

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.07.06г.

AMPRIL HL tablets 2.5 mg/12.5 mg
AMPRIL HD tablets 5 mg/25 mg
Ramipril/Hydrochlorothiazide

АМПРИЛ HL таблетки 2.5 mg/12.5 mg
AMPRIL HD таблетки 5 mg/25 mg
рампиприл/хидрохлоротиазид

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представляват Ampril HL и Ampril HD и за какво се използват.
2. Преди да приемете Ampril HL и Ampril HD
3. Как да приемате Ampril HL и Ampril HD.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Ampril HL и Ampril HD
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ AMPRIL HL И AMPRIL HD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Лекарствените вещества в Ampril HL и Ampril HD са рамиприл и хидрохлоротиазид. Рамиприл принадлежи към групата лекарства, наречени АСЕ (ангиотензин-конвертиращ ензим) инхибитори, които действат върху сърцето и кръвоносните съдове. По време на лечение с рамиприл кръвоносните съдове се разширяват, което води до понижение на артериалното налягане и засилване на притока на кръв и кислород към сърцето и другите органи. Освен това рамиприл повлиява екскрецията на натрий и течности през бъбреците. Тези ефекти водят до намалено натоварване на сърцето. Хидрохлоротиазид принадлежи към групата лекарства, известни като диуретици. Той увеличава екскрецията на натрия в бъбреците. Увеличената екскреция на натрий ще "изтегли" водата, което води до увеличаване на количеството на урината, както и на екскрецията на калий.

Ampril HL и Ampril HD са лекарства, които понижават артериалното налягане и се използват за лечение на повишено артериално налягане, което не може да се лекува достатъчно само с едно лекарство.

Вашият лекуващ лекар може да е предписал лекарствения продукт за различно показание. Спазвайте винаги указанията на лекаря.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ AMPRIL HL И AMPRIL HD



Не употребявайте Ampril HL И Ampril HD:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към рамиприл, към някой друг ACE инхибитор или към една или повече от другите съставки на това лекарство,
- ако сте свръхчувствителни към хидрохлоротиазид или други лекарствени продукти, производни на сулфонамидите (попитайте лекуващия си лекар, ако не сте сигурни какво представляват лекарствата, производни на сулфонамидите),
- ако сте получили симптоми като сърбеж, уртикария, хрипове или подуване на лицето или езика, устата, гърлото, клепачите или ръцете (състояние, наречено ангионевротичен оток) при предишно лечение с ACE инхибитор,
- ако сте имали ангионевротичен оток при някакви други обстоятелства,
- ако имате тежко бъбречно заболяване,
- ако имате тежко чернодробно увреждане,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако страдате от подагра.

Внимавайте особено с Ampril HL и Ampril HD

Уведомете лекуващия си лекар:

- ако имате бъбречно заболяване, ако сте на диализа, лекувате се с диуретици (таблетки за отводняване), ако сте на диета с ниско съдържание на сол или ако сте имали обилно повръщане или диария,
- ако имате състояние, наречено аортна стеноза, хипертрофна кардиомиопатия или затруднение на оттичането на кръвта от лявата камера,
- ако страдате от състояние, наречено първичен алдостеронизъм (болест на Conn),
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация,
- ако имате колагеново съдово заболяване, ако се лекувате с имunosупресори (използвани за лечение на автоимунни нарушения, като ревматоиден артрит, или след направена трансплантация), ако се лекувате с алопуринол (използван за лечение на подагра), или ако приемате прокаинамид (използван за лечение на нарушен сърдечен ритъм). Вашият лекуващ лекар може периодично да прави изследване на кръвта, за да проверява броя на белите кръвни клетки. Ако нещо от гореизброеното се отнася за вас и ако развиете инфекция (симптом може да бъде високата температура), трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар.
- ако сте имали ангионевротичен оток в миналото (симптоми като сърбеж, уртикария, хрипове или подуване на ръцете, гърлото, устата или клепачите), докато сте се лекували с други лекарства,
- ако се лекувате с антидиабетни средства или инсулин за контрол на диабет,
- ако имате чернодробно заболяване,
- ако страдате от подагра,
- ако ви е известно, че имате високи стойности на пикочна киселина в кръвта,
- ако приемате калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта,
- ако приемате литий, който се използва за лечение на някои психични заболявания,
- ако сте бременна или планирате да забременеете в близко бъдеще,
- ако кърмите.

Ако развиете някои от следните симптоми, докато се лекувате с комбинацията от рамиприл и хидрохлоротиазид, трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар:

- сърбеж, уртикария, хрипове или подуване на ръцете, гърлото, устата или клепачите,
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите),
- сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулна болка или мускулни спазми, мускулна слабост, намалено отделяне на урина, абнормно ускорен пулс, гадене и повръщане,



- суха кашлица, която продължава дълго време.

