

Písomná informácia pre používateľa

Ampril HL
2,5 mg/12,5 mg
Ampril HD
5 mg/25 mg
tablety

ramipril/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Ampril HL a Ampril HD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ampril HL a Ampril HD
3. Ako užívať Ampril HL a Ampril HD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampril HL a Ampril HD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ampril HL a Ampril HD a na čo sa používa

Ampril HL a Ampril HD je kombináciou dvoch liečiv, ktoré sa nazývajú ramipril a hydrochlórtiazid. Ramipril patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory ACE“ (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Jeho pôsobením sa:

- v tele zníži tvorba látky, ktorá zvyšuje váš krvný tlak,
- vaše cievy uvoľnia a rozšíria,
- uľahčí srdcu pumpovanie krvi do tela.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných „tiazidové diuretiká“. Jeho pôsobením sa zvyšuje objem moču, ktorý vaše telo vytvára, čo znižuje váš krvný tlak.

Ampril HL a Ampril HD sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku.

Obe liečivá pôsobia spoločne na zníženie krvného tlaku. Spolu sa používajú vtedy, ak liečba iba jedným z nich nebola účinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ampril HL a Ampril HD

Neužívajte Ampril HL a Ampril HD

- ak ste alergický na ramipril, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky podobné Amprilu HL a Amprilu HD (iné inhibítory ACE alebo sulfónamidové deriváty).

Prejavom alergickej reakcie môže byť vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva „angioedém“. Prejavmi môžu byť svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách alebo na hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- ak chodíte na dialýzu alebo na iný druh filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť pre vás liečba Amprilom HL a Amprilom HD vhodná.
- ak máte vážne problémy s pečeňou.
- ak máte v krvi abnormálne množstvo solí (vápnik, draslík, sodík).
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza obličkovej artérie).
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť pod názvom „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak dojčíte (pozri časť pod názvom „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo).

Ak sa na vás čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje, neužívajte Ampril HL a Ampril HD. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ampril HL a Ampril HD.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ampril HL a Ampril HD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami,
- ak máte veľký úbytok solí alebo tekutín z tela (spôsobený ochorením (vracanie), hnačkou, väčším potením ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom solí, dlhodobým užívaním diuretík (tablety na odvodnenie) alebo dialýzou),
- ak budete podstupovať liečbu na zmiernenie alergie po uštipnutí včelou alebo osou (desenzibilizácia),
- ak vám bude v dohľadnom čase podané anestetikum (liek na miestne alebo celkové znecitlivenie). Môže byť podané z dôvodu operácie alebo zubného zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu Amprilom HL a Amprilom HD jeden deň predtým. Poradte sa so svojím lekárom.
- ak máte v krvi veľké množstvo draslíka (ukáže sa výsledkami krvných testov),
- ak máte kolagénové cievne ochorenie, ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Amprilu HL a Amprilu HD si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Amprilu HL a Amprilu HD vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, je zvýšené riziko angioedému (náhly opuch pod kožou napr. v oblasti hrdla):
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky.
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napr. valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ampril HL a Ampril HD“.

- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu sa objaviť v priebehu niekoľkých hodín alebo týždňov od použitia Amprilu HL a Amprilu HD. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha oka, môže byť vyššie.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Ampril HL a Ampril HD sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a jeho užívanie po 3. mesiaci tehotenstva môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospievajúci

Ampril HL a Ampril HD sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože tieto lieky sa nikdy nepoužívali v tejto vekovej skupine.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo nie ste si istý), opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ampril HL a Ampril HD.

Iné lieky a Ampril HL a Ampril HD

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Ampril HL a Ampril HD môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov. A tiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku Amprilu HL a Amprilu HD.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi. Môžu totiž oslabiť účinok Amprilu HL a Amprilu HD:

- lieky používané na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová),
- lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku, zlyhávania srdca, astmy alebo alergií, ako je napríklad efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Lekár bude musieť skontrolovať váš krvný tlak.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa užívajú súbežne s Amprilom HL a Amprilom HD, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- lieky používané na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová),
- lieky, ktoré znižujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem lieky proti zápche, diuretiká (lieky na odvodnenie), amfotericín B (používaný pri hubových infekciách) a ACTH (používa sa pri vyšetrení funkcie nadobličiek),
- lieky proti rakovine (chemoterapia),
- lieky na srdce, vrátane tých, ktoré sa používajú pri problémoch so srdcovým rytmom,
- lieky brániace organizmu odmietnuť orgán po transplantácii, ako je cyklosporín,
- diuretiká (tablety na odvodnenie) ako je furosemid,
- doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu moču) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi, ako sú spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli, heparín (na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín), trimetoprim a kotrimoxazol známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- steroidné lieky proti zápalu, ako je prednizolón,
- doplnky vápnika,
- alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi),
- prokainamid (používaný pri problémoch so srdcovým rytmom),
- cholestyramín (na zníženie hladiny tukov v krvi),
- karbamazepín (na liečbu epilepsie),
- racekadotril (liek na liečbu hnačky),
- lieky, ktoré sa najčastejšie používajú na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do skupiny inhibítorov mTOR) alebo vildagliptín (na liečbu cukrovky). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Ampril HL a Ampril HD môže ovplyvniť ich účinok:

