UPUTSTVO ZA LEK

Ampril® HD, 5 mg/25 mg, tablete

ramipril/hidrohlortiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Ampril HD i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ampril HD
3. Kako se uzima lek Ampril HD
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ampril HD
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ampril HD i čemu je namenjen

Lek Ampril HD tablete, predstavlja kombinaciju dve aktivne supstance ramiprila i hidrohlortiazida.

Ramipril pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Deluje tako što:
- smanjuje stvaranje supstanci u organizmu koje mogu da povećaju krvni pritisak;
- opušta i širi krvne sudove;
- omogućava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Hidrohlortiazid pripada grupi lekova koji se nazivaju tiazidni diuretici ili lekovi za izbacivanje tečnosti. Deluje tako što povećava količinu mokraće (urina) koja se izbacuje iz Vašeg organizma. Na ovaj način se snižava krvni pritisak.

Lek Ampril HD tablete se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska. Ove dve aktivne supstance deluju zajedno i koriste se ako prethodno lečenje sa pojedinačnim aktivnim supstancama (ramipril ili hidrohlortiazid) nije dalo dovoljno dobre rezultate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ampril HD

Lek Ampril HD ne smete uzimati:
- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na ramipril, hidrohlortiazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na lekove slične leku Ampril HD tablete (drugi ACE inhibitori ili drugi tiazidni diuretici i derivati sulfonamida). Znaci alergijske reakcije su: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ukoliko ste već imali alergijsku reakciju koja se zove „angioedem". Znaci ove alergijske reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikarija), crvene tačke na rukama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teško disanje i gutanje;
- ukoliko uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje za lečenje srčane insuficijencije kod odraslih, jer to povećava rizik za pojavu angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva, u predelu grla). Lečenje lekom Ampril HD ne sme se započeti najmanje 36 sati od uzimanja poslednje doze kombinacije sakubitril/valsartan;
- ukoliko ste na dijalizi ili lečenju hemofiltracijom. U zavisnosti od aparata koji se koristi, lek Ampril HD tablete možda neće biti pogodan za Vas;
- ukoliko imate problema sa bubregom zbog smanjenog snabdevanja bubrega krvlju (suženje bubrežne arterije);
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (vidite odeljak: Trudnoća i dojenje);
- ukoliko dojite bebu (vidite odeljak: Trudnoća i dojenje);
- ukoliko imate teško oštećenjemo funkcije bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 30 mL/min, a niste na dijalizi;
- ukoliko imate neuobičajene vrednosti soli (kalcijum, natrijum, kalijum) u krvi;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre (moguće praćeno sa stanjem koje se naziva hepatička encefalopatija);
- ukoliko imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lekove za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren;

Ne uzimajte lek Ampril HD tablete ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru pre uzimanja leka Ampril HD tablete.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Ampril HD:
- ukoliko imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima;
- ukoliko ste izgubili dosta tečnosti ili soli iz organizma zbog povraćanja ili ste imali proliv (dijareju), znojili ste se više nego što je to uobičajeno, bili na dijeti sa smanjenim unosom soli, uzimali diuretike

