

## UPUTA O LIJEKU

**Ampril 1,25 mg tablete**

**Ampril 2,5 mg tablete**

**Ampril 5 mg tablete**

**Ampril 10 mg tablete**

ramipril

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### **U ovoj uputi:**

1. Što je Ampril i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Ampril
3. Kako uzimati Ampril
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampril
6. Dodatne informacije

## **1. ŠTO JE AMPRIL I ZA ŠTO SE KORISTI**

Ampril sadrži djelatnu tvar ramipril i pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Ampril djeluje tako što:

- smanjuje proizvodnju tvari u Vašem tijelu koje bi mogle povisiti krvni tlak,
- opušta i širi Vaše krvne žile,
- olakšava srcu da pumpa krv po Vašem tijelu.

Ampril se može koristiti za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija),
- smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara,
- smanjenje rizika ili odgađanje pogoršanja poteškoća s bubrežima (bez obzira imate li dijabetes ili ne),
- liječenje srca koje ne može osigurati dovoljno krvi ostatku tijela (zatajenje srca),
- liječenje nakon srčanog udara (infarkt miokarda), sa srčanim zatajenjem.

## **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMPRIL**

### **Nemojte uzimati Ampril**

- ako ste preosjetljivi na ramipril, bilo koji drugi ACE inhibitor ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).  
Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu angioedem. Znakovi ove reakcije uključuju svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće pri disanju i gutanju.
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi Ampril možda nije pogodan za Vas.

- ako imate poteškoća s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije).
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti dio ispod „Trudnoća i dojenje“).
- ako je Vaš krvni tlak abnormalno nizak ili nestabilan. Vaš liječnik treba donijeti tu procjenu).

### **Budite posebno oprezni s Amprilom**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ampril:

- ako imate poteškoća sa srcem, jetrom ili bubrežima,
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog bolesti - povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika ili zbog dijalize),
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija),
- ako trebate primiti anestetik. To se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje Amprilom jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet,
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga),
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva, kao što je skleroderma ili sistemski *lupus erythematosus*.

Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svog liječnika. Ampril se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće i ne smije se uzimati ako ste više od tri mjeseca trudni, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima u tom stadiju (vidjeti dio Trudnoća i dojenje).

### **Djeca i adolescenti**

Ampril se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da sigurnost i učinkovitost primjene ramiprila u djece još nije utvrđena.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja Amprila.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (uključujući i biljne lijekove). Naime, Ampril može utjecati na učinak drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na učinak Amprila.

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak Amprila:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina),
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s Amprilom:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina),
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija),
- lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin,
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), kao što je furosemid,
- lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi),
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon,
- alopurinol (koristi se za snižavanje koncentracije urične kiseline u krvi),
- prokainamid (za liječenje poteškoća sa srčanim ritmom).

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Ampril može utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi i inzulin. Ampril može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi dok uzimate Ampril,
- litij (za liječenje mentalnih poteškoća). Ampril može povišiti koncentraciju litija u krvi, pa je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati koncentraciju litija.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Amprila.

#### **Uzimanje hrane i pića s Amprilom**

- Uzimanje alkohola s Amprilom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate Ampril, razgovarajte sa svojim liječnikom s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak.
- Ampril se može uzeti sa ili bez hrane.

#### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svog liječnika. Ne preporučuje se uzimati Ampril tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a ne smije se uopće uzimati nakon 13-og tjedna budući da uzimanje Amprila za vrijeme trudnoće može štetiti Vašem djetetu.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Amprila, odmah obavijestite svog liječnika. Ako planirate trudnoću, potrebno je unaprijed prijeći na primjerenu alternativnu terapiju.

Ne biste smjeli uzimati Ampril ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za vrijeme uzimanja Amprila možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete višu dozu Amprila. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom niti koristiti alate ili strojeve.

#### **Ampril sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. KAKO UZIMATI AMPRIL**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Uzimanje lijeka**

- Lijek uzmite kroz usta u isto vrijeme svakog dana.
- Tablete progutajte cijele, s tekućinom.
- Nemojte drobiti niti žvakati tablete.

#### **Koliko lijeka uzeti**

##### *Liječenje visokog krvnog tlaka*

- Preporučena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Liječnik će Vam prilagoditi dozu koju uzimate dok se ne postigne kontrola Vašeg krvnog tlaka.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg dnevno.
- Ako već uzimate diuretike, liječnik će možda smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja Amprilom.

##### *Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara*

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Liječnik može kasnije odlučiti povišiti dozu koju uzimate.

- Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.
- Liječenje u svrhu ublažavanja ili odgađanja pogoršanja poteškoća s bubrežima*
- Početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
  - Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
  - Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jednom dnevno.

*Liječenje zatajenja srca*

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno.
- Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg. Poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno.

*Liječenje nakon srčanog udara*

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno.
- Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg dnevno. Poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno.

*Stariji bolesnici*

- Liječnik će Vam smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vaše liječenje.

**Ako uzmete više Amprila nego što ste trebali**

Odmah obavijestite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakovanje lijeka kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

**Ako ste zaboravili uzeti Ampril**

- Ako propustite dozu, uzmite iduću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

**Ako prestanete uzimati Ampril**

Nastavite uzimati lijek dok vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati Ampril samo zato što se osjećate bolje. Ako prestanete s uzimanjem lijeka, Vaša bolest se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

**4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Ampril može uzrokovati nuspojave.

**Prestanite uzimati Ampril i odmah se obratite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska skrb:**

- Oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na Ampril.
- Teške kožne reakcije, uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme).

