

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

20100776/77/78/79

BG/MKMP-87873-6

Амприл 1,25 mg таблетки

Амприл 2,5 mg таблетки

Амприл 5 mg таблетки

Амприл 10 mg таблетки

Рамиприл

Ampril 1.25 mg tablets

Ampril 2.5 mg tablets

Ampril 5 mg tablets

Ampril 10 mg tablets

Ramipril

01-10-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амприл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амприл
3. Как да приемате Амприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амприл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амприл и за какво се използва

Амприл съдържа лекарство, наречено рамиприл. То принадлежи към групата на лекарства, наречени АСЕ инхибитори.

Амприл действа като:

- намалява 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.

Амприл може да бъде използван:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония),
- за намаляване риска от получаване на инфаркт или инсулт,
- за намаляване риска или забавяне влошаването на бъбречни проблеми (независимо дали имате или нямате диабет),
- за лечение на сърцето, когато не може да изпомпва достатъчно кръв (сърдечна недостатъчност),
- като лечение след инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), усложнен със сърдечна недостатъчност.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амприл

Не приемайте Амприл:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към рамиприл или друго лекарство - ACE - инхибитор или към някоя от останалите съставки на Амприл, изброени в точка 6. Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или преглъщането, оток 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 апаратурата, Амприл може да не е подходящ за Вас.
- 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 кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Не приемайте Амприл, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемате Амприл.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амприл:

- 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 подлагани на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с Амприл един ден по-рано- попитайте Вашия лекар за съвет,
- ако имате повишено количество на калий в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта),
- ако имате състояние или приемате лекарства, които могат да понижат нивата на натрий в кръвта. Вашият лекар може да извършва редовни изследвания на кръвта, в частност за установяване на нивото на натрия в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст.
- ако приемате някои от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в областта на гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария,
 - темсиролимул, сиролимул, еверолимул и други лекарства, принадлежащи към класа лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи и при рак),
 - вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- ангиотензин II-рецепторен блокатор (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Амприл”.

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 от бременността (вж. по-долу точка ‘Бременност и кърмене’).

Деца и юноши

Амприл не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18 -годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на Амприл при деца все още не са установени.

Други лекарства и Амприл

Уведомете 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 на начина на действие на Амприл.

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 лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадrenalин 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 за лечение на рак (химиотерапия),
- диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид,
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид) и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на образуването на тромби; и триметоприм и котримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол, за лечение на инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат),
- стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон,
- алопуринол (използван за понижаване на пикочната киселина в кръвта Ви),
- прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения),
- вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип II),
- рацекадотрил (лекарство, използвано за лечение на диария),
- лекарства които са най-често използвани за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (темсиrolimus, сиролimus, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.



- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокатор (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Амприл” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

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

- лекарства за диабет, като перорални антидиабетни лекарства 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 литий в кръвта Ви. Количеството на литий трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.

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

Амприл с храна и напитки

Употребата на алкохол с Амприл може да Ви накара да се чувствате замаяни или да почувствате примаяване. Ако сте загрижени за това колко можете да пиете, докато приемате Амприл, обсъдете това с Вашия лекар, тъй като лекарства, които се използват за намаляване на кръвното налягане, и алкохола могат да имат допълнителни ефекти.

Амприл може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Не трябва да приемате Амприл през първите 12 седмици от бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-тата седмица на бременността, тъй като това може да навреди на Вашето бебе.

Ако забременеете, докато приемате Амприл, уведомете Вашия лекар незабавно. Промяна с подходящо алтернативно лечение, трябва да се има в предвид при планирана бременност.

Кърмене

Не трябва да приемате Амприл, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди приема на което и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате сънливи или замаяни след приема на Амприл. Това е по-вероятно 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.

Амприл съдържа лактоза и натрий

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амприл

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



Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Погълчайте таблетките цели с течност.
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките.

Какво количество да приемате

Лечение на високо кръвно налягане

- Обичайната начална доза е 1,25 mg или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате, докато кръвното налягане се нормализира.
- Максималната доза е 10 mg веднъж дневно.
- Ако вече приемате диуретици (таблетки увеличаващи количеството на отделената урина), Вашият лекар може да спре или да намали дозата на диуретика, преди началото на лечението с Амприл.

За намаляване на риска, след инфаркт или инсулт

- Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар може да вземе решение за увеличаване на дозата, която приемате.
- Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно.

Лечение за намаляване или забавяне на влошаването на бъбречни проблеми

- Може да започнат с доза от 1,25 mg или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 5 mg или 10 mg веднъж дневно.

Лечение на сърдечна недостатъчност

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж на ден.
- Вашият лекар може да коригира дозата, която приемате.
- Максималната доза е 10 mg дневно. Два приема на ден са за предпочитане.

Лечение след като сте прекарвали инфаркт

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно до 2,5 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар може да коригира дозата, която приемате.
- Обичайната доза е 10 mg дневно. Два приема на ден са за предпочитане.