duže vreme ili ste išli na dijalizu;
- ukoliko treba da primite terapiju za smanjenje alergije na ubod pčele ili ose (desenzitizacija);
- ukoliko treba da primite anestetik, npr. zbog hirurške intervenicje ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete uzimanje leka Ampril HD tablete, jedan dan pre intervencije, o čemu se morate konsultovati sa lekarom;
- ukoliko imate velike koncentracije kalijuma u krvi (dokazane laboratorijskim analizama krvi);
- ukoliko uzimate lekove ili imate stanja koja mogu dovesti do smanjenih vrednosti natrijuma u krvi. Vaš lekar će možda redovno sprovoditi laboratorijske analize krvi, posebno za proveru vrednosti natrijuma u krvi, naročito kod starijih;
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova koji povećavaju rizik od razvoja angioedema:
    - racekadotril, lek koji se koristi za lečenje proliva;
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus, koji pripadaju grupi mTOR inhibitora (koriste se kako bi se sprečilo odbacivanje presađenih organa);
    - vildagliptin, koji se koristi za lečenje šećerne bolesti;
    - kombinaciju sakubitril/valsartan (vidite odeljak "Lek Ampril HD ne smete uzimati"). Lečenje lekom Ampril HD ne sme se započeti najmanje 36 sati od uzimanja poslednje doze kombinacije sakubitril/valsartan;
- ukoliko imate kolagenu vaskularnu bolest (npr. *lupus erythematosus* i *scleroderma*);
- ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću), morate o tome obavestiti svog lekara. Lek Ampril HD se ne preporučuje u prva tri meseca trudnoće a ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda (vidite odeljak: Trudnoća i dojenje);
- ukoliko primetite slabljenje vida ili bol u očima. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku i može nastati tokom nekoliko sati do nekoliko nedelja od početka primene leka Ampril HD. Ako se ne leči, ovo može dovesti do trajnog gubitka vida. Ukoliko ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, kod Vas postoji povećan rizik za pojavu ovih simptoma;
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz velike doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Ampril HD;
- ukoliko ste u prošlosti imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući zapaljenje ili tečnost u plućima), nakon uzimanja hidrohlortiazida. Ako osetite ozbiljan nedostatak vazduha ili otežano disanje nakon uzimanja leka Ampril HD, odmah potražite medicinsku pomoć;
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
    - blokatore receptora angiotenzina II (nazivaju se sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate problema sa bubrezima a koji su povezani sa šećernom bolešću;
    - aliskiren.

Vaš lekar će možda morati da prati i proverava rad Vaših bubrega, krvni pritisak i vrednosti elektrolita (npr. kalijuma) u krvi, putem laboratorijskih analiza krvi u redovnim vremenskim intervalima. Takođe, potrebno je pogledati informacije u odeljku "Lek Ampril HD ne smete koristiti".

Deca i adolescenti
Lek Ampril HD se ne preporučuje deci i adolescentima mlađim od 18 godina zbog nedovoljno dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti u ovoj populaciji.

Ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili niste u to sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Ampril HD.

Drugi lekovi i lek Ampril HD
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, zbog toga što lek Ampril HD može da utiče na delovanje drugih lekova, odnosno drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Ampril HD.
Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Ampril HD:
- lekovi koji se koriste za smanjenje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antinflamatorni lekovi (NSAIL)

kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina);
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. Ako koristite ove lekove, neophodno je da Vam lekar proveri krvni pritisak.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, jer oni mogu da povećaju rizik od pojave neželjenih dejstava ako se uzimaju sa lekom Ampril HD:
- lekovi koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za lečenje dugotrajne srčane slabosti kod odraslih pacijenata (vidite odeljak "Lek Ampril HD ne smete uzimati“);
- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina);
- lekovi koji mogu smanjiti koncentracije kalijuma u krvi npr. lekovi za lečenje zatvora, diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), amfotericin B (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija), ACTH (koristi se u ispitivanju funkcije nadbubrežne žlezde), karbenoksolon (koristi se za lečenje čira na želucu) i velike količine slatkog korena;
- lekovi za lečenje raka (hemioterapija);
- lekovi za lečenje srčanih problema, uključujući i lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma;
- diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) kao furosemid;
- suplementi kalijuma ili zamene za so, diuretici koji štede kalijum i lekovi koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u krvi kao spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalijuma, trimetoprim sam, ili u kombinaciji sa sulfametoksazolom (kotrimoksazol) za lečenje bakterijskih infekcija, ciklosporin (imunosupresiv koji se primenjuje kako bi se sprečilo odbacivanje presađenog organa) i heparin (lek koji se koristi za razređivanje krvi radi sprečavanja stvaranja ugrušaka);
- lekovi koji se najčešće koriste kako bi se sprečilo odbacivanje transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lekovi koji pripadaju ovoj grupi lekova mTOR inhibitora). Vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“;
- lekovi iz grupe kortikosteroida kao što je prednizolon (koriste se za lečenje zapaljenja);
- lekovi koji se koriste za nadoknadu kalcijuma;
- alopurinol (koristi se za smanjenje količine mokraćne kiseline u krvi);
- prokainamid (koristi se za lečenje srčane aritmije);
- holestiramin (koristi se za smanjenje količine masnoća u krvi);
- karbamazepin (koristi se za lečenje epilepsije);
- temsirolimus (koristi se za lečenje raka);
- vildagliptin (koristi se za lečenje dijabetesa tipa 2);
- racekadotril (koristi se za lečenje proliva).

