

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Ampril 10 mg tabletki
Ramiprilum

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

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

Lek Ampril zawiera substancję czynną - ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Ampril działa poprzez:

- zmniejszanie wytwarzania w organizmie substancji mogących zwiększać ciśnienie tętnicze,
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Ampril może być stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu,
- w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (u pacjentów z cukrzycą, jak i bez cukrzycy),
- w leczeniu serca, jeśli nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca),
- w leczeniu po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampril

Kiedy nie stosować leku Ampril:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, którykolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach,

stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub innym zabiegom filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ampril może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Podczas ostatnich 6. miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.
- 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).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Ampril. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampril należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ampril należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek;
- pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej małe ilości soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez dłuższy czas lub dializoterapii);
- planowane jest leczenie zmniejszające alergię na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- planowane jest podanie leków znieczulających. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ampril na dzień przed zabiegiem - należy skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (widoczne w wynikach badań krwi);
- pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny w okolicy takiej jak gardło) zwiększa się:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka),
 - wildagliptynę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ampril?”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ampril w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży, stosowanie leku Ampril może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ampril u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego leku w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampril należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Ampril a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę 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 może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ampril.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Ampril:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Ampril:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia);
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom; trimetoprym i kotrimoksazol znany również jako trimetoprym/sulfametoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- racekadotryl (lek stosowany w leczeniu biegunki);
- leki, które są często stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Ampril:

- leki przeciw cukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Lek Ampril może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ampril należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- lit (stosowany w zaburzeniach psychicznych). Lek Ampril może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz będzie uważnie kontrolował stężenie litu we krwi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampril należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ampril:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lek Ampril z jedzeniem i piciem

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ampril może wywoływać zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ampril należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol mogą w wzajemnie nasilać swoje działanie.
- Lek Ampril może być przyjmowany podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lek Ampril nie jest zalecany w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie może być przyjmowany po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku. Jeśli kobieta przyjmująca lek Ampril zajdzie w ciążę, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz powinien przed zajściem w ciążę zalecić zmianę leczenia na inny, odpowiedni do stosowania lek.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ampril w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Ampril może wystąpić senność lub zawroty głowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów jest większe na początku przyjmowania leku Ampril oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli wystąpi senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

Lek Ampril zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego 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

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

W obrocie dostępne są: lek Ampril 2,5 mg tabletki, lek Ampril 5 mg tabletki, lek Ampril 10 mg tabletki.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Tabletek nie należy rozkruszać ani gryźć.

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania leków moczopędnych (diuretyków), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę leku moczopędnego przed rozpoczęciem podawania leku Ampril.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę.

Leczenie w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po zawale serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 1,25 mg raz na dobę do 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i będzie wolniej dostosowywać dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampril

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezenie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Ampril

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ampril

Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania leku Ampril tylko z powodu polepszenia stanu zdrowia. Przerwanie leczenia może spowodować nasilenie się nadciśnienia.

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 razie zauważenia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ampril i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ampril.
- Nasilone zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

W razie wystąpienia poniższych zaburzeń należy natychmiast poinformować lekarza:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy lub błądzenie skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ampril oraz po zwiększeniu dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze) występujące zwłaszcza po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka z wypukłymi zmianami skórnymi lub bez.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub ból mięśni.
- Zwiększone stężenie potasu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd skóry i nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, lęk, nerwowość lub niepokój, zwłaszcza ruchowy.
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.

- Obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia.
- Nasilone pocenie się.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca. Obrzęk rąk i nóg. Może być objawem zatrzymania większych niż zwykle ilości wody w organizmie.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn lub kobiet.
- Zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzana w badaniach krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzane w badaniach krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Uczucie niepewności lub dezorientacji.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Ciężkie złuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub siniaki.
- Plamy na skórze i zimne kończyny.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach.
- Osłabienie.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zagęszczony moczu (ciemny kolor moczu), nudności, wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki; przyczyną tych objawów może być niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH); w razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

- Trudności w koncentracji.
- Obrzęk ust.
- Zbyt mała liczba krwinek, stwierdzana w badaniach krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzane w badaniach krwi.
- Zmiana koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub zaburzone reakcje.
- Uczucie pieczenia.
- Zaburzenia węchu.
- Wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Ampril

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

- Substancją czynną leku jest ramipryl.
Każda tabletki leku Ampril 10 mg tabletki zawiera 10 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, sodu stearylofumarany.
Patrz punkt 2 „Lek Ampril zawiera laktozę jednowodną i sól”.

Jak wygląda lek Ampril i co zawiera opakowanie

Lek Ampril 10 mg to białe do białawych, płaskie, podłużne tabletki o wymiarach 11,0 x 5,5 mm.

Opakowania: 30 lub 60 tabletek w blistrach OPA-Al-PVC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Krka d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca:

Krka d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 12119/2019/01

12119/2019/03

Numer pozwolenia na import równoległy: 240/17

Data zatwierdzenia ulotki: 27.06.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]