Упатство во пакувањето: информации за корисникот
SKOPRYL PLUS®/СКОПРИЛ ® ПЛУС
20 mg/12,5 mg таблети или 20 mg/25 mg таблети
lisinopril/hydrochlorothiazide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Скоприл плус и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Скоприл плус
3. Како да се употребува Скоприл плус
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Скоприл плус
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Скоприл плус и за што се употребува

Името на овој лек е Скоприл плус. Една таблета Скоприл плус содржи лизиноприл и хидрохлортијазид.

Лизиноприлот спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори). Овој лек дејствува така што ги шири крвните садови и на тој начин му помага на срцето полесно да ја пумпа крвта до сите делови од телото.

Хидрохлоротијазидот спаѓа во групата лекови наречени диуретици (таблети за мокрење). Овие лекови го зголемуваат исфрлањето на вишокот течности од организмот преку зголемување на количеството урина којашто се исфрла, и на тој начин го намалуваат количеството течности во крвните садови.

Скоприл плус се користи за лекување зголемен крвен притисок. Ако високиот крвен притисок не се контролира, може да го зголеми ризикот од срцеви заболувања или од мозочен удар. Скоприл плус го снижува крвниот притисок, со што се намалува овој ризик.

2. Што мора да знаете пред да употребите Скоприл плус

Немојте да употребувате Скоприл плус ако:

- претходно сте биле лекувани со некој лек од групата лекови АКЕ-инхибитори (во

којашто спаѓа и лизиноприлот) и ако кај Вас се појавиле алергиски реакции: отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото, и тешкотии при голтањето или при дишењето;
- некогаш сте имале алергиска реакција на овој лек (Скоприл плус) или на кој било сулфонамидски дериват (прашајте го Вашиот доктор ако не знаете кои лекови се сулфонамидски деривати);
- страдате од наследен или од идиопатски ангиоедем (сериозно отекување на кожата, особено околу очите, усните, носот, јазикот, гркланот или рацете). Ова значи дека или сте родени со оваа болест или дека не е позната причината за нејзиното појавување;
- сте бремена подолго од 3 месеци (подобро е да избегнувате употреба на Скоприл плус во раната бременост – видете го делот за бременост);
- имате тешко заболување на црниот дроб;
- боледувате од анурија (неможност да мокрите);
- боледувате од посебна форма на срцево заболување наречено аортна стеноза;
- имате високи вредности на калиум во крвта;
- имате дијабетес или оштетување на функцијата на бубрезите и земате лек за намалување на крвниот притисок којшто содржи алискирен;
- сте земале или земате сакубитрил/валсартан, лек што се употребува за лекување долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, бидејќи ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата во пределот на грлото) е зголемен.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, или ако не сте сигурни дали нешто се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот доктор за совет.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Мора да го известите Вашиот доктор ако:

- имате или ако сте имале каков било медицински проблем или алергија;
- имате црнодробно, бубрежно или срцево заболување;
- редовно одите на дијализа;
- имате трансплантиран бубрег;
- неодамна обилно сте повраќале или сте имале пролив;
- Ви кажале дека имате нарушени нивоа на следните природни состојки во крвта: калиум, калциум, уреа, креатинин, мочна киселина, холестерол или триглицериди;
- боледувате од гихт;
- имате системски лупус еритематозус – состојба која предизвикува болки во зглобовите, исип по кожата и треска;
- Ви се развие жолтица (пожолтување на кожата и/или на белките на очите);
- сте дијабетичар (Вашиот доктор можеби ќе сака да ја следи Вашата состојба во првиот месец од терапијата);
- мислите дека сте (или дека би можеле да сте) бремена. Скоприл плус не се препорачува во раната бременост и не смеете да го земате ако сте бремена подолго од 3 месеци, бидејќи може да предизвика тешко оштетување плодот ако се користи во таа фаза (видете го делот за бременост);
- забележите намалување на видот или болка во очите. Ова можат да бидат симптоми на насобирање на течност во слојот на окото каде се сместени крвните садови (хороидален излив) или зголемување на очниот притисок, а можат да настанат во времетраење од неколку часа до неколку недели по земање на лекот Скоприл плус. Доколку не се лекува, ова може да доведе до траен губиток на видот. Ако порано сте имале алергија на пеницилин или сулфонамиди, кај Вас има поголем ризик од појава на оваа состојба.
- сте имале рак на кожата или ако Ви се појави неочекувана промена на кожата за

време на земањето на лекот. Лекувањето со хидрохлоротијазид, особено долгорочната употреба на големи дози, може да го зголеми ризикот од некои видови рак на кожата и на усните (немеланомски рак на кожата). Заштитете ја кожата од изложување на сонце и на УВ-зраци додека земате Скоприл плус;
- во минатото сте имале проблеми со дишењето или проблеми со белите дробови (вклучително воспаление или течност во белите дробови) по примена на хидрохлоротијазид. Ако развиете сериозен недостаток на воздух или потешкотии со дишењето по земање на лекот Скоприл плус, веднаш побарајте медицинска помош.

