

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Ampril® 5 mg tableta
Ampril® 10 mg tableta
 ramipril

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë 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 që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojeni mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Ampril dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Ampril
3. Si të merrni Ampril
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Ampril
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË AMPRIL DHE PËR SE PËRDORET

Ampril përmban substancën ramipril. Ramipril i takon një grupi të barnave të quajtur ACE inhibitorët (Inhibitorët e Enzimës Konvertuese të Angiotenzinës).

Ampril vepron duke:

- zvogluar prodhimin e substancave në organizmin tuaj të cilat rrisin tensionin e gjakut,
- zgjeruar dhe relaksuar enët e gjakut,
- lehtësuar pompimin e gjakut për zemrën tuaj nëpër organizmin tuaj.

Ampril përdoret për:

- për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertension),
- për të reduktuar rrezikun e një sulmi në zemër ose goditje në tru,
- të zvogëlojë rrezikun ose vonojë përkeqësimin e problemeve në veshka (nëse keni apo nuk keni diabet),
- për të trajtuar zemrën tuaj kur ajo nuk mund të pompojë gjak të mjaftueshëm për pjesën tjetër të trupit tuaj (insuficiencë e zemrës),
- si trajtim në sulm zemre (infarkt miokardi) të komplikuar me infarkt në zemër.

2. PARA SE TË MERRNI AMPRIL

Mos merrni Ampril

- nëse jeni alergjik në ramipril, në ndonjë tjetër ACE inhibitorë, apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari (të listuar në pikën 6) (shenjat e reaksionit alergjik mund të jenë skuqja, problem me frymëmarrje ose me qëllitje, ënjtje e buzëve, fytyrës, fytyt apo gjuhës).
- nëse ju keni pasur një reaksion serioz alergjik të njohur si "angioedema" (shenjat janë kruarja, urtikaria, njolla të kuqe në duar, ënjtje e fytyt dhe gjuhës, ënjtje rreth syve dhe buzëve, vështirësi në frymëmarrje dhe qëllitje).

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse jeni në dializë apo në ndonjë lloj tjetër të filtrimit të gjakut (varësisht prej aparaturës që përdoret, Ampril mund të jetë i papërshtatshëm për ju).
- nëse keni problem me veshka ku furnizim me gjak në veshka është i zvogëluar (stenoza e arteries renale).
- nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj. Gjithashtu është më mirë që të shmangni marrjen e barit Ampril në shtatzëninë e hershme (shih seksionin “Shtatzënia dhe gjdhënia”).
- nëse tensioni juaj i gjakut është shumë i ulët ose jostabil. Mjeku juaj duhet të vlerësojë.
- nëse keni diabet ose funksion të çrregullt të veshkave dhe nëse trajtoheni me barna për uljen e tensionit të gjakut që përmban aliskiren.
- nëse keni marrë ose aktualisht merrni sakubitril/valsartan, bar i cili përdoret për trajtimin e një lloji të insuficiencës afatgjatë (kronike) të zemrës te të rriturit, është i rritur rreziku nga angioedema (enjtje e shpejtë nën lëkurë në rajonin e fytit).

Mos merrni Ampril nëse ju paraqiten disa nga simptomat e përmendura. Nëse nuk jeni i sigurtë, konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Ampril.

Tregoni kujdes të veçantë me Ampril

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Ampril:

- nëse keni probleme me zemrën, mëlçinë apo veshkë.
- nëse keni humbur sasi të mëdha të kripërave ose lëngjeve si pasojë e vjelljes, gjatë bakqitjes-diarrea, duke u djersitur më shumë se zakonisht, jeni në një dietë pa kripë, merrni diuretikë për një kohë të gjatë ose keni qenë në dializë.
- në qoftë se ju do të trajtoheni për të zvogëluar alergjinë ndaj bletës apo grerzës (desensibilizim).
- nëse do të merrni një anestetik. I cili mund të jepet për operim apo për ndonjë ndërhyrje stomatologjike. Mund të ju duhet të ndërpreni trajtimin me Ampril një ditë përpara. Pyesni mjekun për këshillë.
- nëse keni sasi të mëdha të kaliumit në gjak (këtë e tregojnë rezultatet e analizave të gjakut).
- nëse keni sëmundjen vaskulare të kolagjenit siç është skleroderma apo lupusi eritematoz sistemik.
- nëse merrni çfarëdo lloji të këtyre barnave, është i rritur rreziku nga angioedema (enjtja e shpejtë nën lëkurë në rajonin e fytit):
 - racekadotril, që përdoret për trajtimin e diarresë;
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus dhe barna të tjera që i takojnë klasit të inhibitorëve mTOR (përdoren për parandalimin e përjashtimit të transplantimit të organeve dhe për kancer);
 - vildagliptin, bar i cili përdoret për trajtimin e diabetit.
- nëse merrni çfarëdo bari i cili përdoret për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:
 - bllokatorët e receptorëve të angiotenzinës II (ARBs) (gjithashtu të njohura si “sartanet” – për shembull valsartan, telmisartan, irbesartan), posaçërisht nëse keni problem të ndërlidhura me veshkat;
 - aliskiren.

Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin e veshkave, tensionin e gjakut dhe elektrolitet (p.sh. kalium) në gjak në interval të rregullta.

Shihni gjithashtu informacionet nën seksionin “Mos merrni Ampril”.

Duhet të njoftoni mjekun tuaj nëse jeni (ose ndoshta do të mbeteni) shtatzënë. Ampril nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet ta merrni nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj, pasi që mund ti shkaktojë dëm serioz bebes tuaj nëse merret në këtë stadium (shih seksionin “Shtatzënia dhe gjdhënia”).

Fëmijët dhe adoleshentët

Ampril nuk rekomandohet për fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare. Kjo për arsyen se ky bar asnjëherë nuk është përdorur në grupe të kësaj moshe.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse ndonjë nga rastet e sipërmendura ju ndodh (ose nëse nuk jeni të sigurtë), këshillohuni me mjekun tuaj para se të merrni Ampril.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Kjo për shkakun se Ampril mund të ndikojë në mënyrën e veprimit të disa barnave. Gjithashtu disa barna mund të ndikojnë në mënyrën e veprimit të Ampril.

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat në vijim. Ata mund të ndikojnë në veprimin e Ampril:

- barnat që përdoren kundër dhimbjes dhe ftohjes (si anti-inflamatorët jo-steroidal siç është ibuprofen ose indometacin dhe acidi acetilsalicik).
- barnat që përdoren për trajtimin e tensionit të ulët të gjakut, shok, pamjaftueshmëri e punës së zemrës, astma ose alergjitë si efedrina, noradrenalina apo adrenalina. Mjeku duhet të ju kontrollojë tensionin e gjakut.

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat në vijim. Ata mund të rrisin mundësinë e efekteve anësore nëse i merrni së bashku me Ampril:

- barnat që përdoren kundër dhimbjes dhe ftohjes (si anti-inflamatorët jo-steroidal siç është ibuprofen ose indometacin dhe acidi acetilsalicik),
- barnat për kancer (kemoterapi),
- imunosupresantët-barnat për të ndaluar refuzimin e organeve mbas një transplatimi siç është ciklosporina, sirolimus, everolimus dhe medikamente të tjera të cilat i takojnë grupit të inibitorëve mTOR. Shih seksionin “Tregoni kujdes të veçantë me Ampril”.
- diuretikët siç është furosemide,
- suplementi i kaliumit (duke përfshirë zëvendësimet e kripës), diuretikët të cilët kursejnë kaliumin dhe barnat të cilat mund të rritin sasinë e kaliumit në gjak (p.sh. spironolakton, triamteren, amilorid, kripëra të kaliumit; heparin, bar i cili përdoret për hollimin e gjakut për parandalimin e kriimit të mpiksjes; trimetoprim dhe kombinimi i tij me sulfametoksazol të njohur si i ko-trimoksazol, për infeksionet e shkaktuara nga bakteriet; ciklosporina, barnat imunosupresive të cilat përdoren për parandalim të mospranimit të organeve të transplantuara),
- barnat anti-inflamatore steroidale si prednizolon,
- alopurinol (përdoret për uljen e acid urik në gjak),
- prokainamid (për problemet e ritmit të zemrës),
- vildagliptina (përdoret për trajtimin e diabetit të tipit 2).

Tregoni mjekut nëse jeni duke marrur barnat në vijim. Veprimi i tyre mund të ndikohet nga Ampril:

- barnat për diabet si barnat orale të cilat ulin glukozën dhe insulinën. Ampril mund të ul sasinë e sheqerit në gjak. Kontrolloni rregullisht sasinë e sheqerit në gjak gjatë marrjes së Ampril.
- litium (për problemet mentale). Ampril mund të rrit sasinë e litiumit në gjak. Mjeku duhet të kontrollojë rregullisht sasinë e litiumit.

Nëse ndonjë nga rastet e sipërmendura ju ndodh (ose nëse nuk jeni të sigurtë), këshillohuni me mjekun tuaj para se të merrni Ampril.

