

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**AMPRIL 1,25 mg tableta**

**AMPRIL 2,5 mg tableta**

**AMPRIL 5 mg tableta**

**AMPRIL 10 mg tableta**

ramipril

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

### Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

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

## 1. ŠTA JE AMPRIL I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Ampril sadrži ljekovitu supstancu ramipril. Ova aktivna supstanca spada u skupinu lijekova koje nazivamo ACE-inhibitori (inhibitori konvertaze angiotenzina).

Lijek Ampril djeluje tako:

- da u tijelu smanjuje nastajanje supstanci koje mogu povisiti krvni pritisak
- da opušta i širi krvne žile
- da srcu olakšava pumpanje krvi po tijelu.

Lijek Ampril može se upotrebljavati:

- za liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije),
- za smanjivanje rizika za srčani infarkt ili moždanu kap,
- za smanjivanje rizika ili usporavanje pogoršanja tegoba s bubrežima (bez obzira na to imate li šećernu bolest ili ne),
- za liječenje stanja kod kojeg srce ne može pumpati dovoljno krv po tijelu (ovo stanje nazivamo srčano popuštanje),
- kao liječenje nakon srčanog infarkta (infarkta miokarda), kod kojeg se kao komplikacija pojavljuje srčano popuštanje.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMPRIL

### Nemojte uzimati Ampril

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, bilo koji drugi ACE-inhibitor ili bilo koji sastojak lijeka Amprila, navedeno u poglavlju 6 (među znakovima alergijske reakcije mogu biti osip, teškoće s gutanjem ili disanjem, otečenost usana, lica, ždrijela ili jezika),
- ako ste nekad imali ozbiljnu alergijsku reakciju, nazvanu - angioedem (među njezinim znakovima su svrbež, koprivnjača (urtikarija), crvene promjene na rukama, stopalima i ždrijelu, otečenost ždrijela i jezika, otečenost oko očiju i usana, teško disanje i teško gutanje),
- ako se liječite dijalizom ili nekom drugom vrstom filtracije krvi (ovisno o napravi koja se za to upotrebljava, lijek Ampril nije prikladan za Vas),
- ako imate teškoće s bubrežima kod kojih je prokrvljenost bubrega smanjena (suženje bubrežne arterije),
- ako ste trudni više od tri mjeseca; uzimanje lijeka Amprila bolje je izbjegavati u ranoj trudnoći (pogledajte poglavlje Trudnoća i dojenje),
- ako imate izrazito nizak ili nestabilan krvni pritisak, šta mora ocijeniti ljekar,

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje vrste dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih, povećava se rizik od angioedema (brzo oticanje ispod kože u području grla).

Ne uzimajte lijek Ampril ako nešto od nabrojenoga vrijedi za Vas. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek Ampril.

### **Budite oprezni sa Amprilom**

Prije početka liječenja Amprilom recite ljekaru:

- ako imate teškoće sa srcem, jetrom ili bubrežima;
- ako ste izgubili puno tjelesnih soli ili tekućina (zbog povraćanja, proljeva, jačeg znojenja nego obično, održavanja dijete s malo soli, dugotrajnog uzimanja tableta za mokrenje (diuretika) ili dijalize);
- ako imate predviđeno liječenje za uklanjanje alergije na ubode pčela ili osa (desenzibilizacija);
- ako ćete dobiti anestetik. Možete ga dobiti za operaciju ili kakav stomatološki zahvat, možda ćete morati jedan dan prije toga prestati uzimati lijek Ampril; o tome se posavjetujte sa svojim ljekarom;
- ako imate u krvi puno kalija (to pokazuje pretraga krvi);
- ako uzimate lijekove ili ste u stanju koje dovodi do smanjenja nivoa natrija u vašoj krvi. Vaš ljekar će vas možda uputiti da uradite uobičajenu krvnu pretragu, posebno za provjeru nivoa natrija u vašoj krvi, naročito ako ste stajili pacijent.
- ako uzimate lijekove pod nazivom mTOR inhibitori (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus) ili vildagliptin ili racekadotril jer oni mogu povećati rizik za angioedem, ozbiljnu alergijsku reakciju.
- ako imate kolagensku krvožilnu bolest, npr. sklerodermiju ili sistemski eritematozni lupus;
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
  - o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - o aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Ampril".

