

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AMPRIL HL 2,5 mg/12,5 mg tableta ramipril/hidrohlorotiazid

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične 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 sadrži:

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

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

Aktivne supstance u Amprilu HL su ramipril i hidrohlorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova koje zovemo "ACE-inhibitorima" (inhibitorima konvertaze angiotenzina).

Djeluje tako:

- da u tijelu smanjuje tvorbu supstanci koje povisuju krvni pritisak,
- opušta i širi krvne žile,
- srcu olakšava pumpanje krvi po tijelu.

Hidrohlorotiazid pripada skupini lijekova koje nazivamo "tijazidni diuretici" ili tablete za mokrenje. Djeluje tako da povećava količinu mokraće (urina) koja nastaje i time smanjuje krvni pritisak.

Ampril HL je lijek namijenjen snižavanju arterijskog pritiska. Dvije aktivne supstance koje sadrži djeluju zajedno na snižavanje krvnog pritiska. Upotrebljavaju se zajedno kada liječenje samo jednom aktivnom supstancom ne djeluje.

2. PRIJE NEGO POČENTE UZIMATI AMPRIL HL

Nemojte uzimati Ampril HL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, hidrohlorotiazid ili na bilo koji sastojak Amprila HL (pogledajte poglavlje 6);
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijekove slične Amprilu HL (druge ACE-inhibitore ili druge sulfonamidne lijekove); znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, teškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju nazvanu "angioedem". Znakovi uključuju svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje na rukama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće s disanjem i gutanjem;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje vrste dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih;
- ako ste bili na dijalizi ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o vrsti aparata koji je upotrebljen, Ampril HL možda nije prikladan za Vas;
- ako imate teško oštećenje jetre;
- ako imate nivo elektrolita (kalcijum, kalijum, natrijum) u krvi koji odstupa od standardnih nivoa;
- ako imate tešku bubrežnu bolest kod koje je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije);
- tokom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (pogledajte poglavlje "Trudnoća i dojenje");
- ako dojite (pogledajte poglavlje "Trudnoća i dojenje");

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;

Ne uzimajte Ampril HL ako se bilo što od gore spomenutog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete Ampril HL.

Budite oprezni sa Amprilom HL:

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek:

- ako imate teškoća sa srcem, jetrom ili bubrežima;
- ako ste izgubili mnogo soli ili tekućine (zbog mučnine (povraćanja), ako ste imali proljev, znojili ste se više nego obično, provodite dijetu s malo soli, uzimate diuretike (tablete za mokrenje) duže vrijeme ili ste na dijalizi);
- ako ćete se liječiti protiv alergije na ubod pčele ili ose (desenzitizacija);
- ako ćete primiti anestetik koji Vam mogu dati prije operacije ili bilo kojeg stomatološkog zahvata. Možda ćete trebati prekinuti liječenje Amprilom HL jedan dan prije zahvata. Zatražite savjet od svog ljekara;
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (vidljivo iz rezultata pretrage krvi);
- ako uzimate lijekove ili imate stanje koji može smanjiti nivo natrija u krvi. Vaš ljekar može odrediti uobičajene krvne pretrage, posebno da bi prekontrolisao nivo natrija u krvi i to naročito ako ste starije dobi.;
- ako uzimate lijekove koji mogu povći rizik od angiedema, ozbiljnu alergijsku reakciju kao što su mTOR inhibitori (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysin (NEP) inhibitore (kao što je racecadotril) ili sakubitril/valsartan. Za sakubitril/valsartan, vidite također informacije u dijelu 2 "Nemojte uzimati Ampril HL"
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što su sklerodermija ili sistemski lupus eritematosus;
- odmah morate reći ljekaru ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Ampril HL se ne preporučuju tokom prvih 3 mjeseca trudnoće, a nakon 3 mjeseca može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu (pogledajte poglavlje dolje: "Trudnoća i dojenje").
- ako imate promjene u vidu ili bol u jednom ili oba oka. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili povišenje pritiska u oku, a može se dogoditi u roku od nekoliko sati do sedmica nakon uzimanja Amprila HL. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom;
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

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

- ako ste imali rak kože ili ako se razvila neočekivana lezija kože tokom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, osobito dugotrajna primjena visokih doza, može povećati rizik od nekih tipova raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama dok uzimate Ampril HL.
- Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidrohlorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja Amprila HL, odmah potražite ljekarsku pomoć.

