

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AMPRIL HL 2,5 mg/12,5 mg, 2,5 mg/12,5 mg tabletid

AMPRIL HD 5 mg/25 mg, 5 mg/25 mg tabletid

Ramipriil/hüdroklorotiasiid

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 arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravimid on Ampril HL ja Ampril HD ning milleks neid kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ampril HL ja Ampril HD võtmist
3. Kuidas Ampril HL ja Ampril HD võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ampril HL ja Ampril HD säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravimid on Ampril HL ja Ampril HD ja milleks neid kasutatakse

Ampril HL ja Ampril HD on kahe ravimi - ramipriil-nimelise ja hüdroklorotiasiid-nimelise – kombinatsioon.

Ramipriil kuulub AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitoriteks kutsutavate ravimite rühma. See mõjub:

- vähendades teie organismis ainete tootmist, mis tõstavad teie vererõhku,
- lõõgastades ja laiendades teie veresooni,
- hõlbustades teie südame tööd vere pumpamisel organismis.

Hüdroklorotiasiid kuulub tiasiid-diureetikumiteks või vett väljutavateks tablettideks kutsutavate ravimite rühma. See mõjub organismis toodetava vee (uriini) teket suurendades. See alandab teie vererõhku.

Ampril HL'i ja Ampril HD'd kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks. Kaks toimeainet koos kasutatuna aitavad alandada teie vererõhku. Neid kasutatakse koos juhul kui nende kasutamine üksikult osutus ebapiisavaks.

2. Mida on vaja teada enne Ampril HL ja Ampril HD võtmist

Ärge võtke Ampril HL ja Ampril HD

- kui olete ramipriili, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete allergiline (ülitundlik) Ampril HL'ile või Ampril HD'le sarnaste ravimite suhtes (teised AKE inhibiitorid või sulfoonamiidi derivaadid).
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 muulaadset vere filtratsioonravi. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Ampril HL või Ampril HD teile sobida,
- kui teil on rasked maksaprobleemid,
- kui teie veres sisaldub ebataoline kogus soolaineid (kaltsium, kaalium, naatrium),

- kui teil on neeruprobleemid, mille puhul neerude verevarustus on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (vt allolev lõik „Rasedus ja imetamine“),
- kui te imetate last rinnaga (vt allolev lõik „Rasedus ja imetamine“),
- kui teil on suhkrutõbi või neerufunktsiooni langus ja teid ravitakse aliskireeni sisaldavate ravimitega.

Kui midagi ülalloeletust kehtib teie puhul, siis ärge võtke Ampril HL'i või Ampril HD'd. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Ampril HL'i või Ampril HD võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ampril HL'i või Ampril HD võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame, maksa või neeruprobleemid,
- kui te olete kaotanud rohkesti sooli või kehavedelikku (oksendades, kõhulahtisusega, higistades tavalisest rohkem, olles madala soolasisaldusega dieedil, võttes diureetikume (vee väljutajaid) 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 osutada vajalikuks katkestada ravi Ampril HL'i või Ampril HD'ga 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,
- toimeaine hüdroklorotiasiid võib põhjustada ebatavalist reaktsiooni, mille tulemusena nägemine halveneb ja esineb valu silmas. Need võivad olla silma siserõhu tõusu sümptomid ja võivad tekkida esimeste tundide või nädalate jooksul Ampril HL või Ampril HD võtmisest. Kui seda ei ravita, siis selle tulemusel võib tekkida püsiv nägemise kaotus.

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate et olete rase (või arvate et võite jääda rasedaks). Ampril HL'i või Ampril HD'd ei soovitata võtta raseduse esimese kolme kuu jooksul ning selle kasutamine pärast 3. raseduskuud võib tõsiselt kahjustada teie beebit (vt lõik „Rasedus ja imetamine“),

Lapsed ja noorukid

Ampril HL'i või Ampril HD'd ei soovitata laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks, sest selle vanusegrupi ravi kohta ei ole andmeid.

Kui midagi ülalloeletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage nõu oma arstiga enne Ampril HL'i või Ampril HD võtmist.