**Odmah obavijestite liječnika, ako osjetite nešto od sljedećeg:**

- Ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije poteškoće uključujući srčani i moždani udar.
- Zadihanost ili kašalj. To mogu biti znakovi poteškoća s plućima.
- Češća pojava modrica, duže krvarenje od uobičajenog, bilo koji znakovi krvarenja (npr krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili pojava infekcija češće nego što je to uobičajeno, bolno grlo i vrućica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža. Ovo mogu biti znakovi poteškoća s krvi ili koštanom srži.
- Jaki bolovi u želucu koji se mogu proširiti na leđa. To može biti znak pankreatitisa (upala gusterace).
- Vrućica, osjećaj hladnoće, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi poteškoća s jetrom kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

### **Ostale nuspojave uključuju:**

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalosti, što je definirano u nastavku:

<b>Vrlo česte</b>	pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
<b>Česte</b>	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
<b>Manje česte</b>	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
<b>Rijetke</b>	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
<b>Vrlo rijetke</b>	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
<b>Nije poznato</b>	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

#### **Česte**

- Glavobolja ili osjećaj umora.
- Omaglica. Češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze Amprila.
- Nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), osobito kod naglog sjedanja ili ustajanja.
- Suhi, nadražajni kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, zadihanost.
- Bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaji probave, mučnina.
- Osip na koži, s ili bez ispupčenja dijelova kože.
- Bol u prsima.
- Grčevi ili bol u mišićima.
- Povišena razina kalija u krvi (vidljiva krvnim pretragama).

#### **Manje česte**

- Problemi s ravnotežom (vrtoglavica).
- Svrbež i neuobičajeni osjećaji na koži kao što su ukočenost, štipkanje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija).
- Gubitak ili poremećaj okusa.
- Poteškoće sa snom.
- Osjećaj depresije, napetosti, povećane nervoze ili nemira.
- Začepljen nos, teškoće u disanju ili pogoršanje astme.
- Nateknuće abdomena (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što su bolovi u trbuhu, povraćanje i proljev.
- Žgaravica, zatvor ili suha usta.
- Povećano izlučivanje mokraće tijekom dana.
- Znojenje jače od uobičajenog.
- Gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija).
- Ubrzani ili nepravilni otkucaji srca. Nateknute ruke i noge. To mogu biti znakovi da zadržavate više vode nego je uobičajeno.
- Crvenilo.
- Zamućen vid.
- Bol u zglobovima.
- Vrućica.
- Seksualna impotencija u muškaraca, smanjen libido u muškaraca i žena.
- Povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv prilikom krvnih pretraga.
- Krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega.

#### **Rijetke**

- Osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti.
- Crven i otečen jezik.
- Jako ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama.
- Poteškoće s noktima (npr. olabavljenost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta).
- Kožni osip ili pojava modrica na koži.
- Pojava točaka na koži i hladnoća u udovima.

- Crvene, nadražene, nateknute ili vodenaste oči.
- Poremećaj sluha i zvonjava u ušima.
- Osjećaj slabosti.
- Krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina.

#### **Vrlo rijetke**

- Veća osjetljivost na sunce nego inače.

#### **Ostale zabilježene nuspojave:**

Molimo vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana.

- Poteškoće u koncentraciji.
- Otečena usta.
- Krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica u krvi.
- Krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene.
- Prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kada Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kada se ugrijete (Raynaudov fenomen).
- Povećanje grudi u muškaraca.
- Usporena ili narušena sposobnost reakcije.
- Osjećaj vrućine.
- Poremećaj njuha.
- Gubitak kose.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

## **5. KAKO ČUVATI AMPRIL**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ampril se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što Ampril sadrži**

- Djelatna tvar je ramipril.  
Ampril 1,25 mg tablete: Svaka tableta sadrži 1,25 mg ramiprila.  
Ampril 2,5 mg tablete: Svaka tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.  
Ampril 5 mg tablete: Svaka tableta sadrži 5 mg ramiprila.  
Ampril 10 mg tablete: Svaka tableta sadrži 10 mg ramiprila.
- Pomoćne tvari lijeka Ampril 1,25 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran i natrijev stearilfumarat.
- Pomoćne tvari lijeka Ampril 2,5 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat i željezov oksid žuti (E172).
- Pomoćne tvari lijeka Ampril 5 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat; željezov oksid žuti (E172) i željezov oksid crveni (E172).

- Pomoćne tvari lijeka Ampril 10 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran i natrijev stearilfumarat.

**Kako Ampril izgleda i sadržaj pakovanja**

Ampril 1,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ravne, ovalne tablete, dimenzija 8 x 4 mm.

Ampril 2,5 mg tablete su žute, ravne, ovalne tablete, dimenzija 10 x 5 mm.

Ampril 5 mg tablete su ružičaste, ravne, ovalne tablete, dimenzija 8,8 x 4,4 mm.

Ampril 10 mg tablete bijele do gotovo bijele, ravne, ovalne tablete, dimenzija 11,0 x 5,5 mm.

Ampril tablete su dostupne u kutijama s po 30 ili 60 tableta u blisterima,.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Listopad, 2012.