

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ampril 1.25 mg tablets

Ampril 2.5 mg tablets

Ampril 5 mg tablets

Ampril 10 mg tablets

Ramipril

Амприл 1,25 mg таблетки

Амприл 2,5 mg таблетки

Амприл 5 mg таблетки

Амприл 10 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20100736/77/78/79

Разрешение № 11-11404-70 1. 12. 2010

Разрешение №

Оборудване №

Рамиприл

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амприл и за какво се използва
2. Преди да приемете Амприл
3. Как да приемате Амприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амприл
6. 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.



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АМПРИЛ

Не приемайте Амприл

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към рамиприл или друго лекарство -АСЕ -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 апаратура, Амприл може да не е подходящ за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия).
- ако сте бременна след 3-ия месец (също така е добре да избягвате приема на Амприл в началото на бременността - вж. Бременност раздел).
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка.

Обърнете специално внимание при употребата на Амприл

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- 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 колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Амприл не се препоръчва през ранната бременност и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност и кърмене“).

Деца

Амприл не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18 -годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група. Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар, преди да приемете Амприл.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпуснати без рецепта (включително растителни лекарствени продукти). Амприл може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Като 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 повлияят на действието на Амприл:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин).



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

- Лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин 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 противовоспалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин),
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия),
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация, например циклоспорин,
- Диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид,
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта),
- Стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон,
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви),
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения).

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

- Лекарства за диабет, като перорални глюкозо-понижаващи 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 лития в кръвта Ви. Количеството на лития 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.

Прием на Амприл с храни 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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да било лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Амприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Амприл. Амприл не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да приема, когато сте бременна повече от 3-тия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Амприл не се препоръчва за кърмещи, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено, ако бебето ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

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.

Важна информация относно някои от съставките на Амприл

Амприл съдържа лактоза. Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМПРИЛ

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

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Погълтайте 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 преживян сърдечен удар 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 прекарали сърдечен удар

- 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.



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

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 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 употребата на този продукт, моля, потърсете Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Спрете приема на Амприл и веднага посетете лекар, ако забележите някой 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 Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролизаза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- Задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене или признаци на кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замаяване или бледа кожа. 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.

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 потребители
Чести	Засягат от 1 до 10 потребители на 100
Нечести	Засягат от 1 до 10 потребители на 1 000
Редки	Засягат от 1 to 10 потребители на 10 000
Много редки	Засягат по-малко 1 потребител на 10 000
С неизвестна честота	Честотата не може да се предвиди от наличните данни



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

Чести

- 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 дрезнешца 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

- 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 "червен ангиоедем" със симптоми като болки в корема, повръщане и диария.
- Киселини, запек или сухота в устата.
- Отделяне на повече вода (урината) 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

- 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.



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

Много редки

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

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 чувствете мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно).
- Увеличаване на гърдите при мъже.
- Забавени или нарушени реакции.
- Чувство за парене.
- Промяна в усещането за миризма.
- Косопад.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМПРИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Амприл след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канала или боклука. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амприл

- Активното вещество е рамиприл (*ramipril*).

Амприл 1,25 mg таблетки. Всяка таблетка съдържа 1,25 mg рамиприл.
 Амприл 2,5 mg таблетки. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg рамиприл.
 Амприл 5 mg таблетки. Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл.
 Амприл 10 mg таблетки. Всяка таблетка съдържа 10 mg рамиприл.

- Другите съставки на Амприл 1,25 mg таблетки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте и натриев стеарил фумарат.

- Другите съставки на Амприл 2,5 mg таблетки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, натриев стеарил фумарат и жълт железен оксид (E172).

- Другите съставки на Амприл 5 mg таблетки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, натриев стеарил фумарат, червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172).



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	CZ

Другите съставки на Амприл 10 mg таблетки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте и натриев стеарил фумарат.

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 30, 50, 60, 90 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Информация за предписване

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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:

Страна	Име на лекарството
Австрия	Ramipril Krka 1.25/2.5/5/10 mg Tabletten
България	Ampril
Дания	Ramipril Krka
ГЕ	Ramipril Krka
Португалия	Ramipril Eulex
SE	Ramipril Krka
Словения	Ramipril Krka 1.25/2.5/5.10 mg tablete

Тази листовка е одобрена на

