vam lahko pojavi omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo Ampril HL ali Ampril HD ali ko začnete jemati večji odmerek. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravili Ampril HL in Ampril HD vsebujeta laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravili Ampril HL in Ampril HD

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje zdravila Ampril HL ali Ampril HD

Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, po navadi zjutraj.

Tablete vzemite s tekočino.

Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

Koliko zdravila Ampril HL ali Ampril HD morate vzeti

Zdravljenje visokega krvnega tlaka

Zdravnik vam bo prilagajal količino zdravila, dokler vaš krvni tlak ne bo urejen.

Starejši

Zdravnik vam bo zmanjšal začetni odmerek in bo bolj počasi prilagajal vaše zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravil Ampril HL in Ampril HD, kot bi smeli

Če menite, da ste vzeli več tablet, kot piše v navodilu, ali več, kot vam jih je predpisal zdravnik, takoj pokličite zdravnika, nujno pomoč ali farmacevta.

Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravili Ampril HL in Ampril HD

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, vzemite naslednjega ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Ampril HL ali Ampril HD in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravili Ampril HL in Ampril HD.
- Med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaj, razjede v ustih, poslabšanje že obstoječe bolezni kože, pordelost, mehurji ali odstopanje kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multififormni eritem).
- Akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost) (zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)).

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

- hitrejša bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih ali resnejše težave, vključno s srčnim infarkt in možgansko kapjo
- kratka sapa, kašelj, ki traja dva do tri dni, in občutek manjše lakote, saj so to lahko znaki težav s pljuči, vključno z vnetjem

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršnekoli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličaste pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi, vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica, saj so to lahko znaki težav s kostnim mozgom
- huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet, saj je to lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke)
- zvišana telesna temperatura, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), saj so to lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali jetrne okvare.

Drugi neželeni učinki

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, občutek šibkosti ali utrujenosti
- omotica (njena verjetnost je večja, ko začnete jemati zdravilo Ampril HL ali Ampril HD ali ko začnete jemati večji odmerek)
- suh, dražeč kašelj ali bronhitis
- zvišana vrednost sladkorja v krvi (lahko pride do poslabšanja že obstoječe sladkorne bolezni)
- krvne preiskave, ki pokažejo več sečne kisline ali maščob kot po navadi
- boleči, rdeči in otekli sklepi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- zardevanje, omedlevica, hipotenzija (nenormalno nizek krvni tlak), zlasti če hitro vstanete iz ležečega ali sedečega položaja
- težave z ravnotežjem (vrtoglavica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. omrtvelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem
- potrtost, tesnoba, izrazitejša živčnost ali drhtavost kot ponavadi
- zamašenost nosu, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis), kratka sapa
- vnetje dlesni (gingivitis), oteklost ust
- rdeče, srbeče, oteklo ali solzeče se oči
- zvonjenje v ušesih
- zamgljen vid
- izpadanje las
- bolečine v prsih
- bolečine v mišicah
- zaprtje, bolečine v želodcu ali trebuhu
- težave z želodcem ali siljenje na bruhanje
- odvajanje več vode (seča) čez dan kot po navadi
- močnejše znojenje kot po navadi ali občutek žeje
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost), manjši občutek lakote
- hitrejše ali neredno bitje srca
- oteklost rok ali nog, kar je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi
- zvišana telesna temperatura
- spolna nezmožnost pri moških
- spremembe izvidov krvne preiskave, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina
- spremembe izvidov krvne preiskave, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic
- krvne preiskave, ki pokažejo manj kalija kot po navadi.

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- siljenje na bruhanje, driska ali zgaga
- rdeč, otekel jezik ali suha usta
- krvne preiskave, ki pokažejo več kalija kot po navadi

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)
- temen urin, slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in krči (konvulzije), ki so lahko posledica neustreznega izločanja antiidiuretičnega hormona. Če imate te simptome, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Drugi opisani neželeni učinki

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave z zbranostjo, nemir ali zmedenost
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na mrazu, ko se ogrejejo, pa mravljinčijo ali bolijo (to je lahko Raynaudov sindrom)
- povečanje prsi pri moških
- krvni strdki
- motnje sluha
- manj solzenja kot po navadi
- rumeni vid
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice), akutne miopije ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem)
- dehidracija
- oteklost, bolečine in pordelost lica (vnetje žleze slinavke)
- oteklost črevesa (intestinalni angioedem), ki se kažejo z bolečinami v trebuhu, bruhanjem in drisko
- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj ali druge reakcije na koži, npr. rdeč izpuščaj na obrazu ali čelu
- izpuščaj na koži ali podplutbe
- pege na koži in hladni udi
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- mišično-skeletna togost ali nezmožnost premikanja čeljusti (tetanija)
- šibkost ali krči v mišicah
- zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- kri v seču, kar je lahko znak težav z ledvicami (intersticijski nefritis)
- več sladkorja v seču, kot po navadi
- povečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) v krvnih preiskavah
- krvne preiskave, ki pokažejo premalo krvnih celic (pancitopenija)
- krvne preiskave, ki pokažejo spremenjeno količino soli (natrija, kalcija, magnezija in klorida)
- počasno ali prizadeto reagiranje
- spremenjen vonj stvari
- težko dihanje ali poslabšanje astme.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

PI_Text023076_3	- Updated: 14.12.2022	Page 7 of 9
-----------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravil Ampril HL in Ampril HD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravil Ampril HL in Ampril HD ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebujeta zdravili Ampril HL in Ampril HD

- Učinkovini sta ramipril in hidroklorotiazid.
 Ena tableta vsebuje 2,5 mg ramiprila in 12,5 mg hidroklorotiazida.
 Ena tableta vsebuje 5 mg ramiprila in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenkarbonat, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani škrob in natrijev stearilfumarat. Glejte poglavje 2 "Zdravili Ampril HL in Ampril HD vsebujeta laktozo in natrij".

Izgled zdravil Ampril HL in Ampril HD in vsebina pakiranja

Tablete po 2,5 mg/12,5 mg: bele do skoraj bele, ovalne, neobložene, ploske tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako »12.5«. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Tablete po 5 mg/25 mg: bele do skoraj bele, ovalne, neobložene, ploske tablete z razdelilno zarezo in oznako »25« na eni strani ter zarezama na robovih. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle opremljene s pretisnimi omoti s koledarsko označenimi dnevi po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98 in 100 tablet in škatle opremljene s plastičnimi vsebniki po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravil Ampril HL in Ampril HD

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

PI_Text023076_3	- Updated: 14.12.2022	Page 8 of 9
-----------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 10. 2022.