

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Amprilan H 2,5 mg/12,5 mg tablety**  
**Amprilan H 5 mg/25 mg tablety**  
ramiprilum/hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Amprilan H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amprilan H užívat
3. Jak se přípravek Amprilan H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amprilan H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Amprilan H a k čemu se používá**

Amprilan H je kombinací dvou léčivých látek, ramiprilu a hydrochlorothiazidu.

Ramipril patří do skupiny léků zvaných „inhibitory ACE“ (Inhibitory enzymu přeměňujícího angiotensin). Účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které zvyšují krevní tlak,
- uvolňuje a rozšiřuje Vaše krevní cévy,
- usnadňuje Vašemu srdci čerpat krev do celého těla.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků zvaných „thiazidová diuretika“ neboli odvodňovací tablety. Zvyšuje množství vody (moči), kterou Vaše tělo vyprodukuje. Tímto způsobem se snižuje krevní tlak.

Amprilan H se používá k léčbě vysokého krevního tlaku. Obě léčivé látky snižují Váš krevní tlak. Používají se společně v případech, kdy léčba jednotlivými látkami nebyla účinná.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amprilan H užívat**

##### **Neužívejte Amprilan H**

- Jestliže jste alergický(á) na ramipril, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky podobné přípravku Amprilan H (jiné inhibitory ACE nebo léky odvozené od sulfonamidů).  
Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- Jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci zvanou „angioedém“. Příznaky zahrnují svědění, kopřivku, červené skvrny na rukou, nohou a hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů a obtíže při dýchání a polykání.
- Jestliže se podrobujete dialýze nebo jakémukoliv jinému druhu filtrace krve. Přípravek

Amprilan H nemusí být pro Vás vhodný, což závisí na používaném přístroji.

- Jestliže máte závažné problémy s játry.
- Jestliže máte v krvi abnormální množství některých solí (vápníku, draslíku, sodíku).
- Jestliže máte problémy s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (stenóza (zúžení) tepny ledviny).
- Během posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- Jestliže kojíte (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- Pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhly podkožní otok např. v krku).

Neužívejte Amprilan H, jestliže pro Vás platí kterýkoli z těchto případů. Jestliže si nejste jistý(á), spojte se se svým lékařem dříve, než začnete Amprilan H užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amprilan H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami.
  - jestliže jste ztratil(a) větší množství solí nebo tekutin (zvracením, průjmem, neobvyklým pocením, dietou s nízkým obsahem solí, užíváním diuretik (odvodňovací tablety) po dlouhou dobu nebo dialýzou).
  - jestliže se máte podrobit léčbě pro snížení alergie na bodnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace).
  - jestliže Vám má být podáno anestetikum (znecitlivující prostředek). Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Amprilan H jeden den předem - poraďte se proto se svým lékařem.
  - jestliže máte vysoké hladiny draslíku v krvi (prokázané výsledky krevních zkoušek).
  - jestliže máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematosus.
  - jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Amprilan H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
  - pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
    - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu.
    - léčivé přípravky k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
    - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte Amprilan H“.

- léčivá látka hydrochlorothiazid může způsobit neobvyklou reakci vedoucí ke zhoršení vidění a bolesti očí. Ty mohou být příznaky zvýšení tlaku v oku a může k nim dojít během několika hodin až týdnů po užití přípravku Amprilan H. Toto může vést až k trvalému poškození zraku, pokud se neléčí.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte to říci svému lékaři.

Amprilan H se nedoporučuje během prvních 3 měsíců těhotenství a může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, jestliže se užívá po 3. měsíci těhotenství (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).

## **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku Amprilan H nedoporučuje, protože u této věkové skupiny pacientů nikdy nebyl používán.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Amprilan H užívat.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Amprilan H**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (včetně rostlinných přípravků). Je to kvůli tomu, že Amprilan H může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Amprilan H.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Amprilan H:

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám zkontroluje krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Amprilan H zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků:

