ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20 60213/12
Разрешение № BG/MA/MP-S-8022-8
Одобрение № 28-02-2022

Листовка: информация за пациента

Амприл HL 2,5 mg/12,5 mg таблетки
Амприл HD 5 mg/25 mg таблетки
рамиприл/хидрохлоротиазид

Ampril® HL 2.5 mg/12.5 mg tablets
Ampril® HD 5 mg/25 mg tablets
ramipril/hydrochlorothiazide

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

1. Какво представляват Амприл HL и Амприл HD и за какво се използват

Амприл HL и Амприл HD са комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и хидрохлоротиазид.
Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени "АСЕ инхибитори" (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Той 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.

Хидрохлоротиазидът, принадлежи към група лекарства, наречени „тиазидни диуретици" или отводняващи таблетки. Той действа като повишава количеството вода (урина), което отделяте. Така понижава кръвното Ви налягане.
Амприл HL и Амприл HD се използват за лечение на високо кръвно налягане. Двете активни съставки действат заедно за понижаване на кръвното Ви налягане. Използват се заедно, когато лечението само с едно от двете вещества не е достатъчно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амприл HL и Амприл HD

Не приемайте Амприл HL и Амприл HD:
- ако сте алергични към рамиприл, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към лекарства, подобни на Амприл HL и Амприл HD (други АСЕ инхибитори или лекарства производни на сулфонамидите).
  Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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 HL и Амприл HD може да не е подходящ за Вас,
- ако имате тежки чернодробни проблеми,
- ако количеството соли (калций, калий, натрий) в кръвта Ви е извън нормата,
- 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 кърмите (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене"),
- ако имате захарен 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 HL и Амприл HD, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, преди да приемете Амприл HL и Амприл HD.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амприл HL и Амприл HD:
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците,
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (ако сте били неразположени (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 чувствителността на организма към даден алерген - ужилване от пчели или оси (десенсибилизация),
- ако ще бъдете подложени на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с Амприл HL и Амприл HD 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 лупус еритематодес,
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Амприл HL или на Амприл HD. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.
-
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (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 HL и Амприл HD".

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
  - темсиролимус, сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
  - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
  - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Амприл HL или Амприл HD.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Амприл HL или Амприл HD, незабавно потърсете медицинска помощ.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Амприл HL и Амприл HD не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вижте точка „Бременност и кърмене").

Деца и юноши
Амприл HL и Амприл HD не се препоръчва 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), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Амприл HL и Амприл HD.

Други лекарства и Амприл HL и Амприл HD
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства (включително растителни лекарствени продукти). Амприл HL и Амприл HD може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Амприл HL и Амприл HD.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Амприл HL и Амприл HD:
- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин),
- лекарства, използвани за лечение 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 HL и Амприл HD:
- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин),
- лекарства, които могат да понижат количеството на калий в кръвта. Те включват лекарства против запек, диуретици (отводняващи таблетки), амфотерицин В (използван при гъбични инфекции) и АКТХ (използван при изследване на функцията на надбъбречните жлези),
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия),
- лекарства за проблеми със сърцето, включително сърцебиене,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация като, например циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система),
- диуретици (отводняващи таблетки) като например фуроземид,
- лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта като, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви добавки (като калиеви соли), калий-съхраняващи диуретици, хепарин (използван за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби) и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол (използван при инфекции, предизвикани от бактерии),
- стероидни лекарства против възпаление като, например преднизолон,
- калциеви хранителни добавки,
- алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта),
- прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения),
- холестирамин (за намаляване количеството на мастите в тялото),
- карбамазепин (при епилепсия),
- триметоприм и ко-тримоксазол (за инфекции, причинени от бактерии),
- ако приемате лекарства, наречени mTOR (мишени на рапамицин при бозайници) инхибитори (например темсиролимус, еверолимус, сиролимус) или вилдаглипин (за диабет), поради повишен риск от ангиоедем – сериозна алергична реакция (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Амприл HL и Амприл HD:
- лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. Амприл HL и Амприл HD може да намалят кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Амприл HL и Амприл HD,
- литий (при психични проблеми). Амприл HL и Амприл HD може да повиши количеството на литий в кръвта Ви. Количеството на литий трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- лекарства за отпускане на мускулите,
- хинин (при малария),
- лекарства, които съдържат йод, те могат да бъдат използвани в болница при изследване на скенер или рентгенологично изследване,
- пеницилин (при инфекции),
- лекарства за разреждане на кръвта, които се приемат през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин.