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu lekova i/ ili preduzme druge mere opreza ako uzmete blokatore receptora angiotenzina II ili aliskiren (vidite takođe odeljke "Lek Ampril HD ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza").

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, jer lek Ampril HD može uticati na njihovo delovanje:
- lekovi za lečenje šećerne bolesti kao što su oralni lekovi za smanjenje koncentracije glukoze i insulin. Lek Ampril HD može takođe da smanji koncentraciju šećera u krvi. Dok ste na terapiji lekom Ampril HD, morate redovno kontrolisati koncentraciju šećera u krvi;
- litijum (koristi se za lečenje određenih psihijatrijskih oboljenja). Lek Ampril HD može da poveća koncentraciju litijuma u krvi, zbog čega je potrebno da Vaš lekar redovno i pažljivo prati koncentraciju litijuma u Vašoj krvi;
- lekovi za opuštanje mišića;
- hinin (koristi se za lečenje malarije);
- lekovi koji sadrže jod, a koriste se kao kontrastno sredstvo pri različitim snimanjima u bolnicama;
- penicilin (koristi se za lečenje infekcija);
- lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi, a uzimaju se oralno (oralni antikoagulansi) kao npr. varfarin.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Ampril HD.

Laboratorijske analize
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek:
- ukoliko treba da vršite ispitivanje funkcije paratiroidne žlezde, lek Ampril HD može da utiče na rezultate ispitivanja
- ukoliko ste sportista i imate antidoping test, lek Ampril HD može dati pozitivan rezultat.

Uzimanje leka Ampril HD sa hranom, pićima i alkoholom
- Uzimanje alkohola sa lekom Ampril HD može izazvati vrtoglavicu ili ošamućenost. Ukoliko Vas interesuje da li smete konzumirati alkohol dok uzimate lek Ampril HD, obratite se Vašem lekaru, jer lekovi za smanjenje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivno dejstvo i dovesti do značajnog smanjenja krvnog pritiska.
- Lek Ampril HD se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća, dojenje

Trudnoća
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Ne preporučuje se uzimanje leka Ampril HD u prvih 12 nedelja (3 meseca) trudnoće i ne sme se uzimati posle 13. nedelje (3. meseca) trudnoće jer njegova primena u trudnoći može oštetiti Vaš plod.
Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Ampril HD, odmah se obratite Vašem lekaru. Ukoliko planirate trudnoću potrebno je da unapred pređete na neku drugu odgovarajuću terapiju.

Dojenje
Lek Ampril HD ne smete da uzimate ukoliko dojite bebu.
Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Za vreme uzimanja leka Ampril HD možete osetiti vrtoglavicu. Postoji veća mogućnost da se ovo desi u početku lečenja ili kada počnete da uzimate veće doze leka. Ako osetite vrtoglavicu nemojte upravljati vozilom ili rukovati bilo kojim alatom ili mašinom.

Lek Ampril HD sadrži laktozu
U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Ampril HD

Uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.
Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje leka Ampril HD:

Lečenje povišenog krvnog pritiska:
Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu na osnovu Vašeg stanja tako da Vaš krvni pritisak bude pod kontrolom. Lečenje treba započeti najmanjom dostupnom dozom. Ako je potrebno, doza se može povećati da bi se dostigla ciljna vrednost krvnog pritiska; maksimalna dozvoljena doza je 10 mg ramiprila i 25 mg hidrohlortiazida dnevno.

Potreban je oprez ukoliko se već lečite diureticima (lekovima za izbacivanje tečnosti). Lekar će razmotriti smanjenje doze ili prekid terapije diuretikom.

Ukoliko imate blago do umereno oštećenje funkcije bubrega ili jetre lečenje se mora sprovoditi pod nadzorom lekara, dok se kod teških oštećenja funkcije bubrega ili jetre lek Ampril HD ne sme koristiti.

Stariji pacijenti
Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i postepeno prilagoditi terapiju.

Deca i adolescenti
Lek Ampril HD se ne preporučuje deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Uzimanje leka Ampril HD
- Lek Ampril HD se uzima oralno jednom dnevno, svakoga dana u isto vreme, uobičajeno je ujutro.
- Lek progutajte sa dosta tečnosti.
- Nemojte žvakati i lomiti tabletu.

