

Prospect: Informații pentru utilizator

Ampril 1,25 mg comprimate
Ampril 2,5 mg comprimate
Ampril 5 mg comprimate
Ampril 10 mg comprimate

Ramipril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ampril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ampril
3. Cum să luați Ampril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ampril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ampril și pentru ce se utilizează

Ampril conține un medicament numit ramipril. Acesta aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Ampril acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Ampril poate fi utilizat:

- Pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea o criză de inimă sau un accident vascular cerebral
- Pentru a reduce riscul sau a întârzia agravarea afecțiunilor dumneavoastră de rinichi (fie că aveți sau nu diabet zaharat)
- Pentru a trata inima dumneavoastră atunci când nu poate pompa suficient sânge în organismul dumneavoastră (insuficiență cardiacă)
- Ca tratament după o criză de inimă (infarct miocardic) complicată cu insuficiență cardiacă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ampril

Nu luați Ampril:

- Dacă sunteți alergic la ramipril, la oricare alt medicament inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
Semnele unei reacții alergice pot include o erupție pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită “edem angioneurotic”. Semnele pot include mâncărime, blânde (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Ampril să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală)
- În **ultimele 6 luni de sarcină** (vezi mai jos pct. “*Sarcina și alăptarea*”) Dacă **tensiunea dumneavoastră arterială** este anormal de mică sau instabilă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare tensiunea arterială.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- Dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Nu luați Ampril dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ampril.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ampril, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor.
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau faceți dializă).
- Dacă urmează să fiți supus unui tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare).
- Dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ampril cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui).
- Dacă luați medicamente sau aveți afecțiuni care pot să scadă nivelul de sodiu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să solicite efectuarea regulată a analizelor de sânge, mai ales pentru verificarea nivelului de sodiu din sângele dumneavoastră, în mod special dacă sunteți vârstnic.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- Dacă aveți o boală de colagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „*Nu luați Ampril*”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Ampril nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate determina leziuni grave la făt după 3 luni de sarcină, vezi pct. „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”.

Copii și adolescenți

Ampril nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu au fost încă stabilite siguranța și eficacitatea ramipril la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înaintea utilizării Ampril.

Ampril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, aceasta deoarece Ampril poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Ampril.

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare. Ele pot face ca Ampril să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu Ampril:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic);
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapie);
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), cum este furosemidul;
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri)
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul;
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge);
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm cardiac)
- Vildagliptină (utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2).
- Medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei de inhibitori mTOR). Vezi pct. "*Atenționări și precauții*".

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Ampril:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge. Ampril poate scădea cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu Ampril.

- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Ampril poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Ampril” și „Atenționări și precauții”.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ampril.

Ampril împreună cu alimente și băuturi și alcool

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Ampril vă poate face să vă simțiți amețit sau buimăcit. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu Ampril, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- Ampril poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Ampril în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să luați deloc aceste medicamente după săptămâna 13, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ampril, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înaintea unei sarcini planificate.

Nu trebuie să luați Ampril dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Ampril, vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu Ampril sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Ampril conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Ampril

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- Înghițiți acest medicament la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu lichid.
- Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

Cât de mult să luați

Tratamentul tensiunii arteriale crescute

- Doza recomandată este de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.

- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.
- Doza maximă este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă urmați deja tratament cu diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), medicul dumneavoastră poate reduce sau opri doza de diuretic pe care o luați înainte de a începe tratamentul cu Ampril.

Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral

- Doza recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate apoi decide să crească doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Tratament pentru a reduce sau a întârzia agravarea problemelor dumneavoastră de rinichi

- Puteți începe cu o doză de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 5 mg sau 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul insuficienței cardiace

- Doza recomandată este de 1,25 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza maximă este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Tratament după ce ați avut un infarct miocardic

- Doza recomandată este de 1,25 mg o dată pe zi până la 2,5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Vârșnici

Medicul dumneavoastră va reduce doza inițială și va adapta mai lent tratamentul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Ampril nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu au fost încă stabilite siguranța și eficacitatea ramipril la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Ampril decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Ampril

- Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Ampril

Continuați administrarea medicamentului până medicul dumneavoastră vă recomandă întreruperea tratamentului. Nu întrerupeți dumneavoastră utilizarea Ampril dacă vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul, este posibil ca boala să revină.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Ampril și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la Ampril.
- Reacții cutanate grave, inclusiv erupție pe piele, ulceratii la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi cardiace rapide, bătăi cardiace puternice sau neregulate (palpitații), durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Aceasta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap sau senzație de oboseală.
- Senzație de amețelă. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu Ampril sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare.
- Tuse seacă iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtare a respirației.
- Durere de stomac sau intestinală, diaree, indigestie, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Erupții pe piele cu sau fără suprafață proeminentă.
- Durere în piept.
- Dureri sau crampe musculare.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii)
- Pierdere sau modificare a gustului
- Tulburări de somn
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic
- Umflare a intestinului numită “edem angioneurotic intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree

- Arsuri în capul pieptului, constipație sau gură uscată
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi
- Transpirații mai abundente decât de obicei
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie)
- Bătăi cardiace neregulate sau mai rapide. Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea feței
- Vedere încețoșată
- Durere la nivelul articulațiilor
- Febră
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați, scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie
- Limbă roșie și umflată
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial)
- Erupții pe piele sau vânătăi
- Aspect pătat al pielii și extremități reci
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi
- Tulburări de auz și zgomote în urechi
- Senzație de slăbiciune
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Urină concentrată (de culoare închisă), senzație de rău sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și convulsii, care pot fi cauzate de secreția inadecvată de ADH (hormon anti-diuretic). Dacă aveți aceste simptome adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse raportate:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare
- Gură umflată
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră
- Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră
- Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească (fenomen Raynaud)
- Mărire a sânilor la bărbați
- Reacții încetinite sau anormale
- Senzație de arsură
- Modificare a mirosului
- Cădere a părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ampril

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ampril

Ampril 1,25 mg

- Substanța activă este ramipril. Fiecare comprimat conține ramipril 1,25 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, stearilfumarat de sodiu. Vezi pct. 2 "Ampril conține lactoză și sodiu".

Ampril 2,5 mg

- Substanța activă este ramipril. Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, stearilfumarat de sodiu, amestec colorant PB 22886 yellow (lactoză monohidrat, oxid galben de fer (E 172)). Vezi pct. 2 "Ampril conține lactoză și sodiu".

Ampril 5 mg

- Substanța activă este ramipril. Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, stearilfumarat de sodiu, amestec colorant blend BP 24899 pink (lactoză monohidrat, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E 172)). Vezi pct. 2 "Ampril conține lactoză și sodiu".

Ampril 10 mg

- Substanța activă este ramipril. Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, stearilfumarat de sodiu. Vezi pct. 2 "Ampril conține lactoză și sodiu".

Cum arată Ampril și conținutul ambalajului

AMPRIL 1,25 mg comprimate

Comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu fețe plane; dimensiunile comprimatului: aproximativ 8 mm x 4 mm.

AMPRIL 2,5 mg comprimate

Comprimate ovale, de culoare galbenă, cu fețe plane; dimensiunile comprimatului: aproximativ 10 mm x 5 mm.

AMPRIL 5 mg comprimate

Comprimate ovale, de culoare roz, cu fețe plane; dimensiunile comprimatului: aproximativ 8,8 mm x 4,4 mm.

AMPRIL 10 mg comprimate

Comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu fețe plane plane; dimensiunile comprimatului: aproximativ 11 mm x 5,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA-ALU-PVC/AL a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din OPA-ALU-PVC/AL a câte 10 comprimate.

Cutie cu 6 blistere din OPA-ALU-PVC/AL a câte 10 comprimate.

Cutie cu 9 blistere din OPA-ALU-PVC/AL a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka d.d. Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>