

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ampril HL, 2,5 mg + 12,5 mg, tabletki

Ampril HD, 5 mg + 25 mg, tabletki

ramiprilum + hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ampril HL, Ampril HD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampril HL, Ampril HD
3. Jak stosować lek Ampril HL, Ampril HD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ampril HL, Ampril HD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ampril HL, Ampril HD i w jakim celu się go stosuje

Lek Ampril HL, Ampril HD jest lekiem złożonym, zawierającym ramipryl i hydrochlorotiazyd.

Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę). Lek działa poprzez:

- zmniejszenie ilości wytwarzanych przez organizm substancji podwyższających ciśnienie krwi,
- rozluźnianie i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi lub diuretykami. Działanie leku polega na zwiększaniu ilości wydalanej wody (moczu), co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego.

Lek Ampril HL, Ampril HD jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Obie substancje czynne działają wspólnie, powodując obniżenie ciśnienia tętniczego. Substancje te stosowane są w skojarzeniu, jeśli leczenie tylko jedną z nich jest nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampril HL, Ampril HD

Kiedy nie stosować leku Ampril HL, Ampril HD

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki podobne do leku Ampril HL, Ampril HD (inne inhibitory ACE lub pochodne sulfonamidów). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Objawy obejmują świąd, pokrzywkę, czerwone plamy na rękach, stopach

- i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu;
- jeśli pacjent jest poddawany dializie lub innemu zabiegowi filtracji krwi. W zależności od zastosowanego urządzenia, lek Ampril HL, Ampril HD może nie być właściwy;
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- jeśli występuje nieprawidłowa ilość elektrolitów (wapnia, potasu, sodu) we krwi;
- jeśli występują zaburzenia dotyczące nerek, polegające na zmniejszeniu dopływu krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej);
- podczas 6 ostatnich miesięcy ciąży (patrz poniżej, punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- w okresie karmienia piersią (patrz poniżej, punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Nie należy przyjmować leku Ampril HL, Ampril HD, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ampril HL, Ampril HD.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ampril HL, Ampril HD należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek;
- w przypadku utraty dużej ilości elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia się, diety z małą ilością soli, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych lub dializoterapii);
- jeśli planowane jest leczenie zmniejszające alergię na użądlenia pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- jeśli planowane jest podanie środków znieczulających. Mogą być one stosowane w przypadku zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego. Konieczne może być przerwanie stosowania leku Ampril HL, Ampril HD na jeden dzień przed planowanym zabiegiem; należy zwrócić się po poradę do lekarza;
- jeśli stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (na podstawie wyników badania krwi);
- jeśli występuje kolagenoza naczyń, np. twardzina skóry lub toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Ampril HL, Ampril HD u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny w okolicy takiej jak gardło) zwiększa się:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ampril HL, Ampril HD”.

- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Ampril HL, Ampril HD. Jeśli nie są leczone, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na penicylinę lub sulfonamidy w wywiadzie mogą być bardziej narażeni na rozwój tej choroby.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ampril HL, Ampril HD podczas 3 pierwszych miesięcy ciąży, a przyjmowany po 3 miesiącu ciąży może powodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz poniżej, punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ampril HL, Ampril HD u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek ten nigdy nie był stosowany u pacjentów w tych grupach wiekowych.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD.

Ampril HL, Ampril HD a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty (także lekach ziołowych). Lek Ampril HL, Ampril HD może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Ampril HL, Ampril HD.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one osłabiać działanie leku Ampril HL, Ampril HD:

- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. W takim przypadku lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zwiększać ryzyko występowania działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Ampril HL, Ampril HD:

- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi. Są to leki stosowane w przypadku zaparć, leki moczopędne, amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych) oraz ACTH (hormon podawany w badaniu czynności nadnerczy);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia);
- leki stosowane w chorobach serca, również leki przeciwartmyczne;
- leki zapobiegające odrzucaniu narządów po przeszczepie, np. cyklosporyna;
- leki moczopędne, takie jak furosemid;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu, heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom), trimetoprim i kotrimoksazol znany również jako trimetoprim/sulfametoksazol (stosowany w przypadku infekcji wywołanych przez bakterie);

- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- suplementy wapnia;
- allopuryinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia tłuszczu we krwi);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki);
- racekadotryl (lek stosowany w leczeniu biegunki);
- leki często stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR) lub wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Ampril HL, Ampril HD:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi oraz insulina. Lek Ampril HL, Ampril HD może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. Należy dokładnie kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas stosowania leku Ampril HL, Ampril HD;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Lek Ampril HL, Ampril HD może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz będzie dokładnie kontrolować stężenie litu we krwi;
- leki zwiotczające mięśnie;
- chinina (stosowana w leczeniu malarii);
- preparaty zawierające jod, które mogą być stosowane podczas badań rentgenowskich - tradycyjnym i podczas tomografii komputerowej w szpitalu;
- penicylina (stosowana w leczeniu zakażeń);
- leki zmniejszające krzepliwość krwi przyjmowane doustnie (doustne leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ampril HL, Ampril HD” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD.

Badania

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku:

- jeśli planowane są badania czynności przytarczyc. Lek Ampril HL, Ampril HD może wpływać na wyniki badań;
- jeśli będą wykonywane badania antydopingowe (u sportowców). Lek Ampril HL, Ampril HD może powodować dodatni wynik.

Stosowanie leku Ampril HL, Ampril HD z jedzeniem, pićm oraz alkoholem

- Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD może powodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości odnośnie ilości alkoholu, którą można spożyć podczas przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leki stosowane w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi oraz alkohol wzajemnie nasilają swoje działanie.
- Lek Ampril HL, Ampril HD można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Nie należy przyjmować leku Ampril HL, Ampril HD w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży oraz nie wolno przyjmować leku po 13 tygodniu ciąży, ponieważ stosowanie leku w okresie ciąży może powodować uszkodzenie płodu.

W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD należy natychmiast poinformować lekarza. Przed planowanym zajściem w ciążę należy dokonać zmiany leku na inny lek odpowiedni do stosowania w okresie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Ampril HL, Ampril HD w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu poznania wpływu leku Ampril HL, Ampril HD na pacjenta. Podczas przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko ich pojawienia się jest większe podczas rozpoczynania przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD oraz po zwiększeniu dawki. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Ampril HL, Ampril HD zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ampril HL, Ampril HD

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletki należy połykać, popijając płynem.
- Nie należy rozkruszać ani rozgryzać tabletek.

Wielkość dawki

Leczenie nadciśnienia tętniczego

Lekarz dostosuje dawkę leku, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zmniejszy dawkę początkową i będzie powoli dostosowywać dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampril HL, Ampril HD

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Ampril HL, Ampril HD należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Nie wolno prowadzić samochodu; pacjenta powinna zawieźć inna osoba lub należy wezwać karetkę. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku, dzięki czemu lekarz będzie wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania leku Ampril HL, Ampril HD

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Ampril HL, Ampril HD i natychmiast skontaktować się z lekarzem - konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, jak również świąd i wysypka. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ampril HL, Ampril HD;
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie występującej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy);
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie) (bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia:

- przyspieszonej czynności serca, nierównego lub mocnego bicia serca (kołatanie serca), bólu w klatce piersiowej, uczucia ucisku w klatce piersiowej lub innych ciężkich zaburzeń, w tym zawału serca i udaru;
- duszności, kaszlu, gorączki trwających 2 do 3 dni oraz zmniejszonego łaknienia. Mogą to być objawy choroby płuc, w tym zapalenia płuc;
- łatwiejszego powstawania siniaków, dłuższego niż zazwyczaj czasu krwawienia, jakichkolwiek objawów krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowych plam na skórze lub częstszych zakażeń, bólu gardła i gorączki, zmęczenia, omdlenia, zawrotów głowy lub bladej skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego;
- silnego bólu w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki;
- gorączki, dreszczy, zmęczenia, utraty apetytu, bólu żołądka, nudności, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