Muud ravimid ja Ampril HL ja Ampril HD

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (sh taimseid ravimeid), sest Ampril HL või Ampril HD võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Mõned teised ravimid võivad samuti mõjutada Ampril HL'i või Ampril HD toimet.

Palun öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Need võivad Ampril HL'i või Ampril HD toimet nõrgendada:

- Ravimid, mida kasutatakse valu ja palaviku 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 HL'i või Ampril HD'ga suurendada kõrvaltoimete tekke võimalust:

- Ravimid, mida kasutatakse valu ja palaviku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, indometatsiin ja aspiriin).
- Ravimid, mis võivad vähendada teie vere kaaliumisisaldust. Sinna hulka kuuluvad kõhukinnisuse vastased ravimid, diureetikumid (vett väljutavad tabletid), amfoteritsiin B (kasutatakse seeninfektsioonide vastu) ja AKTH (kasutatakse neerupealiste funktsiooni

- kontrolliks).
- Vähivastased ravimid (keemiaravi).
 - Ravimid, mida kasutatakse südameprobleemide ravis, sh südame rütmihäirete ravimid.
 - Siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vastu võetavad ravimid, nagu tsüklosporiin.
 - Diureetikumid (vett väljutavad ravimid), nagu furosemiid.
 - Ravimid, mis võivad suurendada teie vere kaaliumisisaldust, nt spironolaktoon, triamteren, amiloriid, kaaliumisoolad ja hepariin (verevedeldaja).
 - Steroidravimid põletiku vastu, nt prednisoloon.
 - Kaltsiumilisandid.
 - Allopurinool (kasutatakse vere kusihappesisalduse vähendamiseks).
 - Prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim).
 - Kolestüramiin (kasutatakse vere rasvasisalduse vähendamiseks).
 - Karbamasepiin (epilepsiavastane ravim).
 - Vildagliptiin (diabeedi ravim).

Palun öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Ampril HL või Ampril HD võib neid mõjutada:

- Suhkurtõve ravimid, nagu suukaudsed veresuhkrut langetavad ravimid ja insuliin. Ampril HL või Ampril HD võib langetada teie vere suhkruisisaldust. Ampril HL'i või Ampril HD'd võttes peab hoolikalt kontrollima vere suhkruisisaldust.
- Liitium (vaimse tervise häirete raviks). Ampril HL või Ampril HD võib suurendada teie vere liitiumisisaldust. Arst peab teie vere liitiumisisaldust hoolikalt kontrollima.
- Ravimid, mis lõõgastavad teie lihaseid.
- Kiniin (malaariavastane ravim).
- Ravimid, mis sisaldavad joodi, mida võidakse haiglas kasutada skaneerimisel või röntgeniga läbivaatusel.
- Penitsilliin (põletikuvastane ravim).
- Suukaudselt manustatavad verd vedeldavad ravimid (suukaudsed antikoagulandid), nt varfariin.

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

Analüüsid

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui kontrollitakse teie kõrvalkilpnäärme funktsiooni. Ampril HL või Ampril HD võib mõjutada selle analüüsi tulemust.
- Kui te olete tegevspordlane ja teile teostatakse dopinguanalüüsi. Ampril HL'i või Ampril HD võib anda positiivse tulemuse.

Ampril HL ja Ampril HD koos toidu ja joogiga

- Alkoholi tarvitamine koos Ampril HL'i või Ampril HD'ga võib põhjustada pearinglust või uimasust. Kui te tunnete muret selle üle, kui palju te võite juua ravi ajal Ampril HL'i või Ampril HD'ga, arutage seda oma arstiga, sest vererõhku langetavate ravimite ja alkoholi toimed võivad liituda.
- Ampril HL'i või Ampril HD'd võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate et olete rase või kui planeerite rasedust.

Esimesel 12 rasedusnädalal ei peaks te Ampril HL või Ampril HD võtma ning alates 13.

rasedusnädalast ei tohi te seda ravimit võtta, sest nende kasutamine raseduse ajal võib last kahjustada.