Mjeku juaj do të duhet të ndryshojë dozën tuaj dhe/ose të ndër marrë masa të tjera:

- nëse merrni bllokatorë të receptorëve të angiotenzinës II (ARB) ose aliskiren (shihni gjithashtu informacionet në seksionin “Mos merrni Ampril” dhe “Tregoni kujdes të veçantë me Ampril”).

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Marrja e Ampril me ushqim, pije dhe alkool

- Pirja e alkoolit gjatë marrjes së Ampril mund të ju shkaktojë marramendje apo kokëdhimbje. Nëse nuk jeni të sigurtë se sa alkool mund të pini gjatë kohës që jeni duke marrë Ampril diskutoni këtë me mjekun tuaj për shkak se barnat që përdoren për të ulur tensionin e gjakut dhe alkooli mund të kenë efekte shtesë.
- Ampril mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Mjeku juaj do të ju këshillojë që të ndaloni të merrni Ampril para se të mbeteni shtatzënë ose posa të merrni vesh se jeni shtatzënë dhe të ju këshillojë që të merrni ndonjë bar tjetër në vend të Amprilit. Ampril nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme dhe nuk guxon të merret me nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj, sepse kjo mund ti shkaktojë dëm serioz bebes tuaj nëse përdoret pas tremujorit të tretë të shtatzënisë.

Të ushqyerit me gji

Njoftoni mjekun tuaj nëse ushqeni beben me gji ose nëse duhet të filloni të ushqeni me gji. Ampril nuk i rekomandohet nënave të cilat ushqejnë fëmijët me gji dhe mjeku juaj do të përzgjedhë barin e përshtatshëm për juve nëse dëshironi të vazhdoni ushqimin me gji, posaçërisht nëse bebja juaj është e porsalindur ose ka lindur para kohe.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Mund të keni marramendje gjatë marrjes së Ampril. Kjo ka më shumë gjasa të ndodhë kur të filloni të merrni Ampril ose filloni të merrni një dozë më të lartë. Nëse kjo ndodh, mos vozisni apo përdorni mjete ose makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Ampril

Ampril përmban laktozë dhe natrium

Nëse mjeku ju ka njoftuar se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

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

3. SI TË MERRET AMPRIL

Gjithmonë merrni Ampril 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 këtë bar në të njëjtën kohë të ditës çdo ditë.
- Gëlltitini tabletën me lëngje.
- Mos i thyeni ose përtpni tabletat.

Sa duhet të merren

Trajtimi i tensionit të lartë të gjakut

- Doza e zakonshme fillestare është 1,25 mg apo 2,5 mg një herë në ditë.
- Mjeku juaj do të rregullojë dozën deri sa tensioni i gjakut të jetë i kontrolluar.
- Doza maksimale është 10 mg një herë në ditë.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Nëse jeni duke marrë diuretikë, mjeku juaj mund të ndaloj apo të zvogëloj sasinë e diuretikëve para fillimit të trajtimit me Ampril.

Për të zvogëluar rrezikun e një sulmi në zemër ose goditje në tru

- Doza e zakonshme fillestare është 2,5 mg një herë në ditë.
- Mjeku juaj mund pastaj të vendos për të rritur sasinë që ju merrni.
- Doza e zakonshme është 10 mg një herë në ditë.

Trajtim për të zvogëluar ose vonuar përkeqësimin e problemeve në veshka

- Ju mund të filloni në një dozë prej 1,25 mg ose 2,5 mg një herë në ditë.
- Mjeku juaj do të rregulloj sasinë që ju jeni duke marrë.
- Doza e zakonshme është 5 mg ose 10 mg një herë në ditë.

Trajtimi i insuficiencës të zemrës

- Doza e zakonshme fillestare është 1,25 mg një herë në ditë.
- Mjeku juaj do të rregulloj sasinë që ju merrni.
- Doza maksimale është 10 mg në ditë. Marrja dy herë në ditë është e preferueshme.

Trajtim pasi ju keni pasur një sulm në zemër

- Doza e zakonshme fillestare është 1,25 mg një herë në ditë në 2,5 mg dy herë në ditë.
- Mjeku juaj do të rregulloj sasinë që ju merrni.
- Doza e zakonshme është 10 mg në ditë. Marrja dy herë në ditë është e preferueshme.

Të moshuarit

- Mjeku juaj do të zvogëloj dozën fillestare dhe përshtat trajtimin tuaj më ngadalë.

Nëse merrni Ampril më shumë se ç' duhet

Tregoni mjekut ose shkoni në spitalin më të afërt menjëherë. Mos vozisni vet me makinë deri në spital, le të ju marrë dikush tjetër apo bëni thirrje për një ambulancë. Merrni paketimin e barnave me vete. Kjo për shkakun që ti tregoni mjekut se çfarë bari keni marrë.

