

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË
Ampril® HL 2,5 mg/12,5 mg tableta
Ampril® HD 5 mg/25 mg tableta
 Ramipril/Hidroklorotiazid

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Ampril HL dhe Ampril HD dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Ampril HL dhe Ampril HD
3. Si ta merrni Ampril HL dhe Ampril HD
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ampril HL dhe Ampril HD
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË AMPRIL HL DHE AMPRIL HD DHE PËR ÇKA PËRDORET

Ampril HL dhe Ampril HD është kombinim i dy barërave të quajtura ramipril dhe hidroklorotiazid. Ramipril i përket grupit të barërave të quajtura "Inhibitorë të ACE" (Inhibitorë të Enzimës Konvertuese të Angitensinës). Ai funksionon duke:

- Zvogëluar prodhimin nga organizmi juaj të substancave që rrisin presionin e gjakut.
- I bërë enët tuaja të gjakut që të relaksohen dhe të zgjerohen.
- E bërë më të lehtë për zemrën tuaj që të pompojë gjak në mbarë trupin tuaj.

Hidroklorotiazidi i përket grupit të barërave të quajtura "diuretik tiaid" apo tableta uji. Ai funksionon duke rritur sasinë e ujit (urinës) që prodhon organizmi juaj. Kjo zvogëlon presionin tuaj të gjakut.

Ampril HL dhe Ampril HD përdoret për të trajtuar presionin e lartë të gjakut. Dy substancat aktive funksionojnë së bashku për të ulur presionin tuaj të gjakut. Ato përdoren bashkë kur trajtimi vetëm me njërin nuk ka funksionuar.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI AMPRIL HL DHE AMPRIL HD

Mos merrni Ampril HL dhe Ampril HD

- nëse jeni alergjik në ramipril, hidroklorotiazid apo ndonjë nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuara në seksionin 6).
- nëse jeni alergjik (hipersenzitiv) në barëra të ngjashme me Ampril HL dhe Ampril HD (inhibitorë tjerë të ACE-së apo barërat që dalin nga sulfonamidi). Shenjat e reaksionit alergjik mund të përfshijnë skuqjen, probleme me gëlltitje apo frymëmarrje, ënjtje e buzëve, fytyrës, fytit apo gjuhës.
- nëse ndonjëherë keni pasur reaksion alergjik të quajtur "angioedemë". Shenjat përfshijnë kruajtjen, urtikariet, shenja të kuqe në duar, këmbë dhe fytyrë, ënjtje të fytyrës dhe gjuhës, ënjtje rreth syve dhe buzëve, vështirësi në frymëmarrje dhe gëlltitje.

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- nëse jeni në dializë apo ndonjë lloj tjetër filtrimi të gjakut. Varësisht nga aparati që përdoret, Ampril HL dhe Ampril HD mund të mos jenë të përshtatshëm për ju.
- nëse keni probleme të rënda me mëlçi.
- nëse keni sasi jonormale të substancave me kripëra (kalcium, kalium, natrium) në gjak.
- nëse keni probleme me veshka ku zvogëlohet furnizimi me gjak i veshkave (stenoze të arteries renale).
- gjatë 6 muajve të fundit të shtatzënisë (shiko seksionin e mëposhtëm “Shtatzënia dhe ushqyerja me gji”).
- nëse jeni duke ushqyer me gji (shiko seksionin e mëposhtëm “Shtatzënia dhe ushqyerja me gji”).
- nëse keni diabet apo funksion të dobësuar të veshkave dhe trajtoheni me barëra që ulin presionin e gjakut që përmbajnë aliskiren.
- nëse keni marrë ose nëse aktualisht merrni sakubitril/valsartan, bar i cili përdoret për trajtimin e llojit afatgjatë (kronik) të insuficiencës së zemrës të rritur, siç është rreziku nga angioedema (enjtja e shpejtë nën lëkurë në rajonin e fytit) rritet.

Mos merrni Ampril HL dhe Ampril HD nëse ndonjëra nga çështjet e mësipërme vlen për ju. Nëse nuk jeni të sigurt, bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni Ampril HL dhe Ampril HD.