Kui rasestute Ampril HL või Ampril HD ravi ajal, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Ülemineku sobivale alternatiivsele ravile tuleb teha enne planeeritud rasedust.

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te Ampril HL'i või Ampril HD'd võtta.

Enne mistahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teil on soovitatav mitte juhtida autot või töötada masinatega kuni te teate, kuidas Ampril HL või Ampril HD teile mõjub. Kui te võtate Ampril HL'i või Ampril HD'd, võib teil tekkida pearinglus. Selle teke on tõenäolisem, kui te alustate Ampril HL'i või Ampril HD võtmist või pärast annuse suurendamist. Kui nii juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

Ampril HL ja Ampril HD sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Ampril HL ja Ampril HD võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine

Võtke seda ravimit suu kaudu iga päev samal ajal, tavaliselt hommikuti.

Neelake tabletid tervelt alla koos vedelikuga.

Ärge purustage ega närige tablette.

Kui palju võtta

Kõrgeenenud vererõhu ravi

Teie arst kohandab teile võtmiseks vajaliku annuse, kuni vererõhk on kontrolli all.

Eakad

Teie arst vähendab algannust ja kohandab teie annust järk-järgult.

Kui teil on tunne, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui võtate rohkem Ampril HL ja Ampril HD kui ette nähtud

Öelge oma arstile või minge otsekohe lähima haigla esmaabi 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 Ampril HL ja Ampril HD võtta

Kui te unustate ravimit õigel ajal võtta, siis võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võivad ka need ravimid põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Ampril HL'i või Ampril HD 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 ja hingamist, samuti sügelus ja lööve. Need võivad olla märgid raskest allergilisest reaktsioonist Ampril HL'ile või Ampril HD'le.
- Rasked nahareaktsioonid, kaasa arvatud lööve, haavandid teie suus, olemasoleva nahahaiguse halvenemine, punetus, villid või naha irdumine (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 ja insult.
- Hingamisraskus, köha, palavik kestusega 2...3 päeva ja näljatunde vähenemine. Need võivad olla kopsukahjustuse ilmingud, sh põletik.
- Verevalumid tavalisest kergemini, kestmav veritsus, mistahes märk verejooksust (nt igemete veritsus), violetsed laigud nahal või infektsioonid 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 (kõhunäärme põletik) ilming.
- Palavik, külmavärinad, väsimus, söögiisu kaotus, maovalu, iiveldus, naha või silmade värvumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksaprobleemide, nt hepatiidi (maksapõletik) või maksakahjustuse ilmingud.

Teised kõrvaltoimed võivad olla:

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

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Peavalu, nõrkustunne või väsimustunne.
- Pearinglus. See on tõenäolisem, kui te alustate Ampril HL'i või Ampril HD võtmist või pärast annuse suurendamist.
- Kuiv ärritusköha või bronhiit.
- Kõrgenenud veresuhkrisisaldus teie vereanalüüsis. Kui teil on diabeet, võib diabeet süveneda.
- Kõrgenenud kusi happesisaldus või tavalisest kõrgem rasvasisaldus teie vereanalüüsis.
- Valulikud, punetavad ja tursunud liigesed.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Nahalööve koos tursega või ilma.
- Nahaõhetus, minestamine, hüpotensioon (ebatavaliselt madal vererõhk), eriti kiiresti püsti tõustes või istudes.
- Tasakaaluhäired (vertiigo).
- Sügelus ja ebatavalised nahaaistingud, nagu tuimus, kipitus, torkimine, põletus või juldin nahal (paresteesia).
- Maitsetundlikkuse kadumine või muutus.
- Unehäired.
- Depressioonitunne, ärevus, tavalisest närvilisem tunne või rahutus.
- Ninakinnisus, nina kõrvalurgete põletik (sinusiit), hingeldus.
- Igemete põletik (gingiviit), suuturse.
- Punetavad, sügelevad, tursunud või vesised silmad.
- Helin kõrvades.
- Hägune nägemine.
- Juuste väljalangemine.
- Valu rindkeres.
- Lihavalu.
- Kõhukinnisus, mao- või soolevalu.
- Seedeäired või iiveldus.
- Urineerimise sagenemine.
- Higistamine tavalisest rohkem või janutunne.
- Söögiisu vähenemine või kaotus (anoreksia), näljatunde vähenemine.
- Südame löögisageduse suurenemine või ebaregulaarseks muutumine.
- Tursunud käed ja jalad. See võib viidata ülemäärasele vedelikupeetusele teie organismis.
- Palavik.
- Seksuaalne võimetus meestel.
- Punaste vererakkude, valgete vererakkude või trombotsüütide arvu vähenemine või hemoglobiini hulga muutus vereanalüüsis.