Nëse harroni të merrni Ampril

- Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.
- Nëse harroni të merrni një dozë, vetëm vazhdoni me dozën tjetër normale.

Nëse e ndërprisni marrjen e Ampril

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 mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Ju duhet të ndërpreni marrjen e Ampril dhe këshillohuni menjëherë me mjekun tuaj nëse këto simptoma shfaqen – mund të ju duhet trajtim urgjent mjekësorë:

- Ënjtje të fytyrës, gjuhës dhe fytyrës të cilat mund të shkaktojnë vështirësi të mëdha në gëlltitje ose frymëmarrje, si dhe kuarjet dhe skuqjet e lëkurës. Këto mund të jenë shenja të reaksionit të rëndë alergjik me Ampril.
- Reaksione të rënda alergjike të lëkurës duke përfshirë skuqje, ulçerat në gojën tuaj, përkeqësim të një sëmundjeje para-ekzistuese të lëkurës, fluska ose shkaputje të lëkurës (të tilla si sindromi Stevens-Johnson, nekrolizë toksike epidermale ose eritema shumëformëshe).

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Tregoni mjekut tuaj menjëherë nëse keni:

- Të rrahura jashtëzakonisht të shpejta të zemrës, rrahje të parregullta të zemrës ose palpitacione, dhimbje gjoksi, shtrëngim në gjoks ose probleme shumë serioze duke përfshirë sulm në zemër dhe tru.
- Frymëmarrje e vështirësuar ose kollë. Këto mund të jenë shenja të problemeve të mushkërive.
- Të mavijosurit më lehtësi, gjakderdhje për më shumë kohë se normalja, çdo shenjë e gjakderdhjes (p.sh. gjakderdhje e mishit të dhëmbëve), njolla të purpura, njolla në lëkurë ose duke marrë infeksione më lehtë se zakonisht, dhimbje të fytyrës dhe ethe, ndjenjë e lodhjes, humbje e vetëdijes, marramendje apo lëkurë të zbehtë. Këto mund të jenë shenja ose probleme të palcës kockore.
- Dhimbje të lukthit e cila mund të arrijë deri në shpinë. Kjo mund të jetë një shenjë e pankreatitit (inflamacion të pankreasit).
- Temperaturë, të dridhura, lodhje, humbje e oreksit, dhimbje lukthi, të ndierit të sëmurë, zverdhje e lëkurës tuaj ose syve (verdhëza). Këto mund të jenë shenja të problemeve të mëlçisë si hepatit (inflamacion i mëlçisë) ose dëmtime të mëlçisë.

Efekte të tjera anësore përfshijnë:

Ju lutem tregoni mjekut tuaj ose farmacistit, nëse ndonjë nga këto efekte bëhet serioze ose zgjat më shumë se disa ditë.

Të zakonshme (ndodh në më pak se 1 në 10 persona)

- Dhimbje koke, të ndierit dobët ose të lodhur.
- Keni marramendje (kjo ka më shumë gjasa të ndodhë në fillim të marrjes së Ampril ose kur filloni të merrni një dozë më të lartë).
- Alivanosje, (tension jonormal i ulët i gjakut hipotension), sidomos kur ju të ngriheni në këmbë ose të uleni shpejt.
- Kollë e thatë, inflamacion i sinuseve (sinusit), ose bronkit, frymëmarrje e shkurtuar.
- Dhimbje në lukth apo zorrë, diarea, mostretje, i sëmurë apo ndjenjë e të qenit i sëmurë
- Skuqe e lëkurës me ose pa pjesë të fryera të lëkurës.
- Dhimbje kraharori.
- Shtangime apo dhimbje në muskujt tuaj.
- Analizat e gjakut tregojnë një sasi më të lartë të kaliumit në gjak se zakonisht.

Jo të zakonshme (ndodh në më pak se 1 në 100 persona)