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky, které mohou snižovat množství draslíku ve Vaší krvi. To zahrnuje léky na zácpu, diuretika (odvodňovací tablety), amfotericin B (užívané pro léčbu plísňových infekcí) a ACTH (používá se pro zjištění, zda Vaše nadledviny správně fungují).
- Léky pro léčbu rakoviny (chemoterapie).
- Léky užívané při srdečních problémech, včetně problémů se srdečním tepem.
- Léky zabraňující odmítnutí orgánů po transplantaci, jako je cyklosporin.
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je furosemid.
- Doplnky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- Steroidní léky používané při zánětech, jako je prednisolon.
- Doplnky vápníku.
- Alopurinol (používaný pro snížení hladiny kyseliny močové v krvi).
- Prokainamid (používaný při problémech se srdečním rytmem).
- Kolestyramin (používaný pro snížení množství tuku v krvi).
- Karbamazepin (používaný při epilepsii).
- Racekadotril (používaný k léčbě průjmu).
- Léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR) nebo vildagliptin (pro léčbu cukrovky). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Amprilan H může mít vliv na jejich účinek:

- Léky na cukrovku, jako jsou léky k vnitřnímu použití snižující hladinu cukru v krvi a inzulin. Amprilan H může snižovat množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Amprilan H si pečlivě kontrolujte hladinu cukru ve své krvi.
- Lithium (používané při duševních onemocněních). Amprilan H může zvyšovat množství lithia

- v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Léky pro uvolnění svalů.
  - Chinin (proti malárii).
  - Léky obsahující jód; ty se mohou používat před rentgenovým vyšetřením v nemocnici.
  - Penicilin (používaný při infekcích).
  - Léky k ředění krve, které užíváte vnitřně (perorální antikoagulancia), jako je warfarin.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Amprilan H“ a „Upozornění a opatření“).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Amprilan H užívat.

#### *Testy*

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete svůj lék užívat:

- Jestliže máte podstoupit vyšetření příštítných tělísek. Amprilan H může ovlivnit výsledky vyšetření.
- Jestliže jste sportovec (sportovkyně) mající se podrobit antidopingovému testu. Amprilan H může způsobit pozitivní výsledek testu.

#### **Přípravek Amprilan H s jídlem a pitím**

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Amprilan H může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte přípravek Amprilan H, proberte to se svým lékařem, protože léky používané pro snížení krevního tlaku a alkohol mohou mít aditivní účinky (jejich účinky se mohou sčítat).
- Amprilan H se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních 12 týdnů těhotenství se Amprilan H nemá užívat a po 13. týdnu těhotenství jej dokonce nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání v těhotenství může být pro Vaše dítě škodlivé. Otěhotníte-li během léčby přípravkem Amprilan H, okamžitě to řekněte svému lékaři. Přechod na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Pokud kojíte, nesmíte Amprilan H užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Doporučuje se, abyste neřídil(a) vozidlo ani neobsluhoval(a) stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás Amprilan H působí. Při užívání přípravku Amprilan H můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Amprilan H nebo jestliže přecházíte na vyšší dávku. Pokud k tomu dojde, neřídte vozidla ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

#### **Přípravek Amprilan H obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Amprilan H užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Způsob užívání tohoto léku

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno.
- Tablety spolkněte a zapijte je tekutinou.
- Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

#### Jaké množství léku je třeba užívat

##### *Léčba vysokého krevního tlaku*

Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.

##### *Starší osoby*

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Amprilan H, než jste měl(a)**

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te – požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amprilan H**

Jestliže vynecháte dávku, užijte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Ihned přestaňte užívat přípravek Amprilan H a navštivte svého lékaře, pokud zaznamenate kterýkoli z následujících závažných vedlejších účinků - je možné, že budete potřebovat naléhavou lékařskou péči:**

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, stejně tak jako svědění a vyrážky. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na Amprilan H.
- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multifonní erytém).