- ako uzimate neki od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može se povećati:

- racekadotril, lijek koji se koristi za liječenje proljeva;
- lijekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja organa za presađivanje i za rak (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa.

Ljekar mora reći ako Vam se čini da ste trudni (ili da biste mogli zatrudnjeti). Upotreba lijeka Amprila nije preporučljiva u ranom razdoblju trudnoće. Lijek Ampril ne smijete uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljnu štetu Vašem djetetu (pogledajte poglavlje Trudnoća i dojenje).

### **Djeca**

Lijek Ampril nije preporučljivo upotrebljavati u djece i adolescenata mladih od 18 godina jer za tu starosnu skupinu nema informacija.

Ako bilo što od nabrojenoga vrijedi za Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se s ljekarom prije nego uzmete lijek Ampril.

### **Uzimanje drugih lijekova sa Amprilom**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta, uključujući biljne pripravke.

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

Naime, lijek Ampril može uticati na djelovanje nekih drugih lijekova. I neki lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka Amprila.

Ljekara morate obavijestiti ako uzimate koji od sljedećih lijekova. Sljedeći lijekovi mogu pogoršati djelovanje lijeka Amprila:

- lijekovi za olakšavanje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kakvi su ibuprofen, indometacin ili acetilsalicilna kiselina);
- lijekovi za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčanog popuštanja, astme ili alergija, npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Ljekar će Vam morati kontrolirati krvni pritisak.

Ljekara morate obavijestiti ako uzimate koji od sljedećih lijekova. Oni mogu povećati mogućnost nuspojava ako ih uzimate zajedno s lijekom Amprilom.

- lijekovi za olakšavanje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kakvi su ibuprofen, indometacin ili acetilsalicilna kiselina),
- lijekovi protiv raka (kemoterapija);
- lijekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (npr. ciklosporin);
- diuretici (tablete za mokrenje, npr. furosemid);
- dodaci kalija (uključujući supstituente soli), diuretici koji čuvaju kalij i drugi lijekovi koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol za infekcije uzrokovane bakterijama; ciklosporin, imunosupresivni lijek (temsirolimus) koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantacije organa i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi za sprečavanje ugrušaka)
- steroidni lijekovi protiv upale (npr. prednizolon);
- alopurinol (upotrebljava se za snižavanje mokraćne kiseline u krvi);
- prokainamid (protiv poremećaja srčanog ritma).
- sirolimus, everolimus (za prevenciju odbacivanja transplantata) vildagliptin (za terapiju dijabetesa tip 2)
- racekadotril (za terapiju dijareje) .

Ljekara morate obavijestiti ako uzimate koji od sljedećih lijekova. Uzimanje lijeka Amprila može uticati na djelovanje sljedećih lijekova:

- lijekovi za šećernu bolest (npr. peroralni lijekovi za snižavanje glukoze i inzulin). Lijek Ampril može sniziti krvni šećer. Za vrijeme uzimanja lijeka Amprila morate tačno kontrolirati šećer u krvi.
- litij (za psihičke poremećaje). Lijek Ampril može povećati količinu litija u krvi. Ljekar će vam morati tačno kontrolirati količinu litija.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Ampril" i "Upozorenja i mjere opreza").

Ako nešto od nabrojenoga vrijedi za Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se s ljekarom prije nego uzmete lijek Ampril.

#### **Uzimanje hrane i pića sa Amprilom**

- Pijenje alkoholnih pića istovremeno s uzimanjem lijeka Amprila može uzrokovati omaglicu ili vrtoglavicu. Ako se brinete zbog toga, koliko možete popiti za vrijeme uzimanja lijeka Amprila, posavjetujte se s ljekarom. Učinci lijekova za snižavanje krvnog pritiska i alkohola mogu se zbrajati.
- Lijek Ampril možete uzeti s hranom ili bez nje.

#### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### *Trudnoća*

Ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Ljekar će Vam u pravilu savjetovati da prekinete s uzimanjem lijeka Amprila prije nego zatrudnite odnosno odmah kad je Vaša trudnoća potvrđena.

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

Ljekar će Vam u pravilu savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Amprila jer uzimanje lijeka Amprila u ranom razdoblju trudnoće nije preporučljivo. Lijek Ampril ne smijete uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljnu štetu Vašem djetetu.

#### *Dojenje*

Recite ljekaru ako dojite ili namjeravate dojiti. Uzimanje lijeka Amprila u razdoblju dojenja nije preporučljivo. Ako želite dojiti, ljekar će Vam izabrati drugu vrstu liječenja povišenog krvnog pritiska. Posebno to vrijedi kod dojenja novorođenčadi ili nedonoščadi.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Za vrijeme uzimanja lijeka Amprila može se pojaviti omaglica. Vjerovatnoća da će se pojaviti, veća je kad započnete uzimati lijek Ampril ili kad započnete uzimati veću dozu. Ako Vam se to dogodi, ne vozite i ne upotrebljavajte oruđa odnosno mašine.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK AMPRIL?**

Kod uzimanja lijeka Amprila tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- Lijek Ampril uzmite svaki dan u isto vrijeme.
- Tablete progutajte cijele i s tekućinom.
- Tablete ne smijete zdrobiti ili gristi.

#### **Koliko lijeka morate uzeti kod doziranja za pojedinu indikaciju**

- *Liječenje visokog krvnog pritiska*
- Uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput na dan.
- Ljekar će vam prilagođavati količinu lijeka, sve dok Vaš krvni pritisak ne bude normaliziran.
- Najveća doza je 10 mg jedanput na dan.
- Ako već uzimate diuretike (tablete za mokrenje), ljekar će prije početka liječenja lijekom Amprilom možda tražiti da diuretike prestanete uzimati ili će vam smanjiti dozu diuretika.

#### *Za smanjivanje rizika za srčani infarkt ili moždanu kap*

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.
- Ljekar zatim može odlučiti i povećati dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan.

#### *Liječenje za smanjivanje ili usporavanje pogoršanja teškoća s bubrežima*

- Liječenje je moguće započeti dozom 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput na dan.
- Ljekar će Vam prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jedanput na dan.

#### *Liječenje srčanog popuštanja*

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput na dan.
- Ljekar će Vam prilagoditi dozu koju uzimate.
- Najveća doza je 10 mg na dan. Po mogućnosti treba lijek uzeti dvaput na dan.

#### *Liječenje nakon srčanog infarkta*

- Uobičajena početna doza je od 1,25 mg jedanput na dan do 2,5 mg dvaput na dan.
- Ljekar će Vam prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg na dan. Po mogućnosti treba lijek uzeti dvaput na dan.

#### *Starije osobe*

Ljekar će smanjiti početnu dozu i sporije će prilagođavati Vaše liječenje.

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

Odmah se posavjetujte s ljekarom ili pođite u ambulantu za hitnu pomoć najbliže bolnice. Ne vozite u bolnicu sami! Neka vas vozi netko drugi ili pozovite spasioce. Sa sobom uzmite ambalažu lijeka, kako bi ljekar mogao znati što ste uzeli.

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ampril**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite uobičajenu dozu kad je vrijeme za sljedeću.

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti tabletu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Amprila obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Ampril može izazvati nuspojave.