Ako ste uzeli više leka Ampril HD nego što treba
Obavestite Vašeg lekara ili idite što je pre moguće u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti do bolnice, zamolite nekoga da Vas odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite sa sobom pakovanje leka koji ste uzeli. Ovo je potrebno da bi lekar znao koji lek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ampril HD
- Ukoliko ste propustili da uzmete dozu, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ampril HD
Važno je da nastavite da uzimate lek Ampril HD, sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete sa terapijom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prestanite da uzimate lek Ampril HD i obratite se Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:
- otok lica, usana ili grla, što stvara poteškoće pri gutanju i disanju, kao i pojavu svraba i osipa. To mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije na lek Ampril HD;
- ozbiljne reakcije na koži: osip, ranice u ustima, pogoršanje postojećih oboljenja kože, crvenilo, plikovi ili ljuštenje kože (kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*, psorijaza).

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite neku od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija:
- ubrzan rad srca, neujednačeno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje i teskoba u grudima ili ozbiljni problemi, uključujući srčani udar ili moždani udar (šlog);
- nedostatak vazduha, groznica (povišena telesna temperatura) uz kašalj koji traju 2-3 dana, smanjenje apetita. Ovi simptomi mogu da budu znaci problema sa plućima, uključujuću i zapaljenje pluća;
- ako Vam se pojavljuju modrice češće nego pre, krvarenje koje je duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr.krvarenje desni), crvene tačkice na koži ili crvene mrlje na koži, veća sklonost ka infekcijama nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznica, osećaj umora, nesvestice, vrtoglavice ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci oboljenja krvi ili koštane srži;
- ozbiljan bol u stomaku koji se može proširiti i na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenja gušterače);
- groznica, jeza, umor, gubitak apetita, bol u stomaku, osećaj mučnine, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica). Ovo mogu biti simptomi problema sa jetrom, npr. hepatitisa (zapaljenje jetre) ili oštećenja jetre;
- oslabljen vid, ili bol u očima zbog povišenog očnog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u sloju oka u kome se nalaze krvni sudovi ili razvoja glaukoma zatvorenog ugla).

Ostala neželjena dejstva:
Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja, slabost ili umor;
- osećaj vrtoglavice. Češće se dešava na početku lečenja ili pri povećanju doze;
- suv, nadražajni kašalj ili bronhitis;
- laboratorijske analize pokazuju povećanu koncentraciju šećera u krvi. Ukoliko imate dijabetes, ovo može pogoršati stanje;
- laboratorijske analize krvi pokazuju povećanu koncentraciju mokraćne kiseline i masnoća u krvi;
- bolni, crveni i otečeni zglobovi (pogoršanje stanja kod pacijenata sa gihtom).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- osip na koži sa ili bez uzdignutih površina;
- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine, nesvestica, hipotenzija (izuzetno nizak krvni pritisak), naročito pri naglom ustajanju ili sedanju;
- problemi sa ravnotežom (vrtoglavica, vertigo);
- svrab i neuobičajene reakcije na koži kao što su neosetljivost, žmarci, peckanje, osećaj toplote (parestezija), nevoljno podrhtavanje;
- gubitak ili promene čula ukusa;
- problemi sa spavanjem;
- depresija, neraspoloženje, nervoza ili uznemirenost;
- zapušen nos, zapaljenje sinusa (sinuzitis), nedostatak vazduha;
- zapaljenje desni (gingivitis), otečena usta;
- crvenilo, svrab, otok i suzenje očiju;
- zujanje u ušima;
- poremećaj vida uključujući zamagljen vid;
- gubitak kose;
- bolovi u grudima;
- bolovi u mišićima;
- otežano pražnjenje creva, bolovi u stomaku ili crevima;
- zapaljenje žučne kese sa pojavom kamena i začepljenje izlaznog kanala;
- problemi sa varenjem, zapaljenje sluzokože želuca (gastritis) ili mučnina;
- pojačano mokrenje, što može biti posledica oštećene funkcije bubrega;
- pojačano znojenje i žeđ;
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija);
- ubrzan ili nepravilan srčani rad;
- otok ruku i nogu. Može biti znak da organizam zadržava više vode nego obično;
- povišena telesna temperatura;
- seksualna nemoć kod muškaraca;
- laboratorijske analize krvi pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili trombocita ili količine hemoglobina;
- laboratorijske analize krvi pokazuju promene u radu jetre, pankreasa i bubrega;
- laboratorijske analize krvi pokazuju smanjenje koncentracije kalijuma.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- povraćanje, proliv ili gorušica;
- crven i otečen jezik (glositis), zapaljenje slozokože usne duplje (aftozni stomatitis), suva usta;
- laboratorijske analize krvi pokazuju povećanje koncentracije kalijuma;
- akutni respiratorni distres (znaci uključuju težak nedostatak vazduha, groznicu, slabost i zbunjenost).

Ostala neželjena dejstva (nepoznate učestalosti):
Obratite se Vašem lekaru ako bilo šta od navedenog postane ozbiljno ili traje nekoliko dana
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože);
- otežana koncentracija, osećaj nesigurnosti ili zbunjenosti;

- promene boje prstiju na rukama ili nogama kada je hladno i peckanje ili bol pri zagrevanju prstiju (*Raynaud*-ov fenomen);
- uvećanje grudi kod muškaraca;
- stvaranje krvnih ugrušaka;
- poremećaji sluha;
- smanjena količina suzne tečnosti;
- predmeti izgledaju žućkasto (ksantopsija);
- dehidratacija (preterani gubitak telesnih tečnosti);
- otok, bolovi i crvenilo obraza (zapaljenje pljuvačnih žlezda);
- bol u stomaku, proliv ili povraćanje. Može biti znak da imate bolest zvanu intestinalni angioedem;
- preosetljivost na sunčevu svetlost;
- jako perutanje ili ljuštenje kože, osip praćen svrabom i drugim promenama na koži, druge reakcije na koži kao crveni osip na licu i čelu;
- osip ili modrice na koži;
- mrlje na koži i hladnoća ekstremiteta;
- problemi sa noktima (gubitak ili odvajanje nokatne ploče);
- ukočenost mišića i nemogućnost pomeranja vilice (tetanija);
- slabost ili grčevi mišica;
- smanjen libido kod muškaraca i žena;
- krv u mokraći. Može biti znak oštećenja bubrega (intersticijalni nefritis);
- povećana koncentracija šećera u mokraći;
- laboratorijske analize krvi pokazuju povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija);
- laboratorijske analize krvi pokazuju smanjen broj krvnih ćelija u krvi (pancitopenija);
- laboratorijske analize krvi pokazuju izmenjenu koncentraciju soli kao npr. natrijuma, kalcijuma, magnezijuma i hlorida u krvi;
- tamno prebojen urin, zamor, grčevi u mišićima, stanje konfuzije, što može biti posledica nedostatka ADH (anti-diuretskog hormona). Ako se kod Vas jave ovi simptomi, odmah se javite lekaru;
- usporene ili neprimerene reakcije;
- promene čula mirisa;
- teškoće sa disanjem ili pogoršanje astme;
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili akutni glaukom zatvorenog ugla).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ampril HD

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ampril HD posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ampril HD

- Aktivne supstance su ramipril i hidrohlortiazid.
Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidrohlortiazida.

- Pomoćne supstance su natrijum-hidrogenkarbonat; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob, preželatinizovan i natrijum-stearilfumarat.

Kako izgleda lek Ampril HD i sadržaj pakovanja

Tableta.

Neobložene, pljosnate tablete oblika kapsule, bele do skoro bele boje, dimenzija 5,0 x 10,0 mm, koje sa jedne strane i bočno imaju podeonu liniju i oznaku „25“. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Ampril HD, 5 mg/25 mg, tablete, 28 x (5 mg/25 mg)
Unutrašnje pakovanje je blister (Al/Al) u kome se nalazi 7 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Ampril HD, 5 mg/25 mg, tablete, 30 x (5 mg/25 mg)
Unutrašnje pakovanje je blister (Al/Al) u kome se nalazi 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:
KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Ampril HD, 5 mg/25 mg, tablete, 28 x (5 mg/25 mg):
000454495 2023 od 10.01.2024.

Ampril HD, 5 mg/25 mg, tablete, 30 x (5 mg/25 mg):
000454497 2023 od 10.01.2024.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 000624426 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 06.03.2025.