Djeca i adolescenti

Ampril HL se ne preporučuju za djecu i adolescente mlađe od 18 godina jer taj lijek nikad se nije upotrebljavao u toj starosnoj skupini.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), porazgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete Ampril HL.

Uzimanje drugih lijekova

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Recite svojem ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta (uključujući biljne lijekove). Ampril HL može djelovati na učinak drugih lijekova. Isto tako, neki lijekovi mogu djelovati na učinak Amprila HL.

Svakako recite svom ljekaru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Oni mogu uzrokovati slabije djelovanje Amprila HL:

- lijekovi koji se upotrebljavaju protiv bolova i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčanog zatajivanja, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Ljekar će trebati provjeriti Vaš krvni pritisak.

Svakako recite svom ljekaru ako uzimate koji od sljedećih lijekova. Oni mogu povećati vjerovatnoću nuspojava ako se uzimaju zajedno s Amprilom HL:

- Sakubitril/valsartan-primjenjuje se u terapiji dugotajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih (vidjeti također informacije u dijelu 2) "Nemojte uzimati Ampril HL"
- lijekovi koji se upotrebljavaju protiv bolova i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lijekovi koji mogu sniziti razinu kalija u krvi. Tu su uključeni lijekovi za konstipaciju, diuretici (tablete za mokrenje), amfotericin B (upotrebljavaju se za gljivične infekcije) i ACTH (upotrebljava se za provjeru djelovanja nadbubrežne žlijezde)
- lijekovi za rak (hemoterapija)
- lijekovi za teškoće sa srcem, uključujući teškoće s kucanjem srca
- lijekovi koji sprečavaju odbacivanje organe nakon transplantacije, kao što je ciklosporin
- diuretici (tablete za mokrenje), kao što je furosemid
- lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalija, trimetoprim i ko-trimoksazol također poznat kao trimethoprim/sulfometoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama), te heparin (za razrjeđivanje krvi),
- steroidni lijekovi za upale, kao što je prednizolon
- nadomjesci kalcija
- alopurinol (upotrebljava se za smanjivanje urične kiseline u krvi)
- prokainamid (za teškoće sa srčanim ritmom)
- kolestiramin (za snižavanje količine masnoća u krvi)
- karbamazepin (za epilepsiju)
- heparin (za razrjeđivanje krvi)
- temsirolimus (za tretman raka)
- sirolimus, everolimus (lijekovi koji se koriste za spriječavanje odbacivanja presađenih organa),
- vildagliptin (koriste se za liječenje dijabetesa tipa 2)
- racecadotril (za liječenje proljeva)
- 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 HL i "Upozorenja i mjere opreza")

Recite svom ljekaru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Oni mogu djelovati na učinak Amprila HL:

- lijekovi za dijabetes, kao što su oralni lijekovi za sniženje glukoze i inzulin.
- Ampril HL može smanjiti količinu šećera u krvi. Dok uzimate Ampril HL pažljivo provjerite razinu šećera u krvi.
- litij (za teškoće sa psihičkim zdravljem). Ampril HL može povećati količinu litija u krvi. Ljekar će kod Vas brižno provjeravati količinu litija.
- lijekovi za opuštanje mišića.
- kinin (za malariju).
- lijekovi koji sadrže jod (oni se mogu upotrebljavati ako ste podvrgnuti skeniranju ili X-zrakama u bolnici).
- penicilin (za infekcije)
- lijekovi za razrjeđivanje krvi koje uzimate na usta (oralni antikoagulansi), kao što je varfarin.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što ćete uzeti Ampril HL.

Testovi

PI_Text079420_1	18.10.2024 - Updated: 18.10.2024	Page 3 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek:

- ako ste na testiranju funkcije paratiroidne žlijezde. Ampril HL može djelovati na rezultate testiranja.
- ako ste sportaš i testirate se na doping. Ampril HL može dati pozitivan rezultat.

Uzimanje hrane i pića sa Amprilom HL

- Pijenje alkohola kod uzimanja Amprila HL može izazvati omaglicu ili vrtoglavicu. Ako ste u nedoumici o tome koliko alkohola smijete popiti dok uzimate Ampril HL, porazgovarajte sa svojim ljekarom koliko lijekovi za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu imati dodatne učinke.
- Ampril HL možete uzeti s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Svom ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Ampril HL ne biste smjeli uzimati u prvih 12 sedmica trudnoće, a nakon 13. sedmice ih uopšte ne smijete uzimati jer njihova upotreba tokom trudnoće može naštetiti vašem djetetu.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Amprila HL odmah to recite svom ljekaru. U slučaju planiranja buduće trudnoće, potrebno je preći na odgovarajuće alternativno liječenje.