Nuspojave su prema učestalosti razvrstane u sljedeće skupine:

**Ako opazite koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek Ampril i odmah pođite k ljekaru. Možda ćete trebati hitnu ljekarsku pomoć.**

- Otečenost lica, usana ili ždrijela, što otežava gutanje ili disanje, ili svrbež i osip. Može to biti znak teške alergijske reakcije na lijek Ampril.
- Među teškim kožnim reakcijama su osip, ulkusi u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, mjehuri ili odvajanje kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

**Ljekara morate odmah obavijestiti ako Vam se pojave:**

- Brže kucanje srca, nejednakomjerno ili jako kucanje srca (palpitacije), bolovi u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije tegobe, uključujući srčani infarkt ili moždanu kap.
- Teško disanje ili kašalj. Mogu to biti znakovi teškoća s plućima.
- Veća sklonost podljevim, dugotrajnija krvarenja nego obično, bilo kakva krvarenja (npr. krvarenja iz desni), ljubičaste pjege na koži ili veća sklonost infekcijama kao obično, upala ždrijela i povišena tjelesna temperatura, umor, nesvjestica, omaglica ili bljedilo. Mogu to biti znakovi tegoba sa koštanom moždinom.
- Jaka bol u želucu koja se može širiti u leđa. Može to biti znak pankreatitisa (upala gušterače).
- Povišena tjelesna temperatura, zimica, umor, gubitak apetita, bolovi u želucu, tjeranje na povraćanje, žutilo kože ili očnih bjeloočnica (žutica). Mogu to biti znakovi tegoba s jetrom, npr. hepatitisa (upala jetre) ili oštećenje funkcije jetre.

**Među drugim nuspojavama su:**

Ljekaru ili farmaceutu morate reći ako koja od ovih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od samo nekoliko dana.

**Česte** (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja ili umor
- omaglica (njena vjerojatnost je veća kad počnete uzimati lijek Ampril ili kad počnete uzimati veću dozu)
- nesvjestica, nenormalno nizak krvni pritisak (hipotenzija), naročito ako brzo ustanete ili sjednete
- suh podražajni kašalj, upala paranazalnih šupljina (sinusitis) ili bronhitis, kratki dah
- bolovi u želucu ili crijevu, proljev, probavne teškoće, tjeranje na povraćanje ili povraćanje
- osip na koži, s podignutim područjem ili bez njega
- bolovi u prsima
- grčevi ili bolovi u mišićima
- pretrage krvi koje pokazuju više kalija u krvi nego obično

**Manje česte** (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 bolesnika) teškoće s ravnotežom (vrtoglavica)

- svrbež i neuobičajene senzacije na koži, npr. utrnulost, mravci, probadanje, osjećaj pečenja ili gmizanja na koži (parestezije)
- pogoršanje osjeta okusa ili promijenjen osjet okusa
- teškoće sa spavanjem
- utučenost, tjeskoba, izrazitija nervoza nego obično ili nemir
- začepljen nos, teško disanje ili pogoršanje astme

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

- otečenost crijeva koju nazivamo intestinalni angioedem i očituje se simptomima kao što su bolovi u trbuhu, povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- mokrenje (izlučivanje urina) preko dana jače nego što je uobičajeno
- jače znojenje nego što je uobičajeno
- gubitak ili smanjivanje apetita
- brže ili neredovito kucanje srca, otečenost ruku ili nogu, što može biti znak da se u tijelu zadržava više vode nego obično
- crvenjenje
- zamagljen vid
- bolovi u zglobovima
- povišena tjelesna temperatura
- impotencija u muškaraca, smanjena spolna želja u muškaraca ili žena
- veći broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u pretragama krvi
- promjene nalaza pretraga krvi koji pokazuju funkciju jetre, gušterače ili bubrega.

**Rijetke** (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 bolesnika)

- osjećaj drhtanja ili smušenosti
- crveni ili otečeni jezik
- jako ljuštenje ili guljenje kože, osip koji svrbi i bulozni osip
- teškoće s noktima (npr. labavljenje ili odvajanje noktiju od posteljice nokta)
- osip na koži ili podljevi
- pjege na koži i hladni udovi
- crvene, otečene ili suzne oči koje svrbe
- poremećaji sluha ili zvonjenje u ušima
- osjećaj slabosti
- promjene nalaza pretraga krvi koje pokazuju smanjivanje broja eritrocita, leukocita ili trombocita ili smanjivanje količine hemoglobina.