Ако сте планирани за някоя от следните процедури, трябва да уведомите лекуващия си лекар, че приемате комбинацията от рамиприл и хидрохлоротиазид:

- всякакъв вид операция, или ако се очаква да получите анестетици (дори и при зъболекар).
- лечение, което намалява ефекта на алергията към ужилване от пчели или оси (десенсибилизиране).
- лечение, наречено LDL афереза, което представлява отстраняване с машина на холестерола от организма ви,
- изследване, което ще провери дали паратироидните ви жлези действат добре (това са жлези, разположени на шията, които контролират нивата на калция в кръвта ви).

Безопасността и ефективността при деца не са установени. Поради това, това лекарство не трябва да се прилага при деца.

Освен измерването на артериалното налягане, преди да започнете да приемате това лекарство и периодично по време на лечението, лекуващият лекар може да ви изпрати за изследване на кръвта, за да провери дали бъбреците ви работят добре. Ако си правите изследване на кръвта и урината, трябва винаги да уведомявате лекаря, че се лекувате с комбинацията от рамиприл и хидрохлоротиазид.

Прием на Ampril HL и Ampril HD с храна и напитки

Ampril HL и Ampril HD трябва да се приемат веднъж дневно като еднократна доза, преди, по време на закуска или след нея.

Важна информация относно някои съставки на Ampril HL и Ampril HD

Това лекарство съдържа млечна захар (лактоза). Посъветвайте се с лекуващия си лекар преди употребата на това лекарство, ако той/тя ви е казал, че не понасяте някои видове захари.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да приемете някакво лекарство.

Бременност

Кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, така че да се помисли за друго лечение.

Приложението на рамиприл при бременни жени не се препоръчва. Продължителното излагане на рамиприл по време на второто и третото тримесечие от бременността (4-ти до 9-ти месец от бременността ви) може да бъде вредно за вашето бебе. Не е известно дали употребата на рамиприл само през първите три месеца на бременността може също да има вредни ефекти.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да приемете някакво лекарство. Рамиприл и хидрохлоротиазид се екскретират в кърмата при човека. Употребата на рамиприл от кърмачки не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Комбинацията от рамиприл и хидрохлоротиазид повлиява слабо до умерено способността за шофиране и работа с машини.



Различните реакции на отделните пациенти може да увредят способността за шофиране и работа с машини или за работа при нестабилна опора. Това може да се случи особено в началото на лечението, след повишаване на дозата, при смяна на лекарството или при едновременна употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта.

Ако приемате някои от следните лекарства, трябва да говорите с лекуващия си лекар преди да започнете лечение с комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид, тъй като може да се наложи да се промени дозата на лекарството ви:

- диуретици (таблетки за отводняване), напр. спиронолактон, амилорид, триамтерен, бендрофлуметиазид или фуросемид,
- лекарства за повишено артериално налягане или сърдечно заболяване, като бета блокери (напр. пропранолол или атенолол), калциеви антагонисти (като нифедипин или дилтиазем), алфа блокери (като доксазозин), лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (като прокаинамид и соталол) или сърдечни гликозиди (като дигиталис),
- литий, лекарство, което се използва за лечение на някои психични заболявания,
- трициклични антидепресанти като амитриптилин (използван за лечение на депресия), антипсихотици като производните на фенотиазина (за облекчаване на тежка тревожност) или анестетици,
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин, използвани за облекчение на болка, скованост и възпаление, свързани с болезнени състояния, особено тези, които засягат мускулите, костите и ставите,
- високи дози ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин 3 g или повече от 3 g дневно),
- симпатомиметици, като ефедрин, норадреналин или адреналин, които се употребяват за лечение на хипотония, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии,
- лекарства за диабет, като инсулин, глибенкламид или гликлазид, употребявани за понижаване на нивата на кръвната захарта,
- лекарства за подагра (напр. алопуринол),
- лекарства за подтискане на имунната система (като циклоспорин),
- лекарства за високи нива на холестерол, като ловастатин, холестирамин или колестипол,
- някои лекарства за лечение на рак,
- някои лекарства, които може да предизвикат хипокалиемия, като кортикотропин (АСТН, използван, за да се изследва дали надбъбречните ви жлези работят добре), кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, включително ревматизъм, артрит, алергични състояния, някои кожни заболявания, астма или някои кръвни нарушения), стимулиращи очистителни, някои противогъбичкови средства (амфотерицин В), някои лекарства, употребявани за лечение на стомашна и дуоденална язва (карбеноксолон),
- калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта,
- натриев хлорид (диета с високо съдържание на сол),
- някои лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като триметоприм).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AMPRIL HL И AMPRIL HD

Винаги вземайте Ampril HL и Ampril HD точно както лекуващият ви лекар ви е казал. Има разлика в нуждите на отделните хора. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с



лекуващия си лекар или с фармацевта. Трябва да глътнете таблетката цяла, като еднократна доза преди, по време на закуската или след нея. Повечето хора приемат таблетките с вода. Обичайната доза е 1 таблетка Ampril HL (2.5 mg рамиприл и 12.5 mg хидрохлоротиазид) сутрин. При необходимост, дозата може да се увеличава през интервали от най-малко 3 седмици до 1 таблетка Ampril HD (5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид) сутрин. Максималната доза е 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.

