Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ampril 2,5 mg, tabletid
Ampril 5 mg, tabletid
Ampril 10 mg, tabletid
Ramipriil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime pidage nõu oma oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ampril ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ampril´i võtmist
3. Kuidas Ampril´i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ampril´i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ampril ja milleks seda kasutatakse

Ampril sisaldab ramipriili nimelist ravimit. See kuulub AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Ampril mõjub:
- vähendades teie organismis ainete tootmist, mis võivad tõsta teie vererõhku,
- lõõgastades ja laiendades teie veresooni,
- hõlbustades teie südame tööd vere pumpamisel organismis.

Ampril´i võib kasutada:
- kõrgenenud vererõhu (hüpertensioon) raviks,
- vähendamaks teie riski saada südameatakk või insult,
- vähendamaks riski neerukahjustuse süvenemiseks või selle edasilükkamiseks (kas teil on suhkurtõbi või mitte),
- teie südame raviks, kui see ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd teie organismi (südamepuudulikkus),
- südameataki (müokardiinfarkt) järgseks raviks, kui see on tüsistunud südamepuudulikkusega.

2. Mida on vaja teada enne Ampril`i võtmist

Ärge võtke Ampril´i:
- kui olete ramipriili, mõne muu AKE inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
  Allergianähtude hulka võivad kuuluda nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, teie huulte, näo, kõri või keele turse.
- kui teil on kunagi olnud tõsine allergiline reaktsioon, mille nimetus on „angioödeem“. Selle ilminguteks on sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), punased plekid kätel, jalgadel ja kõris, kõri ja keele turse, turse silmade ja huulte ümber, hingamis- ja neelamisraskus.
- kui te saate dialüüsi või muud tüüpi vere filtratsioonravi. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Ampril teile sobida.

- kui teil on neeruprobleemid, mille puhul neerude verevarustus on vähenenud (neeruarteri stenoos).
- viimase 6 raseduskuu jooksul (vt lõik "Rasedus ja imetamine").
- kui teie vererõhk on ebanormaalselt madal või ebastabiilne. Teie arst peab seda hindama.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Ampril'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on südame-, maksa- või neeruprobleemid,
- kui te olete kaotanud rohkesti kehavedelikku või sooli (oksendades, kõhulahtisusega, higistades tavalisest rohkem, olles madala soolasisaldusega dieedil, võttes diureetikume (vee väljutajad) pikka aega või dialüüsraviga),
- kui teil on kavas ravida mesilase või herilase nõelamisest tingitud allergiat (desensitisatsioon),
- kui teile on plaanis manustada anesteetikumi. Seda võidakse manustada operatsiooni tegemise või hambaravi jaoks. Võib osutuda vajalikuks katkestada ravi Ampril´iga üks päev enne seda; küsige oma arstilt nõu,
- kui teie veres on rohkesti kaaliumi (nähtub vereanalüüsist),
- kui teil on veresoonte kollageenhaigus, nagu skleroderma või süsteemne erütematoosne luupus,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

  Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.
  Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Ampril'i".

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate et olete rase (<u>või arvate et võite jääda rasedaks</u>). Ampril´i ei soovitata võtta esimese 3 raseduskuu jooksul ning see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele pärast 3. raseduskuud (vt lõik „Rasedus ja imetamine").

Lapsed
Ampril´i ei soovitata laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks, sest Ampril`i ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud.

Kui midagi ülalloetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage nõu oma arstiga enne Ampril´i võtmist.

Muud ravimid ja Ampril
Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (sh taimsed ravimid), sest Ampril võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Mõned teised ravimid võivad samuti mõjutada Ampril´i toimet.

Palun öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Need võivad Ampril´i toimet nõrgendada:
- Ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, indometatsiin ja aspiriin).
- Madala vererõhu, šoki, südamepuudulikkuse, astma või allergia raviks kasutatavad ravimid, nagu efedriin, noradrenaliin või adrenaliin. Teie arst peab kontrollima teie vererõhku.

Palun öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Need võivad kasutamisel koos Ampril'iga suurendada kõrvaltoimete tekke võimalust:
- Ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, indometatsiin ja aspiriin).

- Vähivastased ravimid (keemiaravi).
- Siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vastu võetavad ravimid, nagu tsüklosporiin.
- Diureetikumid (vett väljutavad ravimid), nagu furosemiid.
- Ravimid, mis võivad suurendada teie vere kaaliumisisaldust, nt spironolaktoon, triamtereen, amiloriid, kaaliumisoolad ja hepariin (vere vedeldaja).
- Steroidravimid põletiku vastu, nt prednisoloon.
- Allopurinool (kasutatakse vere kusihappesisalduse vähendamiseks).
- Prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim).

Palun öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Ampril võib neid mõjutada:
- Suhkurtõve ravimid, nagu suukaudsed veresuhkrut langetavad ravimid ja insuliin. Ampril võib langetada teie vere suhkrusisaldust. Ampril´i võttes peab hoolikalt kontrollima vere suhkrusisaldust.
- Liitium (vaimse tervise häirete raviks). Ampril võib suurendada teie vere liitiumisisaldust. Arst peab teie vere liitiumisisaldust hoolikalt kontrollima.