- Muutused vereanalüüsid, mis näitavad muutusi maksa, pankrease või neerude töös.
- Kaaliumi tavalisest väiksem sisaldus teie vereanalüüsis.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- Oksendamine, kõhulahtisus või kõrvetised.
- Punetav tursunud keel või suukuivus.
- Kaaliumi tavalisest suurem sisaldus teie vereanalüüsis.

Teised teatatud kõrvaltoimed

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

- Kontsentreerumisraskus, rahutus või segasus.
- Sõrmed ja varbad muudavad külma tundes värvi ja pärast ülessoojenemist torgivad või tunduvad valulikumad. See võib olla Raynaud' fenomen.
- Rindade suurenemine meestel.
- Veretrombid.
- Kuulmishäire.
- Tavalisest kuivemad silmad.
- Asjad paistavad kollastena.
- Nägemise langus ja valu silmas (võimalikud ägeda müoopia või avatud nurga glaukoomi sümptomid).
- Veetustumine.
- Põse turse, valulikkus ja punetus (süljenäärmete põletik).
- Sooleturse, mida kutsutakse soole angioödeemiks, mille korral ilmnevad sümptomid nagu kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus.
- Tavalisest suurem tundlikkus päikesevalguse suhtes.
- Naha raskekujuline kestendus või irdumine, sügelus, koldeline lööve või muud nahareaktsioonid, nagu punetav lööve näol või otsaesisel.
- Nahalööve või verevalumite teke.
- Laigud nahal ja külmad jäsemed.
- Küüne probleemid (nt küüne vabanemine või irdumine küünevallist).
- Lihas-skeleti jäikus või võimetus liigutada lõuga (tetaania).
- Lihasnõrkus või lihaskrambid.
- Seksuaalse iha vähenemine meestel või naistel.
- Veri uriinis. See võib olla neeruprobleemi (interstitsiaalne nefriit) ilming.
- Tavalisest suurem suhkrusisaldus teie uriinis.
- Teatavate valgete vererakkude arvu suurenemine (eosinofiilia) teie vereanalüüsis.
- Vererakkude arvu vähenemine teie vereanalüüsis (pantsütopeenia).
- Soolade, nagu naatrium, kaltsium, magneesium ja kloriid, sisalduse muutus teie vereanalüüsis.
- Aeglustunud või puudulikud reaktsioonid.
- Lõhnataju muutus.
- Hingamisraskus või astma süvenemine.

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 HL ja Ampril HD säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

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 HL ja Ampril HD sisaldavad

- Toimeained on: ramipriil ja hüdroklorotiasiid.

Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg, tabletid: üks tablett sisaldab 2,5mg ramipriili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Ampril HD 5 mg/25 mg, tabletid: üks tablett sisaldab 5 mg ramipriili ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

- Teised koostisosad on: naatriumvesinikkarbonaat, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, preželatiniseerituditärklis, naatriumstearüülfumaraat.

Kuidas Ampril HL ja Ampril HD välja näeb ja pakendi sisu

Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg, tabletid: valged kuni valkjad kapslikujulised katmata lamedad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja märg „12.5“. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Ampril HD 5 mg/25 mg, tabletid: valged kuni valkjad kapslikujulised katmata lamedad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja märg „25“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ampril HL ja Ampril HD tabletid on saadaval 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98 või 100 tableti kaupa blisterpakendis ja PP-konteinerites on 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 või 100 tabletti.

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 aprillis 2014