Ако в момента приемате високи дози диуретици (отводняващи таблетки), лекуващият ви лекар може да ви помоли да ги спрете 2 до 3 дни преди приема на Ampril HL. Ако това не е възможно, лечението трябва да се започне само с рамиприл в доза 1.25 mg.

Ако сте в напрезнала възраст или имате проблеми с бъбреците или черния дроб, лекуващият лекар ще ви каже каква ще бъде дозата. Той/тя може да започне лечението ви с ниска доза и да я коригира, ако е необходимо.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако приемете повече Ampril HL and Ampril HD отколкото трябва

Свържете се незабавно с лекуващия си лекар, спешно отделение или фармацевт, ако мислите, че сте взели повече таблетки, отколкото е указано в тази листовка или повече, отколкото ви е предписал лекуващия ви лекар.

Най-честите признаци и симптоми на предозиране може да бъдат изразено понижаване на артериалното налягане, нарушение на електролитното равновесие и загуба на течности.

Ако забравите да вземете Ampril HL and Ampril HD

Ако пропуснете доза, просто вземете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ampril HL и Ampril HD може да имат нежелани реакции.

Чести нежелани реакции (които се появяват при един до десет на 100 пациенти, лекуващи се с комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид) са: понижаване на артериалното налягане (хипотония), замаяване, умора, главоболие, слабост, кашлица, бронхит, гадене, коремна болка, нарушено храносмилане, подагра или алергични реакции като обрив.

Нечести нежелани ефекти (които се появяват при един до десет на 1000 пациенти, лекуващи се с комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид) са: сънливост, апатия, нервност, спазми в епигастриума, жажда, запек, диария, загуба на апетит, светочувствителност, влошаване на синдрома на Raynaud, сърбеж, уртикария, неангиотевротичен оток на глезените, конюнктивит/блефарит и намалено либидо.

Редки нежелани реакции (които се появяват при един до десет на 10 000 пациенти, лекуващи се с комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид) са: тромбоемболична болест, синкоп, безпокойство, нарушения на обонянието, нарушения на равновесието, парестезии, страх, объркване, депресия, нарушения на съня, влошаване на бъбречната функция, диспнея, синусит, ринит, фарингит, бронхоспазъм, алергична интерстициална пневмония, нарушения на вкуса, сухота в устата, възпаление на лигавицата на устата и езика, сиададенит,



повръщане, диафореза, ангионевротичен оток, мускулни спазми, миалгия, артралгия, мускулна слабост, артрит, преходна миопия, размазано зрение, шум в ушите и импотентност.

Много редки нежелани реакции (които се появяват при по-малко от един на 10 000 пациенти, лекуващи се с комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид, включително и отделни съобщения) са: миокарден инфаркт, сърцебиене, аритмия, тахикардия, стенокардия, влошаване на синдрома на Raynaud, венозни нарушения, тромбоза, емболия, преходни исхемични пристъпи, мозъчен кръвоизлив, (остра) бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, олигурия, ангионевротичен оток с фатална обструкция на дихателните пътища, белодробен оток, дължащ се на свръхчувствителност към хидрохлоротиазид, илеус, (хеморагичен) панкреатит, холестатична жълтеница, хепатит, жълтеница, холецистит (в случай на налична холелитиаза), чернодробна некроза, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, васкулит, псориаформени и пемфигоидни кожни реакции, lupus erythematoses, алоpecia, влошаване на псориазис, онихолиза, васкулит, тромбоза, анафилактични реакции (дори тежки) и пареза.

Лабораторни изследвания

Съобщават се някои нежелани реакции, които се откриват само чрез лабораторни изследвания. Те са: повишени нива на калий, глюкоза, хлориди и калций, повишени стойности на пикочна киселина, небелтъчен азот (BUN), кръвна урея, амилаза и серумен креатинин, повишение на чернодробните ензими и/или билирубина, триглицеридите и холестерола, понижени нива на калий, натрий и магнезий, повишение на броя на еозинофилите, намаление на хемоглобина, хематокрита, броя на левкоцитите и тромбоцитите, агранулоцитоза, панцитопения и хемолитична анемия при пациенти с недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G-6-PDH).

Ако забележите някои нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА AMPRIL HL И AMPRIL HD

Съхранявайте Ampril HL и Ampril HD на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Съхранявайте Ampril HL и Ampril HD при температура под 30°C.

Не употребявайте Ampril HL и Ampril HD след датата на изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация за този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена за последен път на