Известете го Вашиот доктор ако земате некој од лековите кои се користат за лекување висок крвен притисок:

- блокатори на рецепторите на ангиотензин II (ARB), наречени сартани (на пример, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест;
- алискирен.

Вашиот доктор може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количеството електролити (на пример, калиум) во крвта во редовни интервали.
Видете ги исто така информациите во делот „Немојте да употребувате Скоприл плус ако".

Ако земате некој од следните лекови, ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата во пределот на грлото) е зголемен:
- рацекадотрил – за лекување дијареја;
- лекови што се користат за да се избегне отфрлање на трансплантираните органи или за лекување карцином (на пр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус);
- вилдаглиптин – за лекување дијабетес.

Известете го Вашиот доктор дека земате Скоприл плус ако кај Вас треба да се изведе третман за десензибилизација, којшто се применува за намалување на алергиските реакции при убод од пчела или од оса.

Известете го Вашиот доктор дека земате Скоприл плус ако кај Вас треба да се изведе третманот наречен LDL-афереза, којшто се користи за отстранување на холестеролот со помош на машина.

Ако треба да бидете подложени на хируршка интервенција
Пред оперативни зафати и пред анестезија (дури и при интервенции кај заболекар), известете го докторот или заболекарот дека земате Скоприл плус, бидејќи постои опасност од прекумерно намалување на крвниот притисок.

Деца и адолесценти
Скоприл плус не треба да се применува кај деца.

Други лекови и Скоприл плус
Ве молиме да го известите Вашиот доктор ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт. Некои лекови може да влијаат на дејството на другите лекови.
Докторот можеби ќе мора да ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:
- ако земате блокатори на рецепторите на ангиотензин II (ARB) или алискирен (видете ги исто така информациите во деловите „Немојте да употребувате Скоприл плус" и

„Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Особено е важно Вашиот доктор да знае ако истовремено земате:
- лекови за дијабетес (на пример, инсулин) или таблети за намалување на шеќерот во крвта (на пример, алискирен);
- лекови за ментални нарушувања (литиум или антипсихотици);
- лекови за гихт (алопуринол);
- лекови за карциноми;
- лекови за нарушувања на срцевиот ритам (прокаинамид или соталол);
- лекови за проблеми со варењето на храната (антациди);
- лекови за висок крвен притисок, шок, срцева слабост, астма или за алергии (ефедрин, норадреналин или епинефрин [адреналин]);
- лекови за регулирање на проблемите со спиењето или за намалување на анксиозноста (седативи);
- лекови за снижување на високото ниво на холестеролот во крвта (холестерамин или холестипол).

Вашиот доктор исто така треба да биде информиран ако земате:
- некој диуретик (таблети за мокрење). Ако веќе употребувате диуретик, докторот може да Ви каже да ја намалите дозата на диуретикот или да престанете да го употребувате пред да почнете да земате Скоприл плус;
- стероиди за лекување различни состојби, вклучувајќи ревматизам, артритис, алергиски состојби, кожни болести, астма или крвни болести;
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – лекови против болка (на пример индометацин);
- наркотични лекови против болка (кодеин, декстропопоксифен, дијаморфин, морфин, пентазоцин, педитин);
- лекови за потиснување на имунолошкиот систем по операција или лекови за некои автоимуни заболувања како што е ревматоидниот артритис;
- аденокортикотропен хормон (ACTH) кој се применува при тестирање на функцијата на надбубрежните жлезди;
- додатоци на калиум (вклучувајќи и замена за сол), диуретици (лекови за мокрење) што штедат калиум и лекови што може да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пр. триметоприм и котримоксазол, познати и како триметоприм/сулфаметоксазол – се употребуваат за лекување инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, имуносупресивен лек што се употребува за да се спречи отфрлање на трансплантираните органи; или хепарин, лек за разредување на крвта со што се спречува создавањето тромби);
- антидепресиви и/или антипсихотици;
- терапија со злато којашто се користи во лекувањето артритис;
- мускулни релаксанти кои се користат во текот на оперативен зафат (како што е тубокурарин хлорид);
- лекови коишто се користат за да се избегне отфрлање на трансплантираните органи – сиролимус, еверолимус и други лекови кои спаѓаат во класата mTOR-инхибитори (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Ве молиме имајте предвид дека Скоприл плус може да влијае на тестовите за испитување на крвта или на урината. Ве молиме потсетете го Вашиот доктор дека земате Скоприл плус ако сака да Ви направи такви испитувања..