Kui midagi ülaloetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage nõu oma arstiga enne Ampril´i võtmist.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:
- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Ampril'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Ampril koos toidu ja joogiga
- Alkoholi tarvitamine koos Ampril´iga võib põhjustada pearinglust või tasakaalutust. Kui te tunnete muret selle üle, kui palju te võite juua ravi ajal Ampril´iga, arutage seda oma arstiga, sest vererõhku langetavate ravimite ja alkoholi toimed võivad liituda.
- Ampril´i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus
Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (<u>või planeerite rasedust</u>).
Te ei peaks võtma Ampril`i raseduse esimese 12 nädala jooksul ja te ei tohi seda üldse võtta pärast 13-ndat nädalat, sest selle kasutamine raseduse ajal võib kahjustada beebit.
Öelge oma arstile otsekohe kui te rasestute ravi ajal Ampril`iga. Enne raseduse planeerimist tuleb üle minna sobivamale muule ravile.

Imetamine
Te ei tohi võtta Ampril`i imetamise ajal.
Enne mistahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Te võite tunda pärast Ampril'i võtmist uimasust või pearinglust. Selle teke on tõenäolisem, kui te alustate Ampril´i võtmist või pärast annuse suurendamist. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

Ampril tabletid sisaldavad laktoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Ampril`i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage

nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine
Võtke seda ravimit suu kaudu iga päev samal ajal.
Neelake tabletid tervelt alla koos vedelikuga.
Ärge purustage ega närige tablette.

Kui palju võtta

Kõrgenenud vererõhu ravi
Tavaline algannus on 1,25 mg või 2,5 mg üks kord päevas.
Teie arst kohandab annust, kuni teie vererõhk on kontrolli all.
Maksimaalne annus on 10 mg üks kord päevas.
Kui te juba võtate diureetikume (vett väljutavad tabletid), võib teie arst lõpetada diureetikumi võtmise või selle annust vähendada enne ravi algust Ampril´iga.

Vähendamaks teie riski saada südameatakk või insult
Tavaline algannus on 2,5 mg üks kord päevas.
Teie arst võib otsustada annust suurendada.
Tavaline annus on 10 mg üks kord päevas.

Ravi neerukahjustuse süvenemise vähendamiseks või selle edasilükkamiseks
Te võite alustada annusega 1,25 mg või 2,5 mg üks kord päevas.
Teie arst kohandab annust.
Tavaline annus on 5 mg või 10 mg üks kord päevas.

Südamepuudulikkuse ravi
Tavaline algannus on 1,25 mg üks kord päevas.
Teie arst kohandab annust.
Maksimaalne annus on 10 mg päevas. Kaks manustamiskorda päevas on eelistatavam.

Ravi pärast seda, kui teil on olnud südameatakk
Tavaline algannus on 1,25 mg üks kord päevas kuni 2,5 mg kaks korda päevas.
Teie arst kohandab annust.
Tavaline annus on 10 mg päevas. Kaks manustamiskorda päevas on eelistatavam.

Eakad
Teie arst vähendab algannust ja kohandab annust aeglasemalt.

Kui te võtate Ampril´i rohkem kui ette nähtud
Rääkige sellest kohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge ise juhtige autot teel haiglasse vaid paluge kellelgi teisel end viia või kutsuge kiirabi. Võtke ravimipakend endaga kaasa. Siis teab arst, mida te olete võtnud.

Kui te unustate Amprili võtta
Kui teil jääb annus vahele, siis võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal.
Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ampril´i võtmise
Võtke ravimit nii kaua kuni arst teile ütleb, et ravi võib lõpetada. Ärge lõpetage Ampril´i võtmist siis, kui teie enesetunne paraneb. Ravi lõpetamisel võib haigus taastuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Ampril´i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate ükskõik millist alljärgnevat tõsist kõrvaltoimet – te võite vajada kiiresti ravi:
- Näo, huulte või kõri turse, mis raskendab neelamist või hingamist, samuti sügelus ja nahalööve. Need võivad olla märgid raskest allergilisest reaktsioonist Ampril´ile.
- Rasked nahareaktsioonid, kaasa arvatud lööve, haavandid teie suus, olemasoleva nahahaiguse ägenemine, punetus, villid või naha eraldumine (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs või multiformne erüteem).

Öelge otsekohe oma arstile, kui teil tekivad:
- Südame löögisageduse kiirenemine, ebakorrapärased või jõulised südamelöögid (palpitatsioonid), valu rindkeres, pitsitustunne rindkeres või tõsisemad häired, kaasa arvatud südameatakk või insult.
- Hingamisraskus või köha. Need võivad olla kopsukahjustuse ilmingud.
- Verevalumid tavalisest kergemini, kestvam veritsus, mistahes märk verejooksust (nt igemete veritsus), korrapäratu kujuga violetsed laigud nahal või infektsioonidega nakatumine tavalisest lihtsamini, kurgu valulikkus ja palavik, väsimustunne, minestamine, pearinglus või kahvatu nahk. Need võivad olla vere või luuüdi kahjustuse ilmingud.
- Tugev valu maos, mis võib kiirguda selga. See võib olla pankreatiidi (kõhunäärmepõletik) ilming.
- Palavik, külmavärinad, väsimus, söögiisu kaotus, maovalu, halb enesetunne, naha või silmade värvumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksaprobleemide, nt hepatiidi (maksapõletik) või maksakahjustuse ilmingud.