Keni kujdes të veçantë me Ampril HL dhe Ampril HD

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Ampril HL dhe Ampril HD.

- nëse keni probleme me zemër, mëlçi apo veshka.
- nëse keni humbur shumë kripëra apo lëngje nga organizmi (për shkak të të qenit i sëmurë (vjelljeve), për shkak të diarresë, djersitjes më shumë se zakonisht, dietës me nivel të ulët të kripërave, për shkak të marrjes së diuretikëve (tabletave të ujit) për një kohë të gjatë apo për shkak se keni pasur dializë).
- nëse do të keni trajtim për të zvogëluar alergjinë në thumbim nga blea apo grerëza (desensitizim).
- nëse do të merrni anestetik. Kjo mund të jepet për shkak të operimit kirurgjik apo punëve dentare. Mund të ju duhet të ndërprisni marrjen e trajtimit tuaj me Ampril HL dhe Ampril HD një ditë përpara; kërkoni këshilla nga mjeku juaj.
- nëse keni nivel të lartë të kaliumit në gjak (që tregohet përmes rezultateve të analizave të gjakut).
- nëse keni sëmundje të kolagjenit vaskular siç janë skleroderma apo lupusi eritematoz sistemik.
- nëse jeni duke marrë ndonjërin nga barërat në vijim që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut:
 - bllokues të receptorëve të angiotensinës II (ARB-të) (gjithashtu të njohur si sartan-ët – për shembull valsartan, telmisartan, irbesartan), veçanërisht nëse keni probleme me veshkat që lidhen me diabet,
 - aliskiren.

Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin e veshkave tuaja, presionin e gjakut dhe sasinë e elektroliteve (p.sh. kaliumit) në gjak në intervale të rregullta.

Shiko gjithashtu informatat e ofruara te nëntitulli “Mos merr Ampril HL dhe Ampril HD”.

- nëse keni zvogëlim të shikimit ose dhimbje në sy. Këto mund të jenë simptoma të grumbullimit të lëngut në shtresën vaskulare të syrit (derdhja koroidale) ose rritja e presionit në sy dhe mund të ndodhë në afat prej disa orëve deri disa javëve pas marrjes së Amprilit HL dhe Ampril HD. Kjo gjendje mund të shkaktojë humbje të përhershme të shikimit, nëse nuk trajtohet. Nëse më herët keni pasur alergji në penicilinë ose në sulfonamid, mund të jeni të eksponuar ndaj rrezikut më të madh nga zhvillimi i kësaj sëmundje.
- nëse keni pasur kancer të lëkurës ose gjatë trajtimit ju paraqiten papritur leziona të lëkurës. Trajtimi me hidroklorotiazid, posaçërisht me aplikim afatgjatë në doza të larta, mund të shtojë rrezikun nga disa lloje të kancerit të lëkurës dhe kancer të zgavrës së gojës (kancer jomelanom i

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

lëkurës). Mbroni lëkurën nga ekspozimi ndaj diellit dhe rrezeve UV derisa merrni Ampril HL dhe Ampril HD.

- nëse merrni çfarëdo nga këto barna, rreziku nga angioedema rritet (enjtje e shpejtë nën lëkurë, në rajonin e fytyrës):
 - racecadotril, bar që përdoret për trajtimin e diarresë
 - barna të cilat përdoren për parandalimin e përjashtimit të organeve të transplantuara dhe kundër kancerit (p.sh. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, bar i cili përdoret për trajtimin e diabetit.

Duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse mendoni se jeni shtatzënë (apo planifikoni të mbeteni shtatzënë). Ampril HL dhe Ampril HD nuk rekomandohet në 3 muajt e parë të shtatzënisë dhe mund t'i shkaktojë dëmtim serioz bebes suaj pas 3 muajve shtatzëni (shiko seksionin e mëposhtëm "Shtatzënia dhe ushqyerja me gji").

Fëmijët dhe adoleshentët

Ampril HL dhe Ampril HD nuk rekomandohet për fëmijë dhe adoleshentë nën moshën 18 vjeçare. Arsyeja për këtë është që bari nuk është përdorur asnjëherë te këto grupmosha.

