

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

**Ampril 1,25 mg tablete**  
**Ampril 2,5 mg tablete**  
**Ampril 5 mg tablete**  
**Ampril 10 mg tablete**  
 ramipril

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ampril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ampril
3. Kako jemati zdravilo Ampril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ampril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Ampril in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ampril vsebuje učinkovino ramipril. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze).

Zdravilo Ampril deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- sprosti in razširi žile,
- srcu olajša črpanje krvi po telesu.

Zdravilo Ampril se lahko uporablja:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zmanjšanje tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap,
- za zmanjšanje tveganja ali upočasnitev poslabšanja težav z ledvicami (ne glede na to, ali imate sladkorno bolezen ali ne),
- za zdravljenje stanja, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu (to stanje imenujemo srčno popuščanje),
- kot zdravljenje po srčnem infarktu (miokardnem infarktu), pri katerem se kot zaplet pojavi srčno popuščanje.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ampril**

### **Ne jemljite zdravila Ampril**

- če ste alergični na ramipril, kateri koli drug zaviralec ACE ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) (med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika),

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano angioedem (med njenimi znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in žrelu, oteklost žrela in jezika, oteklost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje),
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi (odvisno od naprave, ki se za to uporablja, zdravilo Ampril ni primerno za vas),
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije),
- če ste noseči že več kot tri mesece; jemanju zdravila Ampril se je bolje izogniti v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje),
- če imate nenormalno nizek ali nestabilen krvni tlak. To mora oceniti zdravnik,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščenja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Ne vzemite zdravila Ampril, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ampril.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ampril se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami;
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja tablet za odvajanje vode (diuretikov) ali dialize);
- če imate predvideno zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacija);
- če boste dobili anestetik. Dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstven poseg, morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo Ampril; o tem se posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi);
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. skleroderma ali sistemski eritematozni lupus;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
  - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov in za zdravljenje raka);
  - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
  - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Ampril".

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Ampril v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Ampril ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker varnost in učinkovitost zdravila Ampril pri otrocih še nista dokazani.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ampril.

### **Druga zdravila in zdravilo Ampril**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ampril namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ampril.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko poslabšajo delovanje zdravila Ampril:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin. Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Povečajo lahko možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom Ampril:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina);
- zdravila proti raku (kemoterapija);
- diuretiki (tablete za odvajanje vode, npr. furosemid);
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli; heparin, ki se uporablja se za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kombinacija s sulfametoksazolom, imenovana kotrimoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- steroidna zdravila proti vnetju (npr. prednizolon);
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi);
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- vildagliptin (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2).

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila Ampril lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- Zdravila proti sladkorni bolezni (npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in insulin). Zdravilo Ampril lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Ampril morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- Litij (za duševne motnje). Zdravilo Ampril lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ampril.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Ampril" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Zdravilo Ampril skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila Ampril lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Ampril, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.
- Zdravilo Ampril lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali bi lahko zanosili. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Ampril preden zanosite oziroma takoj, ko je vaša nosečnost potrjena. Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Ampril, saj jemanje zdravila Ampril v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo. Zdravila Ampril ne smete jemati po tretjem mesecu nosečnosti, saj lahko resno škoduje vašemu otroku.

#### *Dojenje*

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate dojiti. Jemanje zdravila Ampril v obdobju dojenja ni priporočljivo. Če želite dojiti, vam bo zdravnik izbral drugo vrsto zdravljenja proti zvišanemu krvnemu tlaku. To še posebej velja pri dojenju novorojenčkov ali nedonošenčkov.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem zdravila Ampril se lahko pojavi omotica. Verjetnost, da se bo pojavila, je večja, ko začnete jemati zdravilo Ampril ali ko začnete jemati večji odmerek. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

### **Zdravilo Ampril vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Ampril**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Jemanje tega zdravila**

- Zdravilo Ampril zaužijte vsak dan ob istem času.
- Tablete pogoltnite cele in s tekočino.
- Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

### **Koliko zdravila morate vzeti pri odmerjanju za posamezno indikacijo**

#### *Zdravljenje visokega krvnega tlaka*

- Običajni začetni odmerek je 1,25 mg ali 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagajal količino zdravila, dokler vaš krvni tlak ne bo urejen.
- Največji odmerek je 10 mg enkrat na dan.
- Če že jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode), vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ampril morda naročil, da diuretike nehate jemati, ali pa vam bo odmerek diuretika zmanjšal.

#### *Za zmanjšanje tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap*

- Običajni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik se nato lahko odloči, da vam poveča odmerek.
- Običajni odmerek je 10 mg enkrat na dan.

#### *Zdravljenje za zmanjšanje ali upočasnitev slabšanja težav z ledvicami*

- Zdravljenje je mogoče začeti z odmerkom 1,25 mg ali 2,5 mg enkrat na dan.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Običajni odmerek je 5 mg ali 10 mg enkrat na dan.

#### *Zdravljenje srčnega popuščanja*

- Običajni začetni odmerek je 1,25 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Največji odmerek je 10 mg na dan. Po možnosti je treba zdravilo vzeti dvakrat na dan.

