

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablete**

**Ampril HD 5 mg/25 mg tablete**

ramipril/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Ampril HL i Ampril HD i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ampril HL i Ampril HD
3. Kako uzimati Ampril HL i Ampril HD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampril HL i Ampril HD
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što su Ampril HL i Ampril HD i za što se koriste**

Ampril HL i Ampril HD su kombinacija dvaju lijekova koji se zovu ramipril i hidroklorotiazid. Ramipril pripada u skupinu lijekova koje zovemo „ACE inhibitori“ (Inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Djeluje tako da:

- smanjuje stvaranje tvari koje povisuju krvni tlak u Vašem tijelu.
- čini Vaše krvne žile opuštenijima i širima.
- olakšava Vašem srcu pumpanje krvi po tijelu.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koje zovemo „tiazidski diuretici“ ili „tablete za izmokranje“. Djeluje tako da povećava količinu vode (urina) koju izlučujete. To snižava Vaš krvni tlak.

Ampril HL i Ampril HD se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka. Dvije djelatne tvari zajedno snižavaju krvni tlak. Koriste se zajedno kada liječenje samo jednom od tih tvari nije bilo uspješno.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ampril HL i Ampril HD**

**Nemojte uzimati Ampril HL i Ampril HD**

- Ako ste alergični na ramipril, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste alergični na lijekove slične Amprilu HL i Amprilu HD (drugi ACE inhibitori ili lijekovi derivati sulfonamida).  
Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu angioedem. Znakovi uključuju svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
- Ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se pri tom koristi, Ampril HL i Ampril HD možda nisu pogodni za Vas.
- Ako imate teško oštećenje jetre.
- Ako imate abnormalne količine soli u krvi (kalcij, kalij, natrij).

- Ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije).
- Tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- Ako dojite (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- Ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Nemojte uzimati Ampril HL i Ampril HD ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja Amprila HL i Amprila HD.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ampril HL i Ampril HD:

- Ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima.
- Ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog bolesti (povraćanja), proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika ili zbog dijalize).
- Ako imate predviđeno liječenje koje smanjuje alergijski učinak uboda pčele ili ose (desenzibilizacija).
- Ako trebate primiti anestetik. To se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje Amprilom HL i Amprilom HD jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet.
- Ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga).
- Ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, pogotovo ako ste stariji.
- Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za liječenje raka),
  - DPP-IV inhibitori (vildagliptin, saksagliptin ili linagliptin) za liječenje šećerne bolesti,
  - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva.
- Ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva kao što je skleroderma ili sistemski lupus eritematosus.
- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjati morate obavijestiti svog liječnika. Ampril HL i Ampril HD se ne preporučuju u prva tri mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- Ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Amprila HL i Amprila HD. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.
- Ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Amprila HL i Amprila HD.
- Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja Amprila HL i Amprila HD, odmah potražite liječničku pomoć.
- Ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom

- bolešću.
- aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Ampril HL i Ampril HD“.

### **Djeca i adolescenti**

Ampril HL i Ampril HD se ne preporučuju djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer lijek nije primjenjivan u toj dobnoj skupini.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Amprila HL i Amprila HD.

### **Drugi lijekovi i Ampril HL i Ampril HD**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli bilo koje druge lijekove. Ampril HL i Ampril HD mogu utjecati na učinak drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu također utjecati na učinak Amprila HL i Amprila HD.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak Amprila HL i Amprila HD:

- Lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL-i, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina).
- Lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s Amprilom HL i Amprilom HD:

- Lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL-i, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina).
- Lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u krvi, uključujući lijekove protiv zatvora, diuretike (tablete za izmokravanje), amfotericin B (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija) i ACTH (koristi se za provjeru aktivnosti nadbubrežnih žlijezda).
- Lijekovi za liječenje raka (kemoterapija).
- Lijekovi za liječenje srčanih tegoba, uključujući poteškoće s otkucajima srca.
- Diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), na primjer furosemid.
- Nadomjesci kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretici koji štede kalij i drugi lijekovi koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka).
- Steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon.
- Nadomjesci kalcija.
- Alopurinol (koristi se za snižavanje koncentracije urične kiseline u krvi).
- Prokainamid (za liječenje poteškoća sa srčanim ritmom).
- Kolestiramin (za smanjenje količine masnoća u krvi).
- Karbamazepin (za liječenje epilepsije).
- Temsirolimus (za liječenje raka).
- Vildagliptin, saksagliptin ili linagliptin (koriste se za liječenje dijabetesa tipa 2).
- Racekadotril (za liječenje proljeva).
- Lijekovi koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Ampril HL i Ampril HD mogu utjecati na njihov učinak:

- Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije

glukoze u krvi i inzulin. Ampril HL i Ampril HD mogu dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi dok uzimate Ampril HL i Ampril HD.