Скоприл плус со храна и со пијалак

Лекот може да се употребува со или без храна.
Може да пиете алкохол додека го земате овој лек, но сепак, лековите за намалување на крвниот притисок употребени заедно со алкохол може да предизвикаат вртоглавица или зашеметеност. Ако сакате да знаете колку алкохол може да пиете додека сте на терапија со Скоприл плус, ќе треба да разговарате со Вашиот доктор.

Бременост и доење
Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Бременост
Мора да го известите Вашиот доктор ако мислите дека сте (или дека можеби сте) бремена. Вашиот доктор ќе Ве советува да прекинете со употребата на Скоприл плус пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена, и ќе Ви препорача употреба на друг лек. Скоприл плус не се препорачува во текот на бременоста, и не смеете да го земате ако сте трудна подолго од три месеци, бидејќи може да предизвика тешко оштетување на плодот ако се применува по третиот месец од бременоста.

Доење
Известете го Вашиот доктор ако доите или ако сакате да доите. Скоприл плус не се препорачува за мајки кои дојат. Докторот може да Ви препише друг лек ако сакате да доите, особено ако Вашето бебе е новороденче или ако е предвреме родено.

Возење и ракување со машини
Скоприл плус може да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини, особено на почетокот од терапијата или кога се менува дозата, и во случај кога се користи истовремено со алкохол. При возење или при ракување со машини треба да се има предвид дека понекогаш може да се појават вртоглавица или замор.

3. Како да се употребува Скоприл плус

Секогаш земајте Скоприл плус точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Вообичаеното дозирање е една таблета дневно, земена во исто време секој ден. Доколку не се постигне очекуваниот тераписки ефект за 2 до 4 недели, дозирањето може да се зголеми на две таблети еднаш дневно.
Бидете особено претпазливи при земање на првата доза од лекот и при покачување на дозата. Веднаш информирајте го докторот ако почувствувате вртоглавица или зашеметеност.

Ако веќе земате диуретик, докторот веројатно ќе ја намали дозата или ќе ја прекине употребата на диуретикот пред да почнете да земате Скоприл плус.

Дејството на таблетите Скоприл плус трае 24 часа, па доволно е да го земате лекот еднаш дневно.

Таблетите Скоприл плус може да се применуваат во кое било време од денот, без оглед на земањето храна. Одберете време за земање на лекот кое Вам Ви одговара и земајте

го лекот во исто време секој ден. Така нема да заборавите да го земете лекот.
Скоприл плус не се применува кај деца.
Земајте го лекот сè додека докторот не Ви препорача поинаку.

Ако сте зеле поголема доза Скоприл плус отколку што треба
Во случај да земете премногу таблети Скоприл плус наеднаш, потребно е веднаш да побарате медицинска помош.
Најчести симптоми на предозирање се зашеметеност и вртоглавица кои се појавуваат поради падот на крвниот притисок.

Ако сте заборавиле да земете Скоприл плус
НЕ ЗЕМАЈТЕ две дози наеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.
Доколку пропуштите доза, НЕ СЕ ГРИЖЕТЕ – само продолжете со вообичаеното дозирање.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се наведени според честотата на појавување:
• Многу чести (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти)
• Чести (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти)
• Не многу чести (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти)
• Ретки (се појавуваат кај 1 на 10.000 пациенти)
• Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти вклучувајќи и изолирани случаи).

Прекинете да ги земате таблетите и веднаш кажете му на Вашиот доктор ако Ви се појави некој од следните симптоми: отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото со тешкотии при голтањето или при дишењето. Овие симптоми може да се знаци на алергиска реакција.

Пријавени се следните несакани дејства:
Чести: вртоглавица, главоболка, чувство на зашеметеност кога брзо станувате, поради паѓање на крвниот притисок (ортостатска хипотензија), која може да резултира со несвестица, кашлица, дијареја, повраќање, проблеми со бубрезите.