- Probleme me ekuilibrin (marramendje).
- Kruarje dhe ndjesi e pazakontë e lëkurës si mpirje, ndjesi shpimi si me gjilpërë, ndjenja e ndezjes në lëkurë(parastezi).
- Humbja ose ndryshimi i shijes se ushqimeve.
- Problemet me gjumë.
- Depresion, ankth, nëse jeni më nervoz se zakonisht ose të shqetësuar.
- Bllokim i hundës, vështirësi në frymëmarrje ose përkeqësim i astmës.
- Ënjtje në zorrë e njohur si “angioedema intestinale” e cila shfaqet me simptome si dhimbje barku, vjellje dhe diarree (barkqitje).
- Thartirë në lukth, kapsllëk apo tharje e gojës.
- Urinim, më shumë se zakonisht, gjatë ditës.
- Djersitje më shumë se zakonisht.
- Humbja apo zvogëlim i oreksit (anoreksi).
- Rritje ose rrahje të parregullta të zemrës. Duart dhe këmbët e fryera/ënjtura. Kjo mund të jetë një shenjë se organizmi juaj grumbullon më tepër ujë se zakonisht.
- Skuqe.
- Shiqim i paqartë.
- Dhimbje në nyje.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Temperaturë.
- Paaftësia seksuale te meshkujt, ulje e dëshirës seksuale në meshkuj ose femra.
- Analizat e gjakut duke treguar një rritje në numrin e qelizave të bardha të gjakut (ezinofilia).
- Analizat e gjakut që tregojnë ndryshimet në punën e mëlçisë, pankreasit ose veshkave.

Të rralla (ndodh në më pak se 1 në 1,000 persona)

- Ndjeheni i hutuar apo konfuz.
- Gjuha e kuqe dhe e fryrë.
- Luspa serioze të lëkurës ose qërim i lëkurës, kruarje, urtikarie.
- Probleme me thonj (p.sh. lirim i thonit ose ndarja e një thonit nga shtrati i tij).
- Skuqje ose mavijosje e lëkurës.
- Njolla në lëkurën tuaj dhe ekstremitete të ftohta.
- Skuqje, kruarje, ënjtje ose sy të lotuar.
- Çrregullim i dëgjimit dhe tringëllimë në veshët tuaj.
- Ndjenjë dobësie.
- Analizat e gjakut tregojnë një rënie në numrin e qelizave të kuqe të gjakut, qelizat e bardha të gjakut apo trombocitet ose në sasinë e hemoglobinës.

Shumë të rralla (paraqiten në më pak se 1 në 10,000 persona)

- Të qenurit më sensitive ndaj diellit se zakonisht.

Të tjera efekte anësore të raportuara:

Ju lutem tregoni mjekut tuaj, nëse ndonjë nga këto efekte bëhet serioz ose zgjat më shumë se disa ditë.

- Koncentrim i vështirësuar.
- Ënjtje e gojës.
- Analizat e gjakut duke treguar shumë pak qelizat të gjakut në gjakun tuaj.
- Analizat e gjakut tregojnë më pak natrium në gjakun tuaj.
- Urina e koncentruar (me ngjyrë të errët), ndjenja e mundimit ose ndjenja e sëmundjes, gërçe në muskuj, konfuzion dhe sulme, që mund të jetë pasojë e sekrecionit të papërshtatshëm të ADH (hormoni antidiuretik). Nëse keni këto simptoma, konsultoni mjekun tuaj sa më parë.
- Ndryshim i ngjyrës së gishtërinjëve të duarve dhe të këmbëve nga të ftohtit dhe më pas ndjesi dhimbjeje kur nxehen (sindromi Raynaud).
- Rritja e gjinjëve te meshkujt.
- Reaksione të ngadalësuar apo të dobëta.
- Ndjesi djegieje.
- Ndryshimi në ndjenjen e nuhatjes se gjërave.
- Humbje e flokëve.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme gjithashtu mund ti paraqitni drejtëpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për paraqitje. Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

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

5. SI TË RUHET AMPRIL

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mos e përdorni Ampril 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 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal, të mbrojtur nga lagështia.

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

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Ampril

- Substanca aktive është ramipril.
1 tabletë përmban 5 mg ramipril.
1 tabletë përmban 10 mg ramipril.
 - Përbërësit e tjerë të tabletave 5 mg janë natrium hidrogjen karbonat, monohidrat laktoze, kroskarmelozë natriumi (E468), amidon i prexhelatinizuar, natrium stearil fumarat, oksid hekuri i verdhë (E172) dhe oksid hekuri i kuq (E172).
 - Përbërësit e tjerë të tabletave 10 mg janë natrium hidrogjen karbonat, monohidrat laktoze, kroskarmelozë natriumi (E468), amidon i prexhelatinizuar dhe natrium stearil fumarat.
- Shih seksionin 2 “Ampril përmban laktozë dhe natrium”.

Si duket Ampril dhe përbërja e paketimit

Ampril 5 mg tabletat janë me ngjyrë rozë, të rrafshata, të pambështjellura, tableta ovale.

Ampril 10 mg tabletat janë të bardha deri në pothuajse të bardha, të rrafshata, të pambështjellura, tableta ovale.

Ampril tabletat janë në dispozicion në kuti me 30 tableta. Përmban 3 blistera me nga 10 tableta.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuksi

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

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

01/2024