- Litij (za liječenje mentalnih problema). Ampril HL i Ampril HD mogu povisiti koncentraciju litija u krvi pa je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati koncentraciju litija.
- Lijekovi za opuštanje mišića.
- Kinin (za liječenje malarije).
- Lijekovi koji sadržavaju jod a koriste se prilikom rendgenskog ili CT pregleda u bolnici.
- Penicilin (za liječenje infekcija).
- Lijekovi za razrjeđivanje krvi koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), kao što je varfarin.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Ampril HL i HD“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Amprila HL i Amprila HD.

### **Pretrage**

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka:

- Ako trebate obaviti ispitivanje funkcije paratiroidne žlijezde. Ampril HL i Ampril HD mogu utjecati na rezultate pretrage.
- Ako ste sportaš i trebate obaviti anti-doping test. Ampril HL i Ampril HD mogu dati pozitivan rezultat testa.

### **Ampril HL i Ampril HD s hranom i pićem i alkoholom**

- Uzimanje alkohola s Amprilom HL i Amprilom HD može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate Ampril HL i Ampril HD, razgovarajte s liječnikom budući da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak.
- Ampril HL i Ampril HD se mogu uzeti uz obrok ili između obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti, morate obavijestiti svog liječnika.

Ne preporučuje se uzimati Ampril HL i Ampril HD tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a ne smije se uopće uzimati nakon 13-og tjedna budući da uzimanje Amprila HL i Amprila HD za vrijeme trudnoće mogu biti štetni za dijete.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Amprila HL i Amprila HD, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako planirate trudnoću, potrebno je unaprijed prijeći na primjerenu alternativnu terapiju.

#### *Dojenje*

Ne biste smjeli uzimati Ampril HL i Ampril HD ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Savjetujemo vam da ne vozite automobil niti da upravljate strojevima dok ne saznate kako Ampril HL i Ampril HD djeluje na Vas. Za vrijeme uzimanja Amprila HL i Amprila HD možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete veću dozu Amprila HL i Amprila HD. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom i nemojte koristiti alate ili strojeve.

### **Ampril HL i Ampril HD sadrže laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Ampril HL i Ampril HD

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza iznosi 1 tabletu Amprila HL (2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidroklorotiazida) ujutro. Doza se prema potrebi, ali najranije poslije tri tjedna, može povećati na 1 tabletu Amprila HD (5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida) ujutro.

Maksimalna doza je 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.

#### Kako uzeti lijek Ampril

- Lijek uzmite kroz usta, svaki dan u isto vrijeme, obično ujutro.
- Tablete progutajte s tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tablete.

#### Koliko lijeka uzeti

##### *Liječenje visokog krvnog tlaka*

Liječnik će prilagoditi dozu koju uzimate tako da Vaš krvni tlak bude pod kontrolom.

##### *Stariji bolesnici*

Liječnik će smanjiti početnu dozu i postupno prilagođavati Vašu terapiju.

#### Ako uzmete više Amprila HL i Amprila HD nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili odmah otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik znao što ste uzeli.

#### Ako ste zaboravili uzeti Ampril HL i Ampril HD

Ako zaboravite uzeti dozu, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

#### **Prestanite uzimati Ampril HL i Ampril HD i odmah se obratite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih teških nuspojava – možda će vam biti potrebna i hitna medicinska skrb:**

- Oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na Ampril HL i Ampril HD.
- Teške kožne reakcije, uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili eritema multiforme).

#### **Odmah obavijestite liječnika, ako osjetite nešto od sljedećeg:**

- Ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljne poteškoće uključujući srčani udar i moždani udar.

- Kratkoća daha, vrućicu uz kašalj koja traje 2 do 3 dana te smanjeni apetit. To mogu biti znakovi poteškoća s plućima uključujući upalu.
- Lakše nastajanje modrica, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog, bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, bolno grlo i vrućica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža. To mogu biti znakovi poteškoća s krvi ili koštanom srži.
- Jaki bolovi u želucu koji se mogu proširiti na leđa. To može biti znak pankreatitisa (upale gušterače).
- Vrućica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi poteškoća s jetrom kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