**Veoma rijetke** (mogu se pojaviti kod do 1 na 10.000 bolesnika) veća osjetljivost na sunčevo svjetlo nego obično.

#### **Druge opisane nuspojave**

Ljekaru ili farmaceutu morate reći ako koja od nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od samo nekoliko dana.

- teškoće s koncentracijom
- otečenost usta
- pretrage krvi koje pokazuju premalo krvnih stanica u krvi
- pretrage krvi koje pokazuju manje natrija u krvi nego obično
- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadi koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom ljekaru što je prije moguće.
- prsti na rukama i nogama mijenjaju boju kad ste na hladnoći, a kad se ugriju nastaju trnci ili bole (Raynaudov fenomen)
- povećanje prsa u muškaraca
- sporo ili otežano reagiranje
- osjećaj pečenja
- promijenjen miris stvari
- ispadanje kose

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI AMPRIL?**

Ampril morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

Lijek Ampril ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta Ampril sadrži?

Ljekovita supstanca je ramipril.

Jedna tableta sadrži 1,25 mg ramiprila.

Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.

Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila.

Jedna tableta sadrži 10 mg ramiprila.

Drugi sastojci lijeka su hipromeloza 6cP, mikrokristalinična celuloza, preželatinirani škrob, natrijev stearilfumarat, željezo-oksidi žuti (E172)-samo za 2,5 mg tablete i željezo-oksidi crveni (E172)-samo za 5 mg tablete.

### Kako Ampril izgleda i sadržaj pakovanja?

Ampril 1,25 mg tablete: bijele do skoro bijele, okrugle, izbočene tablete s ukošenim rubovima i utisnutom oznakom 1.25 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: 6,5 mm.

Ampril 2,5 mg tablete: svjetlo smečkasto-žute tablete u obliku kapsule, s ukošenim rubovima i razdjelnim urezom na objema stranama. Na jednoj strani tablete je na jednoj polovici utisnuta oznaka 2.5, a na drugoj KRK. Veličina tablete: 8 x 5 mm. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Ampril 5 mg tablete: tablete u obliku kapsule, svjetlo ružičaste boje s pojedinačnim svjetlijim i tamnijim tačkama, s ukošenim rubovima i razdjelnim urezom na objema stranama. Na jednoj strani tablete je na jednoj polovici utisnuta oznaka 5, a na drugoj KRK. Veličina tablete: 8 x 5 mm. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Ampril 10 mg tablete: bijele do skoro bijele tablete u obliku kapsule, s ukošenim rubovima i razdjelnim urezom na objema stranama. Na jednoj strani tablete je na jednoj polovici utisnuta oznaka 10, a na drugoj KRK. Veličina tablete: 8 x 5 mm. Tableta se može dijeliti na jednake doze.

Na raspolaganju su kutije s 28, 30 i 90 tableta. U kutiji se nalaze 4 blistera po 7 tableta ili 3 ili 9 blistera po 10 tableta.

### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

### Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

### Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| 1.3.1                             | Ramipril |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH      |

Ampril. tableta, 28 x 1,25 mg: 04-07.3-2-1140/22 od 11.07.2023. godine  
Ampril. tableta, 30 x 1,25 mg: 04-07.3-2-11488/19 od 21.08.2020. godine  
Ampril. tableta, 90 x 1,25 mg: 04-07.3-2-1141/22 od 11.07.2023. godine

Ampril. tableta, 30 x 2,5 mg: 04-07.3-2-11489/19 od 21.08.2020. godine  
Ampril. tableta, 90 x 2,5 mg: 04-07.3-2-1142/22 od 11.07.2023. godine

Ampril. tableta, 30 x 5 mg: 04-07.3-2-11490/19 od 21.08.2020. godine  
Ampril. tableta, 90 x 5 mg: 04-07.3-2-1143/22 od 11.07.2023. godine

Ampril. tableta, 30 x 10 mg: 04-07.3-2-11491/19 od 21.08.2020. godine  
Ampril. tableta, 90 x 10 mg: 04-07.3-2-1144/22 od 11.07.2023. godine

Datum revizije uputstva:  
11.07.2023.