#### *Zdravljenje po srčnem infarktu*

- Običajni začetni odmerek je od 1,25 mg enkrat na dan do 2,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Običajni odmerek je 10 mg na dan. Po možnosti je treba zdravilo vzeti dvakrat na dan.

#### *Starejši*

Zdravnik bo zmanjšal začetni odmerek in bo počasneje prilagajal vaše zdravljenje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ampril, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnjino zdravila, da bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ampril**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajnega, ko je čas za naslednjega.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Ampril in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.**

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, kar oteži požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Ampril.
- Med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaj, razjede v ustih, poslabšanje že obstoječe kožne bolezni, pordelost, mehurji ali odstopanje kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multififormni eritem).

### **Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se vam pojavijo:**

- Hitrejše bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih ali resnejše težave, vključno srčnim infarktom in možgansko kapjo.
- Težko dihanje ali kašelj. To so lahko znaki težav s pljuči.
- Večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršnekoli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličaste pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi, vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki težav s kostnim mozgom.
- Huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke).
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali okvare jeter.

### **Med drugimi neželenimi učinki so:**

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol ali utrujenost
- omotica (njena verjetnost je večja, ko začnete jemati zdravilo Ampril ali ko začnete jemati večji odmerki)
- omedlevica, nenormalno nizek krvni tlak (hipotenzija), zlasti če hitro vstanete ali sedete
- suh dražeč kašelj, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis) ali bronhitis, kratka sapa
- bolečine v želodcu ali črevesju, driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- izpuščaji na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- bolečine v prsih
- krči ali bolečine v mišicah
- preiskave krvi, ki kažejo več kalija v krvi kot po navadi.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- težave z ravnotežjem (vrtočlavica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem
- potrto, tesnoba, izrazitejša živčnost kot po navadi ali nemir
- zamašen nos, težko dihanje ali poslabšanje astme
- oteklost črevesja, ki jo imenujemo intestinalni angioedem in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- zgaga, zaprtje ali suha usta
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot po navadi
- močnejše znojenje kot po navadi
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost)
- hitrejše ali neredno bitje srca, oteklost rok ali nog, kar je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi
- zardevanje
- zamegljen vid
- bolečine v sklepih
- zvišana telesna temperatura
- impotenca pri moških, zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- večje število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) v preiskavah krvi
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek tresenja ali zmedenosti
- rdeč in otekel jezik
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaji
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- izpuščaji na koži ali podplutbe
- pege na koži in hladni udi
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- motnje sluha ali zvonjenje v ušesih
- občutek šibkosti
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- večja občutljivost za sončno svetlobo kot po navadi.

**Drugi opisani neželeni učinki:**

SmPCPIL124129_3	07.01.2019 – Updated: 17.10.2019	Page 6 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave s koncentracijo
- oteklost ust
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi
- preiskave krvi, ki kažejo manj natrija v krvi kot po navadi
- koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona. Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na mrazu, ko se ogrejejo pa postanejo mravljinčasti ali bolijo (Raynaudov pojav)
- povečanje prsi pri moških
- počasno ali prizadeto reagiranje
- pekoč občutek
- spremenjen vonj stvari
- izpadanje las.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ampril**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ampril**

- Učinkovina je ramipril.

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Ena tableta vsebuje 1,25 mg ramiprila.  
 Ena tableta vsebuje 2,5 mg ramiprila.  
 Ena tableta vsebuje 5 mg ramiprila.  
 Ena tableta vsebuje 10 mg ramiprila.
- Druge sestavine zdravila so hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, natrijev stearilfumarat, rumeni železov oksid (E172) – samo za 2,5 mg tablete in rdeči železov oksid (E172) – samo za 5 mg tablete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ampril vsebuje natrij".

#### **Izgled zdravila Ampril in vsebina pakiranja**

Ampril 1,25 mg tablete: bele do skoraj bele, okrogle, izbočene, s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako 1.25 na eni strani tablete. Premer tablete: 6,5 mm.

Ampril 2,5 mg tablete: svetlo rjave do rumene, v obliki kapsule, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na obeh straneh. Na eni strani tablete je na eni polovici vtisnjena oznaka 2.5 in na drugi polovici KRK. Velikost tablete: 8 x 5 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Ampril 5 mg tablete: svetlo roza s posameznimi svetlejšimi in temnejšimi pikami, v obliki kapsule, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na obeh straneh. Na eni strani tablete je na eni polovici vtisnjena oznaka 5 in na drugi polovici KRK. Velikost tablete: 8 x 5 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Ampril 10 mg tablete: bele do skoraj bele, v obliki kapsule, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na obeh straneh. Na eni strani tablete je na eni polovici vtisnjena oznaka 10 in na drugi polovici KRK. Velikost tablete: 8 x 5 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle z 20, 28, 30, 50, 84 in 98 tabletami. Opremljene so s 7 ali z 10 tabletami v pretisnih omotih.

#### **Način in režim izdaje zdravila Ampril**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 10. 2019**