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

Dojenje

Ne biste smjeli uzimati Ampril HL ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Upravljanje vozilima i mašinama

Dok uzimate Ampril HL možete osjećati omaglicu. Ona je vjerovatnija kad tek započinjete uzimati Ampril HL i počinjete s većom dozom. U takvom slučaju nemojte voziti niti upotrebljavati bilo kakav alat ili mašine.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadržava mliječni šećer (laktozu). Ako Vam je poznato da ne podnosite neke vrste šećera, potražite savjet ljekara prije no što uzmete ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI AMPRIL HL?

Ampril HL uvijek uzimajte tačno prema uputama ljekara. Potrebe pojedinih bolesnika su različite. Ako niste sigurni, zatražite savjet ljekara ili farmaceuta.

Koliko uzimati Amprila HL

Liječenje visokog krvnog pritiska

Vaš ljekar će odrediti koliko lijeka morate uzimati kako bi Vaš krvni pritisak bio pod kontrolom.

Starije osobe

Vaš ljekar će smanjiti početnu dozu i sporije prilagoditi liječenje.

Uzimanje Amprila HL

- Lijek uzimajte na usta svaki dan u isto vrijeme, obično ujutro.
- Progutajte tabletu s tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tabletu.

Ako uzmete više Amprila HL nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli više tableta nego što je navedeno u ovom uputstvu ili nego što Vam je ljekar propisao, odmah se obratite ljekaru, službi hitne pomoći ili farmaceutu.

Ne vozite sami u bolnicu nego potražite nekog drugog da Vas odveze ili pozove Hitnu pomoć.

Uzmite kutiju lijeka sa sobom kako bi ljekar znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ampril HL

- Ako zaboravite uzeti dozu, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Ampril HL može izazvati nuspojave.

Prestanite uzimati Ampril HL i odmah posjetite ljekara ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

- Oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip. Mogu to biti znakovi ozbiljnih alergijskih reakcija na Ampril HL.
- Jake kožne reakcije, uključujući osip, ulkuse u ustima, pogoršanje preegzistentne kožne bolesti, crvenilo, ljupštenje ili odvajanje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

Recite svom ljekaru ako imate:

- Brzi srčani ritam, neobično ili jako kucanje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili jače tegobe, uključujući srčani i moždani udar.
- Skraćeni dah, kašalj zadnjih 2 do 3 dana i manji osjećaj gladi, što mogu biti znakovi problema sa plućima, uključujući upalu.
- Lakši nastanak modrica, dulje krvarenje nego što je uobičajeno, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje iz desni), purpurne pjege, kožne erupcije ili infekcija do koje dolazi mnogo lakše nego inače, bolno grlo i vrućica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža. Mogu to biti znakovi problema s krvi ili koštanom moždinom.
- Jaki bolovi u trbuhu koji se mogu širiti u leđa. Može ti biti znak pankreatitisa (upale gušterače).
- Vrućica, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žuta boja kože ili očiju (žutica). Mogu to biti znakovi teškoća sa jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) ili narušene funkcije jetre.
- Smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta).

Ostale nuspojave uključuju:

Svakako recite svom ljekaru ako bilo što od navedenog postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

Česte (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja, osjećaj slabosti ili umora
- Omaglica. Veća je vjerovatnost da će do nje doći ako počinjete uzimati Ampril HL ili počinjete uzimati veću dozu.
- suhi, nadražajni kašalj ili bronhitis
- Pretraga Vaše krvi pokazuje višu razinu šećera nego obično, što može pogoršati šećernu bolest ako je imate.
- Pretraga Vaše krvi pokazuje veću količinu urične kiseline ili više masnoća nego obično.
- Bolni, crveni i otečeni zglobovi.