Nëse ndonjëra nga çështjet e mësipërme vlejnë për ju (apo nuk jeni të sigurt), bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni Ampril HL dhe Ampril HD.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut. (duke përfshirë barërat bimore). Kjo ndodh për shkak se Ampril HL dhe Ampril HD mund të ndikojnë në mënyrën se si funksionojnë disa barëra tjera. Disa barëra gjithashtu mund të ndikojnë mënyrën se si funksionon Ampril HL dhe Ampril HD.

Ju lutem tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barërat në vijim. Ato mund të bëjnë që Ampril HL dhe Ampril HD të funksionojë më dobët:

- Barërat që përdoren për të lehtësuar dhembjen dhe inflamacionin (p.sh. Barërat Anti-Inflamatore Jo-Steroidale (NSAID-ët) siç janë ibuprofen apo indometacin dhe acidi acetilsalicilik).
- Barërat që përdoren për trajtimin e presionit të ulët të gjakut, shokut, dështimit kardial, astmës apo alergjive siç janë efedrina, noradrenalina apo adrenalina. Mjekut tuaj do t'i duhet të kontrollojë presionin tuaj të gjakut.

Ju lutem tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barërat në vijim. Ato mund të rrisin mundësinë për efekte anësore nëse i merrni me Ampril HL dhe Ampril HD:

- Barërat që përdoren për të lehtësuar dhembjen dhe inflamacionin (p.sh. Barërat Anti-Inflamatore Jo-Steroidale (NSAID-ët) siç janë ibuprofeni apo indometacini dhe acidi acetilsalicilik).
- Barërat që mund të ulin nivelin e kaliumit në gjak. Këtu përfshihen barërat për konstipacion, diuretikët (tabletat ujore), amfotericina B (që përdoret për infeksionet fungale) dhe ACTH (që përdoret për të analizuar nëse gjëndrat tuaja adrenale janë duke funksionuar si duhet).
- Barërat për kancer (kemoterapi).
- Barërat për probleme me zemër, duke përfshirë problemet me të rrahurat e zemrës.
- Barërat për të ndaluar mospranimin e organeve pas transplantimit siç është ciklosporina.
- Diuretikët (tabletat ujore) siç është furosemi.
- Shtojcat e kaliumit (duke përfshirë supstiventët e kripës), diuretikët të cilët kursejnë kaliumin dhe barërat tjera që mund të rrisin sasinë e kaliumit në gjak siç është spironolaktoni, triamtereni, amiloridi, kripërat e kaliumit, heparini (për hollimin e gjakut, për parandalimin e koagulimit të gjakut), trimetoprim dhe ko-trimoksazol (për infeksione të shkaktuara me bakterie), ciklosporin

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

(bar për imunosupresivë që përdoret për parandalimin e përjashtimit të organeve të transplantuara).

- Barërat steriode për inflamacion siç është prednisoloni.
- Shtesat e kalciumit.
- Allopurinol (që përdoret për të ulur acidin urik në gjak).
- Prokainamid (për probleme me ritëm të zemrës).
- Kolestiramin (për zvogëlimin e sasive të yndyrës në gjak).
- Karbamazepin (për epilepsi).
- Racekadotril (bar i cili përdoret për trajtimin e diarresë).
- Barnat të cilat më së shpeshti përdoren për parandalimin e përjashtimit të organeve të transplantuara dhe për kancer (sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barna të tjera nga klasi i inhibitorëve mTOR) ose vildagliptin (përdoret për trajtimin e diabetit të tipit 2). Shihni seksionin “Keni kujdes të veçantë me Ampril HL dhe Ampril HD”.