Należy poinformować lekarza w przypadku zaostrzenia lub utrzymywania się poniższych objawów dłużej niż przez kilka dni.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Bóle głowy, osłabienie lub zmęczenie.
- Zawroty głowy. Występowanie zawrotów głowy jest bardziej prawdopodobne podczas rozpoczynania przyjmowania leku Ampril HL, Ampril HD oraz po zwiększeniu dawki leku.
- Suchy, drażniący kaszel lub zapalenie oskrzeli.
- Większe niż zazwyczaj stężenie glukozy we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych. U pacjentów z cukrzycą może to powodować nasilenie choroby.
- Większe niż zazwyczaj stężenie kwasu moczowego lub tłuszczów (lipidów) we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.
- Bolesność, zaczerwienienie i obrzęk stawów.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Wysypka skórna z lub bez zgrubień na skórze.
- Nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy i szyi), omdlenie, niedociśnienie tętnicze (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze krwi), szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania.
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd i nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Obniżenie nastroju, lęk, większa niż zazwyczaj nerwowość lub rozdrażnienie.
- Niedrożność nosa, zapalenie zatok, duszność.

- Zapalenie dziąseł, obrzęk ust.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Dzwonienie w uszach.
- Niewyraźne widzenie.
- Łysienie.
- Ból w klatce piersiowej.
- Bóle mięśni.
- Zaparcie, ból żołądka lub jelit.
- Niestrawność lub nudności.
- Oddawanie większej niż zazwyczaj ilości moczu w ciągu doby.
- Nadmierne pocenie lub pragnienie.
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja), zmniejszenie łaknienia.
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca.
- Obrzęk ramion i nóg. Mogą to być objawy zatrzymywania przez organizm większej niż zazwyczaj ilości wody.
- Gorączka.
- Zaburzenia seksualne u mężczyzn.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach krwi.
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Wymioty, biegunka lub zgaga.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka lub suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).
- Zagęszczony mocz (o ciemnym kolorze), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, mogące być objawami niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza w przypadku zaostrzenia lub utrzymywania się poniższych objawów dłużej niż przez kilka dni.

- Trudności z koncentracją, niepokój lub splątanie.
- Zmiana koloru palców u rąk i stóp w przypadku oziębienia oraz mrowienie lub ból podczas rozgrzewania palców. Może to być objaw Raynauda.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Zakrzepy.
- Zaburzenia słuchu.
- Mniejsze niż zazwyczaj łzawienie oczu.
- Widzenie na żółto.
- Osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania).
- Odwodnienie.
- Obrzęk, ból i zaczerwienienie policzków (zapalenie ślinianek).
- Obrzęk jelit, nazywany obrzękiem naczynioruchowym jelit, objawiający się np. bólem brzucha, wymiotami i biegunką.
- Większa niż zazwyczaj wrażliwość na światło słoneczne.
- Silne złuszczenie się skóry, swędząca, guzowata wysypka lub inne reakcje skórne, takie jak czerwona wysypka na twarzy lub na czole.
- Wysypka skórna lub siniaki.

- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zaburzenia dotyczące paznokci (np. odklejenie lub oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska).
- Sztywność mięśniowo-szkieletowa lub niemożność poruszania szczęką (tężyczka).
- Osłabienie lub kurcze mięśni.
- Osłabienie popędu seksualnego u mężczyzn lub kobiet.
- Obecność krwi w moczu. Może to być objaw choroby nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek).
- Zwiększenie stężenia cukru w moczu.
- Zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniach krwi.
- Zbyt mała liczba komórek krwi (pancytopenia), stwierdzana w badaniach krwi.
- Zmiana stężenia elektrolitów, takich jak sód, wapń, magnez i chlorki we krwi, stwierdzana w badaniach krwi.
- Spowolnienie lub zaburzenia odruchów.
- Zaburzenia węchu.
- Trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ampril HL, Ampril HD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampril HL, Ampril HD

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i hydrochlorotiazyd.
Ampril HL: Każda tabletką zawiera 2,5 mg ramiprylu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
Ampril HD: Każda tabletką zawiera 5 mg ramiprylu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana oraz sodu stearylofumuran. Patrz punkt 2 „Ampril HL, Ampril HD zawiera laktozę i sód”.

Jak wygląda lek Ampril HL, lek Ampril HD i co zawiera opakowanie

Ampril HL: białe do białawych, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału na jednej stronie, oznaczone „12.5”. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Ampril HD: białe do białawych, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału na jednej stronie i ściankach bocznych, oznaczone „25”. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 30 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.10.2022