### **Ostale nuspojave**

Obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja, osjećaj slabosti ili umora.
- Omaglica. Ona se češće javlja na početku liječenja Amprilom HL i Amprilom HD ili kada počnete uzimati više doze.
- Suhi, nadražajni kašalj ili bronhitis.
- Povećana razina šećera u krvi, vidljiva krvnim pretragama. Ako imate šećernu bolest, može se pogoršati.
- Povećana razina urične kiseline ili masti u krvi, vidljiva krvnim pretragama.
- Bolni, crveni i nateknuti zglobovi.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Osip na koži s ili bez ispučenih dijelova kože.
- Crvenilo uz osjećaj vrućine, nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), osobito kod naglog ustajanja ili sjedanja.
- Poteškoće s ravnotežom (vrtoglavica).
- Svrbež i neuobičajeni osjeti na koži kao što su ukočenost, žarenje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija).
- Gubitak ili poremećaj okusa.
- Poteškoće sa snom.
- Osjećaj depresije, napetosti, povećane nervoze ili nemira.
- Začepljen nos, upala sinusa (sinusitis), zadihanost.
- Upala desni (gingivitis), otečena usta.
- Crvene, nadražene, otečene ili vodenaste oči.
- Zvonjava u ušima.
- Zamućen vid.
- Gubitak kose.
- Bol u prsima.
- Bol u mišićima.
- Zatvor, bol u želucu ili crijevima.
- Poremećaj probave ili mučnina.
- Povećano izlučivanje tekućine (mokraće) tijekom dana.
- Znojenje jače od uobičajenog i osjećaj žeđi.
- Gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), smanjen osjećaj gladi.
- Ubrzani ili nepravilni otkucaji srca.
- Otečene ruke i noge. To mogu biti znakovi da zadržavate više vode nego je uobičajeno.
- Vrućica.
- Seksualna impotencija u muškaraca.
- Krvne pretrage pokazuju smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica te trombocita ili koncentracije hemoglobina.
- Krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega.
- Krvne pretrage pokazuju nižu razinu kalija u krvi od uobičajene.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Mučnina, proljev ili žgaravica.
- Crven i otečen jezik ili suha usta.
- Krvne pretrage pokazuju višu razinu kalija u krvi od uobičajene.
- Akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

**Nepoznato:** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Rak kože i usana (nemelanomski rak kože).
- Koncentrirana mokraća (tamne boje), osjećaj mučnine ili mučnina, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu nastati zbog neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH).  
Ako imate ove simptome, što prije se javite svom liječniku.

### **Ostale zabilježene nuspojave**

Obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

- Poteškoće u koncentraciji, nemir ili zbunjenost.
- Prsti na rukama i nogama mijenjaju boju kada Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kada se ugrijete. To bi mogao biti Raynaudov fenomen.
- Povećanje grudi u muškaraca.
- Krvni ugrušci.
- Poremećaj sluha.
- Manje suženje očiju od uobičajenog.
- Objekti izgledaju žućkasto.
- Dehidracija.
- Oticanje, bol i crvenilo obraza (upala žlijezde slinovnice).
- Oticanje crijeva zvano „intestinalni angioedem“ uz simptome kao što su bol u truhu, povraćanje i proljev.
- Pojačana osjetljivost na sunce.
- Teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama ili druge kožne reakcije kao što je crveni osip na licu i čelu.
- Kožni osip ili modrice.
- Mrlje na koži i hladni ekstremiteti.
- Poteškoće s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta).
- Mišićno-koštana ukočenost ili nemogućnost pomicanja vilice (tetanija).
- Slabost ili grčevi u mišićima.
- Smanjena seksualna želja u muškaraca ili žena.
- Krv u mokraći, što može biti znak poteškoća s bubrežima (intersticijski nefritis).
- Povećana razina šećera u mokraći.
- Povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv prilikom provođenja krvnih pretraga.
- Krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica u krvi (pancitopenija).
- Krvne pretrage pokazuju promjenu razine elektrolita kao što su natrij, kalcij, magnezij i klorid u krvi.
- Usporena ili narušena sposobnost reakcije.
- Poremećaj njuha.
- Poteškoće pri disanju ili pogoršanje astme.
- Smanjeno suženje oka.
- Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ampril HL i Ampril HD**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ampril HL i Ampril HD sadrže**

- Djelatne tvari su ramipril i hidroklorotiazid.  
Svaka Ampril HL tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
Svaka Ampril HD tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, prethodno geliran škrob i natrijev stearilfumarat. Pogledajte dio 2. „Ampril HL i Ampril HD sadrže laktozu i natrij“.

### **Kako Ampril HL i Ampril HD izgledaju i sadržaj pakiranja**

Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, dimenzije 4,0 x 8,0 mm, neobložene, plosnate tablete u obliku kapsule s urezom s jedne strane i označene brojkom 12,5. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze. Ampril HD 5 mg/25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, dimenzije 5,0 x 10,0 mm, neobložene, plosnate tablete u obliku kapsule, s urezom s jedne strane i na bočnim ploham, označene brojkom 25. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ampril HL i Ampril HD su dostupni u kutijama s po 30 ili 60 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.**