Ju lutem tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barërat në vijim. Ato mund të ndikohen nga Ampril HL dhe Ampril HD:

- Barërat për diabet siç janë barërat orale për uljen e glukozës dhe insulina. Ampril HL dhe Ampril HD mund të ulin sasinë e sheqerit në gjak. Kontrolllo nga afër sasinë e sheqerit në gjak derisa jeni duke marrë Ampril HL dhe Ampril HD.
- Litium (për probleme me shëndetin mendor). Ampril HL dhe Ampril HD mund të rrisin sasinë e litiumit në gjak. Sasia e litiumit në gjak do të duhet të kontrollohet nga afër nga mjeku juaj.
- Barërat për relaksim e muskujve.
- Kuinina (për malarie).
- Barërat që përmbajnë jod, këto mund të përdoren kur bëni skenim apo radioskopi (rëntgen) në spital.
- Penicilinë (për infeksione).
- Barërat për hollimin e gjakut që merren përmes gojës (antikoagulantët oral) siç është varfarin.

Mjekut tuaj mund t’i duhet t’ua ndryshojë dozën dhe/ose të ndërmarrë masa tjera përkujdesjeje:

- Nëse jeni duke marrë bllokues të receptorëve të angiotensinës II (ARB) apo aliskiren (shiko gjithashtu informatat te nëntitujt “Mos merr Ampril HL dhe Ampril HD” dhe “Keni kujdes të veçantë me Ampril HL dhe Ampril HD”).

Nëse ndonjëra nga të mësipërmet vlejnë për ju (apo nuk jeni të sigurt), bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni Ampril HL dhe Ampril HD.

Analizat

Konsultohuni me mjekun tuaj apo farmacistin para se të merrni barërat tuaja:

- Nëse do të bëni analizë të funksionit paratiroid. Ampril HL dhe Ampril HD mund të ndikojë në rezultatet e analizës.
- Nëse jeni sportist që do të bëni testin anti-doping. Ampril HL dhe Ampril HD mund të ju japin rezultat pozitiv.

Marrja e Ampril HL dhe Ampril HD me ushqim dhe pije

- Pirja e alkoolit me Ampril HL dhe Ampril HD mund të ju bëjë të ndiheni të hutuar apo të keni marrjemendsh. Nëse brengoseni se sa mund të pini derisa jeni duke marrë Ampril HL dhe Ampril HD, diskutoni me mjekun tuaj pasi që barërat që merren për të ulur presionin e gjakut dhe alkooli mund të ketë efekte shtesë.
- Ampril HL dhe Ampril HD mund të merren me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Duhet t’i tregoni mjekut tuaj nëse mendoni që jeni (apo planifikoni të mbeteni) shtatzënë.

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Nuk duhet të merrni Ampril HL dhe Ampril HD në 12 javët e para të shtatzënisë dhe nuk duhet të kurrse si të merrni pas javës së 13-të të shtatzënisë pasi që përdorimi i tyre gjatë shtatzënisë ka mundësi të jetë i dëmshëm për beben.

Nëse mbeteni shtatzënë derisa jeni duke marrë Ampril HL dhe Ampril HD, tregoni mjekut tuaj menjëherë. Para shtatzënisë së planifikuar duhet bërë kalimi në trajtim alternativ të përshtatshëm. Nuk duhet të merrni Ampril HL dhe Ampril HD nëse jeni duke ushqyer me gji.

Pyetni mjekun apo farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni çfarëdo barërash.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Rekomandohet që të mos vozisni veturën apo të përdorni makineritë deri sa të kuptoni se si ndikon Ampril HL dhe Ampril HD te ju. Ju mund të ndiheni që keni marrjemendsh derisa jeni duke marrë Ampril HL dhe Ampril HD. Kjo ka më shumë gjasa të ndodhë kur filloni të merrni Ampril HL dhe Ampril HD apo filloni të merrni dozë më të lartë. Nëse ndodhë kjo, mos vozisni apo mos përdorni vegla apo makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Ampril HL dhe Ampril HD

Ampril HL dhe Ampril HD përmban laktozë dhe natrium.

Nëse ju është thënë nga mjeku juaj se keni mostolerancë në disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt mjekësor.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që mund të thuhet se në esencë është 'pa natrium'.

3. SI TA MERRNI AMPRIL HL DHE AMPRIL HD

Gjithmonë merrni Ampril HL dhe Ampril HD saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Marrja e këtij bari

- Merrni barin përmes gojës çdo ditë në të njëjtën kohë të ditës, zakonisht në mëngjes.
- Gëlltiteni tabletën me lëng.
- Mos i shtypni apo përtypni tabletat.