Povremene (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 bolesnika)

- kožni osip sa ili bez uzdignutih područja
- navala crvenila, nesvjestica, hipotenzija (nenormalno nizak krvni pritisak), osobito ako brzo ustanete ili sjednete
- teškoće s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjeti na koži, kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili žmarci u koži (parestezija)
- slabljenje osjeta okusa ili promijenjen osjet okusa
- teškoće sa spavanjem
- depresija, tjeskoba, jača nervoza ili drhtanje nego obično
- začepljenost nosa, upala sinusa (sinusitis), kratki dah
- upala desni (gingivitis), otečenost usta
- crvene, otečene, suzne oči koje svrbe
- zvonjenje u ušima
- zamagljen vid
- ispadanje kose

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- bolovi u prsima
- bolovi u mišićima
- zatvor, bolovi u želucu ili crijevima
- loša probava ili mučnina
- veće izlučivanje mokraće (urina) preko dana nego obično
- jače znojenje nego obično ili osjećaj žeđi
- gubitak ili slabljenje apetita (anoreksija) ili manji osjećaj gladi
- pojačano ili neredovito kucanje srca
- otečene ruke i noge. Može ti biti znak većeg zadržavanja tekućine u Vašem tijelu nego obično.
- groznica
- seksualna nesposobnost u muškaraca
- pretrage krvi pokazuju smanjeni broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica ili količine hemoglobina
- pretrage krvi pokazuju promjena načina djelovanja jetre, gušterače ili bubrega
- krvne pretrage pokazuju manje kalija u Vašoj krvi nego obično

Veoma rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 bolesnika)

- mučnina, proljev ili žgaravica
- crven, otečen jezik ili suha usta
- krvne pretrage pokazuju više kalija u Vašoj krvi nego obično
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Druge prijavljene nuspojave

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

- teškoće sa sabranošću, nemir ili smušenost
- prsti na rukama i nogama mijenjaju boju kad ste na hladnoći, a trnu ili bole kad se ugriju. Mogao bi to biti Raynaudov sindrom.
- povećanje prsa kod muškaraca
- krvni ugrušci
- poremećaji sluha
- slabije suženje nego obično
- objekti gledanja u žutoj boji
- dehidracija
- otečenost, bolovi i crvenilo lica (upala žlijezde slinovnice)
- otečenost crijeva koja se naziva "intestinalni angioedem", a očituje se bolovima u trbuhu, povraćanjem i proljevom
- veća osjetljivost na sunčevo svjetlo nego obično
- jako ljuštenje ili guljenje kože, bulozan osip koji svrbi ili druge reakcije na koži, npr. crven osip na licu ili čelu
- osip na koži ili podljevi
- pjege na koži i hladni udovi
- teškoće s noktima (npr. labavljenje ili odvajanje noktiju od podloge)
- mišićno-koštana ukočenost ili nemogućnost za pomicanje čeljusti (tetanija)
- slabost ili grčevi u mišićima
- smanjena spolna želja kod muškaraca ili žena
- krv u mokraći (urinu), što može biti znak teškoća s bubrežima (intersticijski nefritis)
- više šećera u mokraći (urinu) nego obično
- povećani broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u krvnim pretragama
- krvne pretrage koje pokazuju premalo krvnih stanica (pancitopenija) u Vašoj krvi
- krvne pretrage koje pokazuju promijenjenu količinu soli kao što su natrij, kalcij, magnezij i kloridi u Vašoj krvi
- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom ljekaru što je prije moguće
- sporo ili smanjeno reagiranje
- promijenjen miris stvari
- teško disanje ili pogoršanje astme

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

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 HL?

Ampril HL morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ampril HL čuvajte pri temperaturi do 30 °C.

Nemojte koristiti Ampril HL poslije isteka roka označenog na pakiranju.

Rok trajanja lijeka je 24 mjeseca od datuma proizvodnje.

Lijek Ampril HL ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 HL sadrži?

Aktivne supstancice u tabletama Ampril HL su ramipril i hidrohlorotiazid.

Jedna Ampril HL tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Pomoćne supstance su natrij-hidrogenkarbonat, laktoza monohidrat, umreženi natrij-karmeloizat, preželatinirani škrob i natrij-stearilfumarat.

Kako Ampril HL izgleda i sadržaj pakovanja?

Ampril HL: bijele do skoro bijele, ovalne, neobložene, pljosnate tablete s razdjelnim zarezom na jednoj strani i oznakom 12,5.

Na raspolaganju su kutije s 30 tableta u kutiji (3 blistera po 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarejevo, BiH

Naziv i adresa proizvođača

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

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

AMPRIL HL tableta 2,5 mg/12,5 mg 30 tableta: 04-07.3-2-11416/24 od 09.07.2025.

Datum revizije teksta

09.07.2025.