Teised kõrvaltoimed
Palun öelge oma arstile, kui ükskõik milline alljärgnevate hulgast muutub tõsiseks või kestab mõnest päevast kauem.

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st)
- Peavalu või väsimustunne
- Pearinglus. See on tõenäolisem, kui te alustate Ampril´i võtmist või pärast annuse suurendamist
- Minestamine, hüpotensioon (ebatavaliselt madal vererõhk), eriti kui tõusete järsku püsti või istuma
- Kuiv ärritusköha, nina kõrvalurgete põletik (sinusiit) või bronhiit, hingamisraskus
- Mao või soolestiku valu, kõhulahtisus, seedehäire, iiveldus või oksendamine
- Nahalööve, nahapinnast kõrgem või mitte
- Valu rindkeres
- Valu või krambid lihastes
- Vere kaaliumisisalduse tõus vereanalüüsi tulemuste põhjal.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st)
- Tasakaaluhäired (vertigo)
- Sügelus ja ebatavalised nahaaistingud, nagu tuimus, kipitus, torkimine, põletus või judin nahal (paresteesia)
- Maitsetundlikkuse kadumine või muutus
- Unehäired
- Depressioonitunne, ärevus, tavalisest närvilisem tunne või rahutus
- Ninakinnisus, hingamisraskus või astma süvenemine
- Soolestiku turse, mida nimetatakse „soolestiku angioödeem“, mille ilmnemise sümptomiteks on kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus
- Kõrvetised, kõhukinnisus või suukuivus
- Päevase uriinikoguse suurenemine
- Higistamine tavalisest rohkem
- Söögiisu vähenemine või kaotus (anoreksia)

- Sagenenud või ebaregulaarsed südamelöögid
- Tursunud käed ja jalad. See võib viidata ülemäärasele vedelikupeetusele teie organismis
- Nahaõhetus
- Hägune nägemine
- Valu liigestes
- Palavik
- Seksuaalne võimetus meestel, seksuaalse himu vähenemine meestel või naistel
- Vere teatud valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine vereanalüüsis
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad muutusi maksa, pankrease või neerude töös.

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st)
- Ebakindlus- või segasustunne
- Punane ja tursunud keel
- Naha tõsine ketendus või irdumine, sügelev, kühmuline lööve
- Küüneprobleemid (küünte kinnitumise nõrgenemine või eraldumine küünevallist)
- Nahalööve või verevalumid
- Värvilaigud nahal ja külmad jäsemed
- Punetavad, sügelevad, tursunud või märjad silmad
- Kuulmishäired ja heliaistingud kõrvas
- Nõrkustunne
- Punaliblede, valgeliblede või vereliistakute arvu langus või hemoglobiinisisalduse muutus vereproovis.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st)
- Tavalisest suurem tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Teised teatatud kõrvaltoimed
Palun öelge oma arstile, kui ükskõik milline alljärgnevate hulgast muutub tõsiseks või kestab mõnest päevast kauem.
- Kontsentreerumisraskus
- Suu turse
- Liiga väike vererakkude arv vereproovis
- Vere naatriumisisalduse langus vereproovis
- Sõrmed ja varbad muudavad külma tundes värvi ja pärast ülessoojenemist torgivad või tunduvad valulikud (Raynaud' sündroom)
- Rindade suurenemine meestel
- Aeglustunud või puudulikud reaktsioonid
- Põletustunne
- Lõhnataju muutus
- Juuste väljalangemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ampril`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ampril sisaldab

- Toimeaine on ramipriil.
  Üks Ampril 2,5 mg tablett sisaldab 2,5 mg ramipriili.
  Üks Ampril 5 mg tablett sisaldab 5 mg ramipriili.
  Üks Ampril 10 mg tablett sisaldab 10 mg ramipriili.
- Teised abiained on naatriumvesinikkarbonaat (E500), laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, preželatiniseeritud tärklis, naatriumstearüülfumaraat ja kollane raudoksiid (E172) - ainult 2,5 mg ja 5 mg tablettides ja punane raudoksiid (E172) - ainult 5 mg tablettides.

Kuidas Ampril välja näeb ja pakendi sisu

Ampril 2,5 mg, tabletid on kollased piklikud lamedad tabletid, mõõtmetega 10,0 x 5,00 mm.
Ampril 5 mg, tabletid on roosad piklikud lamedad tabletid, mõõtmetega 8,8 x 4,4 mm.
Ampril 10 mg, tabletid on valged kuni valkjad piklikud lamedad tabletid, mõõtmetega 11,0 x 5,5 mm.

Ampril tabletid on saadaval 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tableti kaupa blistris ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014