#### **Informujte ihned svého lékaře, jestliže zaznamenate:**

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu a mozkové příhody.
- Dušnost, kašel a horečku trvající 2 až 3 dny a nechutenství. Může jít o příznaky plicních problémů včetně zápalu plic.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), purpurové skvrny, tvorbu velkých skvrn nebo puchýřů na kůži nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závratě nebo bledou pokožku. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dření.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Sdělte, prosím, svému lékaři, pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud trvá déle než několik dnů.**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy, pocit slabosti nebo únavy.
- Pocit závratě. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Amprilan H nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Suchý dráždivý kašel nebo zánět průdušek (bronchitida).
- Vyšší hladina cukru v krvi, než je obvyklé – prokazuje se krevními testy. Pokud máte cukrovku, může se zhoršit.
- Více kyseliny močové nebo větší množství tuků v krvi, než je obvyklé – prokazuje se krevními testy.
- Bolestivé, zarudlé a oteklé klouby.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Kožní vyrážka s vyvýšenými plochami nebo bez nich.
- Zčervenání, mdloba, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete.
- Problémy s rovnováhou (vertigo).
- Svědění a neobvyklé pocity na kůži, jako je pocit necitlivosti, mravenčení, bodání, pálení nebo napjatosti kůže (parestézie).
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti.
- Problémy se spaním.
- Pocit deprese, úzkosti, zvýšené nervozity nebo chvění.
- Ucpaný nos, zánět dutin (sinusitida), dušnost.
- Zánět dásní (gingivitida), otok v ústech.
- Červené, svědivé, oteklé nebo vlhké oči.
- Zvonění v uších.
- Rozostřené vidění.
- Vypadávání vlasů.
- Bolest na hrudníku.
- Svalová bolest.
- Zápcha, bolest žaludku nebo střev.
- Špatné trávení nebo pocit nevolnosti.
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé.
- Intenzivnější pocení než obvykle nebo pocit žízně.
- Ztráta nebo pokles chuti k jídlu (anorexie), snížený pocit hladu.
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep.
- Otok horních a dolních končetin. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Horečka.
- Sexuální neschopnost u mužů.
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu – prokazuje se krevními testy.
- Změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázaná krevním testem.
- Méně draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Nevolnost, průjem nebo pálení žáhy.
- Červený oteklý jazyk nebo sucho v ústech.
- Více draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor).
- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

**Další hlášené nežádoucí účinky:**

Sdělte, prosím, svému lékaři, pokud se kterýkoli z následujících účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud trvá déle než několik dnů:

- Obtíže se soustředěním, pocit neklidu či zmatenosti.
- Prsty na rukou a nohou mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (může to být Raynaudův fenomén).
- Zvětšení prsů u mužů.
- Krevní sraženiny.
- Porucha sluchu.
- Slzení očí v menší míře než obvykle.
- Vidění předmětů žlutě.
- Zhoršení vidění a bolest očí (možné příznaky akutní myopie nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem).
- Dehydratace (ztráta tekutin).
- Otok, bolest a zrudnutí tváří (zánět slinné žlázy).
- Otok střeva zvaný „intestinální angioedém“ vykazující příznaky, jako je bolest břicha, zvracení a průjem.
- Větší citlivost na sluneční záření než obvykle.
- Závažné popraskání nebo odlupování kůže, svědivá vyrážka s vyvýšenými plochami nebo jiné kožní reakce, jako je červená vyrážka na obličeji nebo čele.
- Kožní vyrážka nebo tvorba modřin.
- Skvrny na kůži a studené končetiny.
- Problémy s nehty (například uvolnění či oddělení nehtu z nehtového lůžka).
- Strnulost těla nebo neschopnost hýbat čelistmi (tetanus).
- Slabost nebo křeče svalstva.
- Snížená sexuální touha u mužů i žen.
- Krev v moči. Může být příznakem problémů s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Více cukrů v moči než je obvyklé.
- Zvýšené množství určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) – zjistí se krevními testy.
- Příliš malé množství krvinek v krvi (pancytopenie) – zjistí se krevními testy.
- Změny množství iontů (solí), jako je sodík, vápník, hořčík a chlorid v krvi – zjistí se krevními testy.
- Zpomalené či zhoršené reakce.
- Změna vnímání vůně.
- Obtíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Amprilan H uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Amprilan H obsahuje**

- Léčivými látkami jsou ramiprilum a hydrochlorothiazidum.  
Jedna tableta obsahuje ramiprilum 2,5 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.  
Jedna tableta obsahuje ramiprilum 5 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý škrob a natrium-stearyl-fumarát. Viz bod 2 „Přípravek Amprilan H obsahuje laktosu a sodík“.

### **Jak přípravek Amprilan H vypadá a co obsahuje toto balení**

Amprilan H 2,5 mg/12,5 mg, tablety: bílé až téměř bílé podlouhlé, nepotahované ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a označením „12,5“ na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Amprilan H 5 mg/25 mg, tablety: bílé až téměř bílé podlouhlé, nepotahované ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a označením „25“ na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety přípravku Amprilan H se dodávají v krabičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98 a 100 tabletách v blistrech a polypropylenových nádobkách po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 3. 2019**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).