Старческа възраст

- Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амприл

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Амприл

- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием.
- Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Амприл

Продължавайте да приемате лекарството, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Не спирайте приема на Амприл само защото сте се почувствали по-добре. Ако го спрете, Вашето заболяване може да се върне.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребта на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Спрете приема на Амприл и веднага посетете лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Оток 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 некролизаза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гърдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- Задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, по-продължително кървене или признаци на кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата или по-лесно се поддавате на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замаяване или преbledнеете. 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, уморяемост, 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 някои от изброените нежелани реакции станат сериозни или продължат по дълго от няколко дни.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие или чувство на умора.
- Чувство на замаяност. Това е по-вероятно да се случи, когато започнете да приемате Амприл или започнете да приемате по-висока доза.
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено когато се изправите или седнете по-рязко.
- Суха дрезнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух.
- Болки в стомаха или червата, диария, нарушено храносмилане, прилошаване.
- Кожен обрив с или без оток.
- Болка в гърдите.
- Спазми или болка в мускулите.
- Кръвни изследвания, показващи повече калий от обичайното в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Световъртеж (вертиго).
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност като скованост, изтръпване, убождане, парене или пълзене по кожата (парестезия).
- Загуба или промяна на вкуса.
- Проблеми със съня.
- Депресия, тревожност, повишена нервност от обикновено или неспокойство.
- Запушване на носа, затруднено дишане или влошаване на астма.
- Подуване на червата, наречено "чревен ангиоедем" със симптоми като болки в корема, повръщане и диария.
- Киселини, запек или сухота в устата.
- Отделяне на повече вода (урина) през деня отколкото обикновено.



- Изпотяване, повече от обичайното.
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия).
- Учестено или неритмично биене на сърцето. Подуване на ръцете и краката. Това може да е признак, че тялото ви, задържа повече вода от обикновено.
- Зачервяване.
- Замъглено зрение.
- Болка в ставите.
- Треска.
- Сексуална неспособност при мъжете, намалено сексуално желание при мъже или жени.
- Увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), установено по време на кръвен тест.
- Кръвни изследвания, показващи промени в начина по който работят черния дроб, панкреаса и бъбреците.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Чувство на треперене или обърканост.
- Зачервяване и подуване на езика.
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив.
- Проблем с ноктите (напр. например загуба или разделяне на нокъта от нокътното легло).
- Кожен обрив или образуване на синини.
- Петна върху кожата и студени крайници.
- Червени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- Нарушения на слуха и шум в ушите.
- Чувство за слабост.
- Кръвни изследвания, показващи намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- концентрирана урина (тъмна на цвят), чувствате се или сте неразположени, имате мускулни крампи, объркване и гърчове, които могат да се дължат на неподходяща секреция на антидиуретичен хормон (ADH). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо.

Други съобщени нежелани реакции

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

- Трудна концентрация.
- Подуване на устните.
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта.
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта.
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това чувствате мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно).
- Нарастване на гърдите при мъже.
- Забавени или нарушени реакции.
- Чувство за парене.
- Промяна в усещането за миризма.
- Косопад.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амприл

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амприл

- Активното вещество е рамиприл (*ramipril*).
Всяка таблетка съдържа 1,25 mg рамиприл.
Всяка таблетка съдържа 2,5 mg рамиприл.
Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл.
Всяка таблетка съдържа 10 mg рамиприл.
- Другите съставки са натриев хидрогенкарбонат (E500), лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев стеарил фумарат, жълт железен оксид (E172 – само в 2,5 mg и 5 mg таблетки и червен железен оксид (E172), само в 5 mg. Вижте точка 2 „Амприл съдържа лактоза и натрий“

Как изглежда Амприл и какво съдържа опаковката

Амприл 1,25 mg таблетки са бели до белезникави продълговати и плоски таблетки, с размери 8,0 x 4,0 mm.

Амприл 2,5 mg таблетки са жълти продълговати и плоски таблетки, с размери 10,0 x 5,00 mm.

Амприл 5 mg таблетки са розови продълговати и плоски таблетки, с размери 8,8 x 4,4 mm.

Амприл 10 mg таблетки са бели до белезникави продълговати и плоски таблетки, с размери 11,0 x 5,5 mm.

Амприл таблетки се предлагат в кутии по 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната членка

Име на лекарствения продукт



| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| България | Амприл 1,25/2,5/5/10 mg таблетки |
| Чешка Република | Amprilan 1,25/2,5/5/10 |
| Естония | Ampril 2,5/5/10 Tablets/ukinjen |
| Унгария | Amprilan 1,25/2,5/5/10 Tablets |
| Литва | Ampril 2,5/5/10 tabletes |
| Латвия | Ampril 2,5/5/10 tabletes |
| Полша | Ampril 2,5/5/10 Tablets |
| Словакия | Ampril 1,25/2,5/5/10 |
| Словения | Ramipril Krka 1,25/2,5/5/10 tablete |
| Дания | Ramipril Krka |
| Ирландия | Ramipril Krka 1,25/2,5/5/10 tablets |
| Австрия | Ramipril Krka 1,25/2,5/5/10 Tabletten |
| Швеция | Ramipril Krka 1,25/2,5/5/10 tablett |

Дата на последно преразглеждане на листовката