Не многу чести: абнормални сензации како чувство на боцкање по кожата, чувство дека Ви се врти, нарушување на сетилото за вкус, промени во расположението, нарушувања на спиењето, срцев удар или мозочен удар кај некои пациенти (може да се должи на пад на крвниот притисок), брз или неправилен ритам на срцето, Рејнодов синдром (симптомите вклучуваат студени прсти на рацете и на нозете), кивање, гадење, абдоминална болка, лошо варење, исип, чешање, импотенција, слабост и замор, промени во некои лабораториски тестови на крвта.

Ретки: ментална конфузија, сува уста, уртикарија (црвен исип) и чешање, опаѓање на косата, црвенило на кожата, високи нивоа на уреа во крвта, проблеми со бубрезите или

инсуфициенција, зголемување на градите кај мажите, ниско ниво на натриум во крвта што може да предизвика слабост, замор, главоболка, лошење, повраќање и грчеви.

Многу ретки: имало многу ретки случаи на крвни нарушувања кои може да предизвикаат треска или морници, болки во грлото, чиреви во устата или во грлото, невообичаено крвавење или необјасниви модринки, отечени лимфни јазли, ниско ниво на шеќерот во крвта, бронхитис, болни синуси, отежнато дишење, акутен респираторен дистрес (знаците вклучуваат тежок недостаток на воздух, треска, слабост и збунетост), воспаление на панкреасот, хепатитис (којшто предизвикува гадење, покачена температура и темна урина), жолтица (пожолтување на кожата и/или на белките на очите), намалување на функцијата на црниот дроб, изразено потење, плускавци, проблеми со кожата вклучувајќи црвенило, лупење на кожата и болни површини, промени во количеството урина.

Многу ретко, кај некои пациенти е забележан несакан развој на хепатитис којшто напредувал до тешко нарушување на функцијата на црниот дроб. Ако се развие жолтица, треба веднаш да му кажете на Вашиот доктор.

Пријавена е состојба со група симптоми, вклучувајќи треска, болки во мускулите и во зглобовите и воспаление на крвните садови. Кожата исто така може да стане чувствителна на светлина и може да се појави исип.

Други несакани дејства (со непозната честота на појавување): депресија, болка и оток на плунковните жлезди, губење апетит (анорексија), присуство на шеќер во урината, зголемен холестерол, гихт, немир, минливо заматување на видот, вртоглавица (чувство дека Ви се врти), течност во белите дробови, запек, чувствителност на светлина, рак на кожата и на усните (немеланомски рак на кожата), невообичаено крвавење или модринки под кожата, намалување на видот или болка во очите како резултат на зголемен очен притисок (можни знаци за насобирање на течност во слојот на окото каде се сместени крвните садови (хороидален излив), акутен глауком со затворен агол.

Ако кое било од несаканите дејства станува сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевтот. Ќе биде од помош ако забележите кога почнало и колку долго траело несаканото дејство кое Ви се појавило.

<u>**Пријавување несакани дејства**</u>

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Скоприл плус

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Скоприл плус по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Скоприл плус

Активни супстанции: лизиноприл, во форма на дихидрат, и хидрохлоротијазид.
Скоприл плус 20 mg/12,5 mg
Една таблета содржи 20 mg лизиноприл (21,78 mg во форма на дихидрат) и 12,5 mg хидрохлоротијазид.
Скоприл плус 20 mg/25 mg
Една таблета содржи 20 mg лизиноприл (21,78 mg во форма на дихидрат) и 25 mg хидрохлоротијазид.
- *Помошни супстанции*: манитол; калциум хидроген фосфат, безводен; повидон; магнезиум стеарат; пченкарен скроб; прежелатинизиран скроб; боја 75Е 172 (пигмент кафен железо оксид) – за таблетите од 20 mg/12,5 mg и боја 30Е 172 (пигмент црвен железо оксид) – за таблетите од 20 mg/25 mg.

Изглед на лекот Скоприл плус и содржина на пакувањето

Таблетите Скоприл плус 20 mg/12,5 mg се окер виолетови, тркалезни, биконвексни, со разделна линија на едната страна. Разделната линија не ја дели таблетата на еднакви дози, туку го олеснува кршењето поради полесно проголтување на таблетата.
Скоприл плус 20 mg/12,5 mg таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.

Таблетите Скоприл плус 20 mg/25 mg се окер розови, тркалезни, биконвексни, со разделна линија на едната страна. Разделната линија не ја дели таблетата на еднакви дози, туку го олеснува кршењето поради полесно проголтување на таблетата.
Скоприл плус 20 mg/25 mg таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Април 2022 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