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

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

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

Изследвания
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете лекарството:
- Ако ще Ви бъде изследвана паратироидната функция, Амприл HL и Амприл HD може да повлияе резултатите от това изследване.
- Ако сте спортист и подлежите на антидопинг тестове, Амприл HL и Амприл HD може да даде положителен резултат.

Амприл HL и Амприл HD с храни, напитки и алкохол
- Приемът на алкохол с Амприл HL и Амприл HD може да предизвика замайване и прималяване. Ако приемате Амприл HL и Амприл HD, обсъдете с Вашия лекар колко

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохолът, могат да имат допълващи се ефекти.
- Амприл HL и Амприл HD могат да бъдат приемани със или без храна.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Амприл HL и Амприл HD, тъй като Амприл HL и Амприл HD не се препоръчват по време на бременност. Това е така, защото Амприл HL и Амприл HD преминават през плацентата и употребата им след третия месец на бременността може да предизвика потенциално вредни ефекти върху плода и новороденото.
Не трябва да приемате Амприл HL и Амприл HD, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини
Съветваме Ви да не шофирате или работите с машини, докато не разберете как Ви действат Амприл HL и Амприл HD . Можете да се чувствате замаяни, когато приемате Амприл HL и Амприл HD. По-вероятно е това да се случи, когато започнете да приемате Амприл HL и Амприл HD или започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Амприл HL и Амприл HD съдържат лактоза и натрий
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Амприл HL и Амприл HD съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

3. Как да приемате Амприл HL и Амприл HD

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

Препоръчителната доза е 1 таблетка Амприл HL 2,5 mg/12,5 mg сутрин. При необходимост, дозата може да бъде увеличена на интервали от най-малко 3 седмици до 1 таблетка Амприл HD 5 mg/25 mg сутрин.

Максималната доза е 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.

Прием на лекарството
- Приемайте това лекарство през устата, по едно същото време на деня всеки ден, обикновено сутрин.
- Приемете таблетката през устата, с течност.
- Таблетките не трябва да се трошат или дъвчат.

По колко таблетки да приемате
Лечение на високо кръвно налягане
Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате докато не се постигне контрол на Вашето кръвно налягане.

Пациенти в старческа възраст
Вашият лекар ще намали първоначалната доза и ще коригира лечението Ви по-бавно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Употреба при деца
Амприл HL и Амприл HD не се препоръчват за деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като лекарството никога не е било използвано при тези възрастови групи.

Ако сте приели повече от необходимата Амприл HL и Амприл HD

Обадете се на лекар или отидете до най-близкото болнично отделение веднага след инцидента. Не шофирайте до болницата, някой друг трябва да Ви закара или се обадете за линейка. Вземете опаковката от лекарство с Вас. Това се прави, за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Амприл HL и Амприл HD