Çfarë sasie të merret

Trajtimi i presionit të lartë të gjakut

Mjeku juaj do të rregullojë sasinë që merrni derisa të arrihet kontrollimi i presionit tuaj të gjakut.

Të moshuarit

Mjeku juaj do të zvogëlojë dozën fillestare dhe do të rregullojë trajtimin tuaj më ngadalë.

Nëse merrni Ampril HL dhe Ampril HD më shumë se që duhet

Tregoni mjekut apo shkoni në qendrën më të afërt emergjente spitalore menjëherë. Mos vozisni deri te spitale, le të ju dërgojë dikush deri atje apo thirrni ambulancën. Merrni kutinë e barërave me vete. Duhet bërë këtë në mënyrë që mjeku të dijë se çka keni marrë.

Nëse harroni të merrni Ampril HL dhe Ampril HD

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e humbur.

Nëse keni kaluar në dozë, merrni dozën normale në kohën për dozën e radhës.

Nëse e ndërprisni marrjen e Ampril HL dhe Ampril HD

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Ampril HL dhe Ampril HD mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Ndërprisni marrjen e Ampril HL dhe Ampril HD dhe shkoni menjëherë te mjeku, nëse vëreni ndonjë nga efektet e rënda anësore – mund të keni nevojë për trajtim urgjent mjekësor:

- Ënjtje të fytyrës, buzëve apo fytyrës të cilat e bëjnë të vështirë gëlltitjen dhe frymëmarrjen, si dhe kruajtje dhe skuqje. Këto mund të jenë shenja të reaksionit të rëndë alergjik në Ampril HL dhe Ampril HD.
- Reaksione të rënda në lëkurë duke përfshirë skuqjen, ulcerat në gojë, përkeqësimin e sëmundjeve ekzistuese lëkurore, skuqje, fshikë në lëkurë apo ndarje e lëkurës (siç është sindroma Stevens-Johnson, nekroliza toksike epidermale apo eritema multiforme).

Tregoni menjëherë mjekut tuaj nëse përjetoni:

- Të rrahura më të shpejta të zemrës, të rrahura të pabarabarta apo forta (palpitacione), dhembje gjoksi, ngushtim gjoksi apo probleme më të rënda duke përfshirë sulmin në zemër dhe sulmin në tru.
- Shkurtim të frymëmarrjes, kollitje, ethe që zgjasin 2 deri 3 ditë dhe ndjenjë më të ulët të urisë. Këto mund të jenë shenja të problemeve me mushkëri duke përfshirë inflamacionin.
- Mavijosje më e lehtë, gjakderdhje më e gjatë se zakonisht, çfarëdo shenja të gjakderdhjes (p.sh. gjakderdhje nga mishi i dhëmbëve), pika me ngjyrë vjollce, njollosje e lëkurës apo marrje më e lehtë e infeksioneve sesa zakonisht, skuqje e fytyrës dhe temperaturë, ndjenjë lodhjeje, të fikët, marramendje apo zbehje të lëkurës. Këto mund të jenë shenja të probleme në gjak apo palcë eshtërore.
- Dhembje e madhe e stomakut që mund të depërtojë deri në shpinë. Kjo mund të jetë shenjë e pankreatisit (inflamacion i pankreasit).
- Temperaturë, të dridhura, lodhje, humbje të apetitit, dhembje stomaku, ndjenjë sikur jeni i sëmurë, zverdhje e lëkurës apo syve (verdhëza). Këto mund të jenë shenja të problemeve me mëlçi siç janë hepatiti (inflamacioni i mëlçisë) apo dëmtimi i mëlçisë.

Efektet tjera anësore përfshijnë:

Ju lutemi tregoni mjekut tuaj nëse ndonjë nga simptomat në vijim rëndohet apo zgjatë më shumë se disa ditë.

E zakonshme (mund të prekë deri në 1 në 10 njerëz)

- Kokëdhembje, ndjenjë ligështie apo lodhjeje.
- Ndjenjë trullosjeje. Kjo ka gjasa më të mëdha të ndodhë kur filloni marrjen e Ampril HL dhe Ampril HD apo kur filloni të merrni dozë më të lartë.
- Kollitje e thatë ngacmuese apo bronkit.
- Analizat e gjakut tregojnë sasi më të lartë të sheqerit në gjak sesa zakonisht. Nëse keni diabet, kjo mund të përkeqësojnë diabetin te ju.
- Analizat e gjakut tregojnë sasi më të lartë të acidit urik apo yndyrës në gjak sesa zakonisht.
- Dhembje, skuqje dhe ënjtje e kyçeve.

E pazakonshme (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz)

- Skuqje e lëkurës me apo pa zonë të ngritur.
- Skuqje e fytyrës, të fikët, hipotension (presion i ulët i gjakut në nivel jonormal), posaçërisht kur uleni apo ngriheni shpejtë.
- Probleme me mbajtjen e balancës (vertigo).

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Kruajtje dhe ndjenja të pazakonta në lëkurë si mpirja, ndjesi shpimi, therje, djegie apo parestezi.
- Humbje apo ndryshim i ndjenjës së shijes.
- Probleme me gjumë.
- Ndjenjë depresioni, ankthi, më shumë me nerva apo nervozizëm se zakonisht.
- Bllokim hunde, inflamacion të sinuseve (sinusit), shkurtim i frymëmarrjes.
- Inflamacion i mishit të dhëmbëve (gingivit), ënjtje e gojës.
- Sy të skuqur, që kruhen, të ënjtur apo të përbotur.
- Cingërima në vesh.
- Shikim i turbulluar.
- Rënie flokësh.
- Dhembje gjoksi.
- Dhembje në muskuj.
- Konstipacion, dhembje stomaku apo barku.
- Mostretje apo ndjenjë i të qenit i sëmurë.
- Prodhim më i lartë uji (urinim) sesa zakonisht gjatë ditës.
- Djersitje më shumë se zakonisht apo ndjenjë etje.
- Humbje apo zvogëlim i apetitit (anoreksi), ndjenjë më e ulët e urisë.
- Rrahje të rritura apo të çrregullta të zemrës.
- Ënjtje e duarve dhe këmbëve. Kjo mund të jetë shenjë që trupi juaj mbanë më shumë ujë sesa zakonisht.
- Temperaturës.
- Paaftësi seksuale të meshkujt.
- Analizat e gjakut tregojnë zvogëlim të numrit të qelizave të kuqe të gjakut, qelizave të bardha të gjakut apo trombociteve si dhe në sasinë e hemoglobinës.
- Analizat e gjakut tregojnë ndryshime në mënyrën e funksionimit të mëlçisë, pankreasit apo veshkave.
- Analizat e gjakut tregojnë nivel më të ulët të kaliumit në gjak sesa zakonisht.

Shumë e rrallë (mund të prekë deri në 1 në 10 000 njerëz)

- Ndjenjë etë qenit i sëmurë, me diarre apo djegësirë stomaku.
- Gjuhë e kuqe e ënjtur apo tharje e gojës.
- Analizat e gjakut tregojnë nivel më të lartë të kaliumit në gjak sesa zakonisht.

Nuk njihen (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- urinë e koncentruar (me ngjyrë të mbyllët), ndiheni apo jeni i sëmurë, keni ngërçe në muskuj, konfuzion dhe krizë që mund të jetë për shkak të sekretimit të papërshtatshëm të ADH-së (hormonit anti-diuretik). Nëse keni ndonjë nga këto simptoma kontaktoni mjekun tuaj sa më shpejt që mundeni.
- kanceri i lëkurës dhe zgavrës së gojës (kancer jomelanom i lëkurës).

Efektet tjera anësore të raportuara:

Ju lutemi tregoni mjekut tuaj nëse ndonjë nga simptomat në vijim rëndohet apo zgjatë më shumë se disa ditë.

- Vështirësi në përqendrim, ndjenjë i të qenit nervoz apo i hutuar.
- Gishtat e duarve dhe këmbëve ndërrojnë ngjyrë kur është ftohtë dhe më pas ndjesi shpimi apo dhembje kur ngrohen. Ky mund të jetë fenomeni i Raynaud-it.
- Rritje e gjinjve të meshkujt.
- Ngjizje e gjakut.
- Çrregullim në të dëgjuar.
- Më pak lotim i syve sesa zakonisht.
- Objektet duken me ngjyrë të verdhë.

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Zvogëlimi i shikimit ose dhimbja në sy për shkak të presionit të lartë (shenja të mundshme të grumbullimit të lëngut në shtresën vaskulare të syrit (derdhja koroidale), miopia akute ose glaukoma akute e këndit të mbyllur).
- Dehidrim.
- Ënjtje, dhembje dhe skuqje të faqeve (inflamacion i gjëndrës së pështymës).
- Ënjtje e barkut e quajtur “angioedemë intestinale” që paraqitet me simptoma si dhembja abdominale, vjellja dhe diarreja.
- Të qenit më senzitiv ndaj diellit sesa zakonisht.
- Leskërim i rëndë apo çlëvorosje e lëkurës, kruajtje, skuqje me gunga apo reaksione tjera të lëkurës si skuqja në fytyrë apo ballë.
- Skuqje apo mavijosje e lëkurës.
- Njolla në lëkurë dhe ekstremitete të ftohta.
- Probleme me thonjtë (p.sh. liri apo ndarje e thonjve nga shtrati i tyre).
- Rigjeditet muskulo-skeletor apo pamundësi për të lëvizur nifullën tuaj (tetani).
- Ligështim apo ngërçe të muskujve tuaj.
- Rënie e dëshirës seksuale te meshkujt dhe femrat.
- Gjak në urinën tuaj. Kjo mund të jetë shenjë e problemeve me veshka (nefriti intersticial).
- Më shumë sheqer në urinë sesa zakonisht.
- Rritje e numrit të disa qelizave të bardha të gjakut (ezinofilia) që janë gjetur gjatë analizave të gjakut.
- Analizat e gjakut tregojnë shumë pak qeliza të gjakut në gjakun tuaj (pancitopenia).
- Analizat e gjakut tregojnë ndryshim në sasinë e kripërave si natriumi, kalciumi, magnezi dhe klori në gjak.
- Reaksione të ngadalësuara apo të çrregulluara.
- Ndryshim në atë se si mbajnë erë gjërat.
- Vështirësi në frymëmarrje apo përkeqësim i astmës.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse fitoni ndonjë efekt anësor, konsultohuni me mjekun apo farmacistin tuaj. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë listuar në këtë fletdhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit. Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletdhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET AMPRIL HL DHE AMPRIL HD

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Ampril HL dhe Ampril HD pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Ampril HL dhe Ampril HD

1.3.1	Ramipril + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Substanca aktive janë: ramipril dhe hidroklorotiazid.

1 tabletë përmban 2,5 mg ramipril dhe 12,5 mg hidroklorotiazid.

1 tabletë përmban 5 mg ramipril dhe 25 mg hidroklorotiazid.

Përbërësit tjerë janë: hidrogjen karbonati i natriumit, monohidrat laktozë, natrium kroskarmelozë, amidon i prexhelatinizuar dhe natrium stearil fumarat. Shihni seksionin 2 “Ampril HL dhe Ampril HD përmban laktozë dhe natrium”.

Si duket bari Ampril HL dhe Ampril HD dhe përbërja e paketimit

Tabletat Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg janë tableta me ngjyrë të bardhë kah nuancat e së bardhës, në formë kapsule, të pa mbështjella, të rrafshëta, me vizë në mes në njërën anë, të shënjëzuara me "12.5". Viza në mes ka qëllim vetëm për të lehtësuar thyerjen për lehtësim të gëlltitjes dhe jo për ta ndarë atë në dy doza të barabarta.

Tabletat Ampril HD 5 mg/25 mg janë tableta me ngjyrë të bardhë kah nuancat e së bardhës, në formë kapsule, të pa mbështjella, të rrafshëta, me vizë në mes në njërën anë dhe në muret anësore, të shënjëzuara me "25". Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

Tabletat Ampril HL dhe Ampril HD janë në dispozicion në kuti me nga 28 tableta në blister.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

Shkurt, 2021