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú perorálne (ústami užívané) lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. Ampril HL a Ampril HD môže znížiť množstvo cukru v krvi. Počas užívania Amprilu HL a Amprilu HD si dôkladne sledujte hladinu cukru v krvi.
- lítium (používa sa pri problémoch s duševným zdravím). Ampril HL a Ampril HD môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Lekár vám musí dôkladne sledovať hladinu lítia v krvi.
- lieky na uvoľnenie svalov.
- chinín (na liečbu malárie).
- lieky obsahujúce jód. Môžu sa používať, ak ste v nemocnici na vyšetrení röntgenom alebo skenerom.
- penicilín (na liečbu infekcie).
- lieky na riedenie krvi užívané ústami (perorálne antikoagulanciá), ako je warfarín.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ampril HL a Ampril HD“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Ampril HL a Ampril HD.

Wyšetrenia

Predtým, ako začnete užívať svoj liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte podstúpiť test funkcie prištítnych teliesok. Ampril HL a Ampril HD by mohol ovplyvniť výsledky testu.
- ak ste športovec, môžete byť testovaný na prítomnosť nepovolených podporných látok v tele (antidopingový test). Ampril HL a Ampril HD by mohol spôsobiť pozitívny výsledok testu.

Ampril HL a Ampril HD a jedlo, nápoje a alkohol

- Konzumácia alkoholu počas liečby Amprilom HL a Amprilom HD môže spôsobiť pocit závratu alebo točenia hlavy. Ak potrebujete vedieť, koľko alkoholu môžete skonzumovať počas užívania Amprilu HL a Amprilu HD, poraďte sa so svojím lekárom, pretože alkohol môže zosilniť účinok liekov znižujúcich krvný tlak.
- Ampril HL a Ampril HD sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ampril HL a Ampril HD nesmiete užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a po 13. týždni tehotenstva ho nesmiete užívať vôbec, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť škodlivé pre vaše dieťa.

Ak otehotníte počas liečby Amprilom HL a Amprilom HD, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Zmena na inú vhodnú liečbu sa má urobiť ešte pred plánovaným otehotnením.

Ampril HL a Ampril HD sa nemá užívať v období dojčenia.

Predtým, ako užijete akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Odporúča sa neviest' vozidlá a neobsluhovať stroje, pokiaľ nevíete ako na vás Ampril HL a Ampril HD pôsobí. Počas užívania Amprilu HL a Amprilu HD môžete pociťovať závrat. Je to pravdepodobnejšie na začiatku liečby Amprilom HL a Amprilom HD, alebo ak začínate užívať vyššiu dávku. Ak sa to stane, neved'te vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Ampril HL a Ampril HD obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ampril HL a Ampril HD

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte ústami každý deň v rovnakom čase, zvyčajne ráno.
- Tabletu prehltnite celú a zapite tekutinou.
- Tablety nedrvtite ani nežuňte.

Aké množstvo lieku treba užívať

Liečba vysokého krvného tlaku

Lekár vám bude dennú dávku upravovať, kým nebude krvný tlak pod kontrolou.

Starší ľudia

Lekár vám zníži začiatočnú dávku a liečbu vám bude upravovať pomalšie.

Ak užijete viac Amprilu HL a Amprilu HD, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Nevedzte vozidlo do nemocnice, požiadajte niekoho, aby vás zaviezol alebo si zavolajte sanitku. Vezmite so sebou obal od lieku, aby lekár vedel čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Ampril HL a Ampril HD

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Ampril HL a Ampril HD a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno naliehavo potrebujete lekársku pomoc:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, ako aj svrbenie a vyrážka. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie na Ampril HL a Ampril HD.
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce vyrážku, vredy v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, začervenenie, pľuzgierie alebo olupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť) (veľmi zriedkavé, môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí).

Okamžite informujte svojho lekára, ak pocítite:

- zrýchlený tep srdca, nepravidelný alebo zosilnený tep srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo vážnejšie problémy vrátane srdcového záchvatu a mozgovej príhody.
- sťažené dýchanie, kašeľ a horúčku trvajúce 2 až 3 dni a znížený pocit hladu. Môžu to byť prejavy problémov s pľúcami vrátane zápalu.
- ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhší čas ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), škvrny skladajúce sa z fialových bodiek alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčku, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť pokožky. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.

- silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápal pankreasu).
- horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou ako je hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy alebo pocit slabosti a únavy.
- pocit závratu. Výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby Amprilom HL a Amprilom HD, alebo ak začnete užívať vyššiu dávku.
- suchý, dráždivý kašeľ alebo zápal priedušiek.
- krvné testy ukazujúce vyššiu hladinu cukru v krvi ako zvyčajne. Ak máte cukrovku, môže sa zhoršiť.
- krvné testy ukazujúce viac kyseliny močovej alebo tukov v krvi ako zvyčajne.
- bolestivé, začervenané a opuchnuté kĺby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- kožná vyrážka, ktorá môže byť aj vyvýšená.
- začervenanie, mdloby, hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete.
- problémy s rovnováhou, pocit točenia okolia (vertigo).
- svrbenie alebo nezvyčajný pocit na koži ako je necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia).
- strata alebo zmena vnímania chuti.
- poruchy spánku.
- depresia, úzkosť, väčšia nervozita alebo chvenie ako zvyčajne.
- upchatý nos, zápal prínosových dutín (sinusitída), sťažené dýchanie.
- zápal ďasien (gingivitída), opuch úst.
- červené svrbivé opuchnuté alebo slziace oči.
- zvonenie v ušiach.
- rozmazané videnie.
- vypadávanie vlasov.
- bolesť na hrudníku.
- bolesť svalov.
- zápcha, bolesť žalúdka alebo čriev.
- tráviace ťažkosti alebo pocit na vracanie.
- vylučovanie väčšieho množstva tekutiny (moču) počas dňa ako zvyčajne.
- zvýšené potenie ako zvyčajne alebo pocit smädu.
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia), znížený pocit hladu.
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca.
- opuch rúk a nôh. Môže byť prejavom zadržiavania väčšieho množstva vody v tele ako zvyčajne.
- horúčka.
- sexuálna neschopnosť u mužov.
- krvné testy ukazujúce znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo nižšie množstvo hemoglobínu.
- krvné testy ukazujúce zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek.
- krvné testy ukazujúce zníženú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- vracanie, hnačka alebo pálenie záhy.
- červený, opuchnutý jazyk alebo sucho v ústach.
- krvné testy ukazujúce vyššiu hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne.

Neznáme (časť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).
- koncentrovaný moč (tmavej farby), pocit alebo stav choroby, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, čo môže byť následkom neprimeranej sekrécie ADH (antidiuretického) hormónu. Ak máte tieto príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené:

Ak niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to svojmu lekárovi.

- ťažkosti so sústredením sa, pocity nepokoja alebo zmätenosti.
- zmena farby prstov na rukách a nohách v závislosti od chladu a po zohriatí brnia alebo sú bolestivé. Môže to byť Raynaudov fenomén.
- zväčšenie prsníkov u mužov.
- krvné zrazeniny.
- poruchy sluchu.
- znížená tvorba slz (oči sú suchšie ako zvyčajne).
- videnie na žltó.
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej myopie alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- dehydratácia (nedostatok tekutín v organizme).
- opuch, bolesť a začervenanie líca (zápal slinnej žľazy).
- opuch čreva, ktorý sa nazýva „intestinálny angioedém“, prejavuje sa ako bolesť brucha, vracanie a hnačka.
- zvýšená citlivosť na slnko ako zvyčajne.
- silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrčovitá vyrážka alebo iné kožné reakcie ako červená vyrážka na tvári alebo na čele.
- kožná vyrážka alebo modriny.
- škvrny na koži a chladné končatiny.
- problémy s nechtami (napr. uvoľnenie alebo oddeľovanie nechtov z lôžka).
- stuhnuté svaly a kosti alebo neschopnosť pohnúť sánkou (tetánia).
- svalová slabosť alebo kŕče.
- znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien.
- krv v moči. Môže to byť príznak problémov s obličkami (intersticiálna nefritída).
- zvýšená hladina cukru v moči.
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom.
- krvné testy ukazujúce príliš nízky počet krviniek v krvi (pancytopénia).
- krvné testy ukazujúce zmenu hladiny solí v krvi, ako sú sodík, vápnik, horčík a chloridy.
- spomalené alebo zhoršené reakcie.
- zmeny vnímania vône.
- ťažkosti pri dýchaní alebo zhoršenie astmy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ampril HL a Ampril HD

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ampril HL a Ampril HD obsahuje

- Liečivá v Amprile HL a Amprile HD sú ramipril a hydrochlórtiazid.
Ampril HL: každá tableta obsahuje 2,5 mg ramiprilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Ampril HD: každá tableta obsahuje 5 mg ramiprilu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú hydrogénuhličitan sodný, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, predželatinovaný škrob a stearyl-fumarát sodný. Pozri časť 2 „Ampril HL a Ampril HD obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Ampril HL a Ampril HD a obsah balenia

Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg: biele až takmer biele ploché neobaľované tablety tvaru kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane a označením „12,5“ na druhej strane. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehltnutie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Ampril HD 5 mg/25 mg: biele až takmer biele ploché neobaľované tablety tvaru kapsuly s označením „25“ s deliacou ryhou na jednej strane a ryhou na hranách tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ampril HL a Ampril HD tablety sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98 a 100 tabliet v blistroch alebo v bezpečnostnom obale (PP) s 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).