Ако сте пропуснали една доза, вземете обичайната доза, когато е следващото време за това. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата 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 HL и Амприл HD и веднага се консултирайте с лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:
- Подуване 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 HL и Амприл HD.*
- 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 некроза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:
- *повишена сърдечна честота, неравномерно или учестено сърцебиене (палпитации),* гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт,
- задух, кашлица, треска, траеща 2 до 3 дни, и понижен апетит. Това може да са признаци на белодробни проблеми, включително възпаление,
- при по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене от обикновено, каквото и да било кървене (например кървене от венците), *пурпурни петна, покриващи кожата;* по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване 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 реакции станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- главоболие, чувство на слабост или умора,
- чувство на замайване. По-вероятно е да се случи в началото на приема на Амприл HL и Амприл HD или при повишаване на дозата,
- суха дразнеща кашлица или бронхит,
- кръвни изследвания, показващи по-голямо количество захар в кръвта от обичайното. Ако имате диабет, това може да влоши състоянието Ви.
- кръвни изследвания, показващи по-голямо количество пикочна киселина или по-голямо количество масти в кръвта от обичайното,
- болезнени, зачервени и подути стави.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- кожен обрив, с или без оток,
- зачервяване, припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение,
- нарушено равновесие (световъртеж),
- сърбеж и необичайна кожна чувствителност, например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене по кожата (парестезия),
- загуба или промяна на усещането за вкус,
- проблеми със съня,
- чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено,
- запушен нос, възпаление на синусите (синузит), задух,
- възпаление на венците (гингивит), подуване на устата,
- зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи,
- шум в ушите,
- замъглено виждане,
- косопад,
- гръдна болка,
- болки в мускулите,
- запек, стомашна или чревна болка,
- нарушено храносмилане или гадене,
- отделяне на повече урина от обичайното за деня,
- по-обилно от обичайното потене или жажда,
- загуба или понижаване на апетита, по-слабо чувство за глад,
- ускорена или неритмична сърдечна честота,
- оток по ръцете и краката. Това е признак за задържане на повече течности в тялото.
- треска,
- сексуална неспособност при мъже,
- кръвни изследвания, показващи намаляване на броя на червените кръвни клетки, на белите кръвни клетки или на тромбоцитите или количеството на хемоглобина,
- кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците,
- кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество калий в кръвта.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
- гадене, диария или киселини в стомаха,
- червен подут език или сухота в устата,
- кръвни изследвания, показващи повече от обичайното количество калий в кръвта,
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
- концентрирана урина (тъмна на цвят), имате общо неразположение, имате мускулни крампи, обърквање и припадъци, които могат да се дължат на неподходящо ниво на секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

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

- трудна концентрация, чувство на безпокойство или объркване,
- промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите. Това може да е феномен на Рейно,
- нарастване на гърдите при мъже,
- кръвни съсиреци,
- нарушен слух,
- по-слабо от нормалното овлажняване на очите,
- виждане на обектите в жълто,
- намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома),
- дехидратация,
- подуване, болка и зачервяване на бузата (възпаление на слюнчена жлеза),
- подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем", при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария,
- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено,
- тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив или други кожни реакции като червен обрив върху лицето или челото,
- кожен обрив или образуване на синини,
- петна по кожата или студени крайници,
- проблеми с ноктите (например загуба или отделяне на нокъта от нокътното легло),
- мускулно-скелетна скованост или неспособност за движение на ставите (тетания),
- слабост или схващане на мускулите,
- намалено сексуално желание при мъже или жени,
- кръв в урината. Това може да е признак на проблем с бъбреците (интерстициален нефрит),
- по-голямо количество захар в урината,
- повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания,
- кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта (панцитопения),
- кръвни изследвания, показващи промяна в количеството на соли като натрий, калций, магнезий и хлориди в кръвта,
- забавени или нарушени реакции,
- промяна в усещането за миризма,
- затруднено дишане или влошаване на астма.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 HL и Амприл HD

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не използвайте Ампril HL и Ампril HD след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Ампril HL и Ампril HD

- Активните вещества са рамиприл *(ramipril)* и хидрохлоротиазид *(hydrochlorothiazide)*.
  Ампril HL: всяка таблетка съдържа 2,5 mg рамиприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Ампril HD: всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте и натриев стеарилфумарат. Вижте точка 2 „Ампril HL и Ампril HD съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Ампril HL и Ампril HD и какво съдържа опаковката

Ампril HL 2,5 mg/ 12,5 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати, без покритие, плоски таблетки с делителна черта от едната страна, с надпис "12,5". Делителната линия е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.
Ампril HD 5 mg/25 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати, без покритие, плоски таблетки с делителна черта от едната страна и на страничните стени, с надпис "25". Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ампril HL и Ампril HD таблетки се предлагат в кутии по 28 таблетки в блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *