Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
SKOPRYL®/СКОПРИЛ®
5 mg, 10 mg или 20 mg таблети
lisinopril

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, 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 симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или со медицинска сестра. Ова важи и за сите можни несакани дејства кои не се неведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СКОПРИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на таблетите Скоприл е лизиноприл. Тој спаѓа во групата лекови наречени блокатори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ). Скоприл дејствува на тој начин што ги шири крвните садови, со што се намалува зголемениот крвен притисок. Исто така му помага на срцето полесно да ја пумпа крвта до сите делови на телото.

Скоприлот може да се користи за лекување на следните состојби:

- зголемен крвен притисок (хипертензија);
- срцева слабост;
- ако неодамна сте претрпеле срцев удар (миокарден инфаркт);
- проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес тип II кај пациентите со висок притисок.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СКОПРИЛ

Немојте да употребувате Скоприл ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на лизиноприл или на некоја друга состојка на овој лек (наведени во делот 6);
- претходно сте биле лекувани со некој лек од групата АКЕ-инхибитори и сте добиле алергиска реакција. Алергиската реакција може да предизвика оток на рацете, стапалата, лицето, зглобовите, усните, јазикот или на грлото. Исто така може да предизвика отежнато голтање или дишење (ангиоедем);
- член на Вашето семејство имал тешка алергиска реакција (ангиоедем) по земање АКЕ-инхибитор или ако Вие сте имале тешка алергиска реакција (ангиоедем) без позната причина;
- сте бремена подолго од 3 месеци. Исто така, подобро е да избегнувате да земате Скоприл во почетокот на бременоста – видете го делот *Бременост и доење*;
- земате лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен и ако боледувате од шеќерна болест или ако имате оштетена бубрежна функција;
- 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 не сте сигурни дали нешто од наведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Скоприл.

Ако по започнување на терапијата со лекот Скоприл Ви се појави сува кашлица која трае долго време, посоветувајте се со Вашиот доктор.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Зборувајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да употребите Скоприл.

Бидете особено претпазливи со Скоприл:

- ако имате стеснување (стеноза) на аортата (артеријата која излегува од срцето) или стеснување на срцевите залистоци (митрални залистоци);
- ако имате стеснување (стеноза) на бубрежната артерија;
- ако имате задебелување на срцевиот мускул (познато како хипертрофична кардиомиопатија);
- ако имате болест на крвните садови (колагена васкуларна болест);
- ако имате низок крвен притисок (може да осетите симптоми на низок крвен притисок како што се зашеметеност или вртоглавица, особено при стоење);
- ако имате проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа;
- ако имате проблеми со црниот дроб;
- ако имате дијабетес;
- ако земате некој од лековите наведени во продолжение, кои се користат за лекување висок крвен притисок:
  - блокатори на рецепторите на ангиотензин II (ARB) (се нарекуваат сартани – на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест;
  - алискирен.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

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 ако".
- ако имате или неодамна сте имале пролив или ако сте повраќале;
- ако Вашиот доктор Ви рекол да го контролирате количеството сол во Вашата исхрана;
- ако имате високи вредности на холестерол, поради што се лекувате со постапката позната како „LDL-afereза";
- ако сте по потекло од црната раса лековите како Скоприл може да бидат помалку ефикасни. Исто така, кај Вас можна е почеста појава на ангиоедем (тешка алергиска реакција).

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.

Мора да го известите Вашиот доктор ако мислите дека сте бремена (или ако планирате да забремените). Скоприл не се препорачува во раната бременост и не смеете да го земате ако сте бремена подолго од 3 месеци бидејќи може да предизвика сериозно оштетување кај Вашето бебе ако се примени во тој период (видете во делот *Бременост и доење*).

Ако не сте сигурни дали нешто од наведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Скоприл.

Терапија на алергии (како што се алергии при убод од инсекти)
Известете го Вашиот доктор ако примате (или планирате да примате) терапија за ублажување на алергиски реакции (третман на десензибилизација), како оние кои се појавуваат во случај на убод од инсекти. Ако во тек на третманот на десензибилизација се применува лекот Скоприл, тоа може да предизвика тешка алергиска реакција.

Операции
Ако треба да одите на операција (вклучувајќи и стоматолошки хируршки зафат), известете го Вашиот доктор дека го земате лекот Скоприл. Ова е потребно затоа што може да Ви се појави низок крвен притисок (хипотензија) ако примите одреден локален или општ анестетик додека сте на терапија со лекот Скоприл.

Деца и адолесценти
Употребата на лизиноприл кај деца е испитувана. За повеќе информации посоветувајте се со Вашиот доктор.
Примената на Скоприл не се препорачува кај деца на возраст под 6 години или кај деца кои имаат сериозни проблеми со бубрезите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Други лекови и Скоприл
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или ако треба да земате некој друг лек вклучувајќи и лек што се набавува без лекарски рецепт. Тоа е затоа што лекот Скоприл може да влијае на дејството на другите лекови и другите лекови може да влијаат на дејството на лекот Скоприл. Вашиот доктор можеби ќе мора да Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост.

Особено е важно ако земате некој од следните лекови:
- други лекови за терапија на зголемен крвен притисок;
- блокатори на ангиотензин II рецептори (ARB) или алискирен (видете ги исто така информациите во деловите *Немојте да употребувате Скоприл ако* и *Предупредувања и претпазливост*);
- диуретици (таблети за мокрење);
- лекови кои се користат за разбивање на згрутчувањето на крвта (обично се даваат во болница);
- бета-блокатори, како што се атенолол и пропранолол;
- нитрати (лекови за проблеми со срцето);
- нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs), кои се користат за смирување болка и артририс;
- аспирин (ацетилсалицилна киселина), ако се применува во доза поголема од 3 грама дневно;
- лекови за терапија на депресија и на ментални нарушувања, вклучувајќи литиум;
- 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, што 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);
- инсулин или таблети за терапија на дијабетес;
- лекови за терапија на астма;
- лекови кои помагаат при затнат нос или синуси или други лекови против настинка (вклучувајќи ги и оние кои може да ги купите без рецепт);
- алопуринол (лек за терапија на гихт);
- прокаинамид (лек кој се користи при нарушувања на срцевиот ритам);
- лекови кои најчесто се користат за да се избегне отфрлање на трансплантираните органи (сиролимус, еверолимус и други лекови кои спаѓаат во класата mTOR-инхибитори). Видете во делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“;
- лекови кои содржат злато (како што е натриум ауротиомалат, којшто се дава преку инјекција).
- рацекадотрил, лек кој се користи за лекување на дијареа.

Скоприл со храна, пијалак и со алкохол
Таблетите Скоприл може да се земаат пред, за време на или по оброк.
Немојте да пиете алкохол додека го земате лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бременост и доење
Ако сте бремена, мислите дека сте бремена, планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.
Бременост
Известете го Вашиот доктор ако мислите дека сте бремена (или ако планирате да забремените). Вашиот доктор секако ќе Ве советува да престанете да земате Скоприл пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ве советува да земете друг лек наместо Скоприл. Лекот Скоприл не се препорачува во раната бременост и не смеете да го земате ако сте бремена подолго од 3 месеци бидејќи може да предизвика сериозно оштетување кај Вашето бебе ако се примени во тој период.

Доење
Известете го Вашиот доктор ако доите или ако треба да започнете со доење. Скоприл не се препорачува да го земаат мајки кои дојат, па Вашиот доктор ќе Ви даде друга терапија ако сакате да доите, особено ако Вашето бебе е тукушто родено или ако било родено предвреме.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Некои пациенти при употреба на овој лек може да осетат вртоглавица или замор. Ако тоа Ви се случи Вам, немојте да возите или да ракувате со машини.
Пред да се бавите со овие активности, почекајте да видите како лекот ќе влијае на Вас.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СКОПРИЛ
Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Кога ќе почнете да земате Скоприл, докторот можеби ќе Ви направи крвни тестови. Притоа, може да Ви одреди друга доза на лекот која Вам ќе Ви одговара повеќе.

Земање на лекот
Се препорачува таблетите да ги земате секој ден во исто време, со чаша вода.
Нема значење дали лекот го земате пред или по јадење.
Земајте Скоприл толку долго колку што Ви препорачал докторот, бидејќи терапијата е долготрајна. Важно е лекот да го земате секој ден.

Земање на првата доза на лекот
Бидете особено внимателни при првото земање Скоприл или доколку Ви ја зголемат дозата, бидејќи крвниот притисок може значајно да се намали.
Притоа може да почувствувате зашеметеност или вртоглавица. Во тој случај може да Ви биде од помош доколку седнете или легнете.
Ако сте загрижени, Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор што е можно поскоро.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Возрасни
Дозата на лекот која треба да ја земете ќе зависи од Вашето заболување и од терапијата која истовремено ја земате.
Вашиот доктор ќе Ви препише колку таблети треба да земате секој ден. Проверете со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни.

При зголемен крвен притисок
- Препорачаната почетна доза изнесува 10 mg, еднаш дневно.
- Дозата на одржување изнесува 20 mg, еднаш дневно.

При срцева слабост
- Препорачаната почетна доза изнесува 2,5 mg, еднаш дневно.
- Дозата на одржување изнесува од 5 mg до 35 mg, еднаш дневно.

По срцев удар
- Препорачаната почетна доза изнесува 5 mg во текот на 24 часа по инфарктот и 5 mg следниот ден.
- Вообичаената доза на одржување изнесува 10 mg, еднаш дневно.

Кај проблеми со бубрезите кои се поврзани со шеќерна болест
- Препорачана доза е 10 mg или 20 mg еднаш на ден.

Ако сте постаро лице, имате проблеми со бубрезите или ако земате диуретици, Вашиот доктор можеби ќе Ви препише пониска доза од вообичаената.

Деца и адолесценти (на возраст од 6 до 16 години) со висок крвен притисок
Скоприл не се препорачува кај деца на возраст под 6 години и кај деца со тешки бубрежни нарушувања.
Докторот ќе ја одреди соодветната доза за Вашето дете. Дозата зависи од телесната тежина на детето.
- За деца кои тежат помеѓу 20 kg и 50 kg препорачаната почетна доза е 2,5 mg еднаш на ден.
- За деца кои тежат повеќе од 50 kg се препорачува почетна доза од 5 mg еднаш на ден.

Ако сте зеле поголема доза Скоприл отколку што треба
Ако сте зеле повеќе Скоприл отколку што Ви препишал Вашиот доктор, веднаш јавете се на својот доктор или појдете во најблиската болница.
Симптоми на предозирање кои најчесто се појавуваат се вртоглавица и срцебиење.

Ако сте заборавиле да земете Скоприл
- Ако сте заборавиле да земете доза од лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Но ако наближува времето за следната доза, причекајте дотогаш и прескокнете ја заборавената доза.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако престанете да земате Скоприл
Немојте да го прекинете земањето на лекот, дури и ако се чувствувате подобро, освен ако Вашиот доктор не Ви го препорачал тоа.

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.

Кај најголем дел од пациентите не се забележува појава на несакани ефекти. Сепак, ако кај Вас се појави некое несакано дејство, пријавете го кај Вашиот доктор.
Ако Ви се појави некоја од следните реакции, **престанете да го земате лекот Скоприл и веднаш побарајте медицинска помош:**

- тешка алергиска реакција (ретко, се појавува кај 1 до 10 на 10 000 пациенти). Симптомите може да вклучат ненадејна појава на:
  - отекување на лицето, усните, јазикот или на грлото, што може да предизвика отежнато голтање;
  - изразено или ненадејно појавување на оток на рацете, стапалата или на глуждовите;
  - отежнато дишење;
  - чувство на силен јадеж на кожата (со појава на јазолчиња).

- Тешки кожни нарушувања, како што е нагла појава на неочекуван исип или печење, црвенило или лупење на кожата (многу ретко, се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти).

- Инфекција – симптомите вклучуваат треска, изразено влошување на општата состојба или треска со симптоми на локална инфекција на грлото, ждрелото, устата, или уринарни нарушувања (многу ретко, се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти).

Други можни несакани дејства се:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):
- главоболка;
- вртоглавица или зашеметеност, особено при нагло станување;
- пролив;
- упорна сува кашлица;
- повраќање;
- проблеми со бубрезите (може да се видат во крвните анализи).

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):
- промени во расположението;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- промени во бојата на прстите (бледило по што следува црвенило) и/или појава на трпнење и печење во прстите на рацете и на нозете;
- промени во осетот за вкус;
- сонливост;
- чувство дека сè се врти околу Вас (вртоглавица);
- нарушување на спиењето;
- мозочен удар;
- брз срцев ритам;
- течење на носот;
- гадење;
- болки во стомакот или нарушено варење;
- исип по кожата или јадеж;
- неможност за постигнување ерекција (импотенција);
- замор или слабост (губење на силата);
- може да настане прекумерно намалување на крвниот притисок кај пациентите со коронарна артериска болест, стеснување на аортата (аортна стеноза) или на бубрежната артерија (ренална артериска стеноза), стеснување на срцевите залистоци (митрална стеноза), задебелување на срцевиот мускул (хипертрофична кардиомиопатија). Ако ова Ви се случи, може да почувствувате вртоглавица или зашеметеност, особено ако брзо станете.
- промени во анализите на крвта кои покажуваат како Ви работат црниот дроб и бубрезите;
- срцев удар;
- визуелни и/или чујни халуцинации.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти):
- збунетост;
- уртикарија;
- сува уста;
- опаѓање на косата;
- псоријаза (проблеми со кожата);
- промени во осетот за мирис;
- зголемување на градите кај мажи;
- може да дојде до промени во некои клетки или во други делови од крвта. Затоа, можно е Вашиот доктор повремено да врши проверка на Вашата крв. Овие промени понекогаш се манифестираат со замор, бледа кожа, појава на болка во грлото, висока температура (треска), болка во зглобовите и во мускулите, отекување на зглобовите или на жлездите или зголемена осетливост на сончева светлина;
- ниско ниво на натриум во крвта (симптомите може да бидат: замор, главоболка, гадење, повраќање);
- ненадејна бубрежна инсуфициенција.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- синуситис (болка и чувство на исполнетост зад образите и очите);
- свирење во градите;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). Знаците може да опфатат чувство на глад или на слабост, потење и срцебиење;
- воспаление на белите дробови. Знаците опфаќаат кашлица, чувство на недостиг на воздух и висока температура (треска);
- пожолтување на кожата и/или на очите (жолтица);
- воспаление на црниот дроб. Ова предизвикува губење на апетитот, пожолтување на кожата и/или на очите и темна урина;
- воспаление на панкреасот (може да биде проследено со умерена до силна болка во стомакот);
- тешки нарушувања на кожата. Симптомите опфаќаат: црвенило, појава на меурчиња и лупење;
- потење;
- намалување на количината на урина или прекин на уринирањето;
- слабост на црниот дроб;
- зголемени лимфни жлезди;
- воспаление на цревата.

Не е познато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- симптоми на депресија;
- несвестица.

Несаканите реакции кај деца се споредливи со оние забележани кај возрасните.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

<u>Пријавување несакани дејства</u>

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите 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-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА СКОПРИЛ

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Скоприл 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 повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Скоприл

- Активна супстанција: лизиноприл.

Една таблета содржи 5 mg лизиноприл (во форма на лизиноприл дихидрат 5,445 mg).
Една таблета содржи 10 mg лизиноприл (во форма на лизиноприл дихидрат 10,890 mg).
Една таблета содржи 20 mg лизиноприл (во форма на лизиноприл дихидрат 21,780 mg).

- Помошни состојки: манитол; калциум хидроген фосфат, безводен;, пченкарен скроб; прежелатинизиран скроб, повидон, магнезиум стеарат; боја (железо оксид, жолт Е 172) и боја (железо оксид, црвен Е 172) само за 20 mg таблети.

Изглед на лекот Скоприл и содржина на пакувањето

- *Скоприл 5 mg таблети:* тркалезни, рамни, еднолично бледо жолти таблети со линија на прекршување од едната страна.

Скоприл 10 mg таблети: тркалезни, биконвексни, еднолично бледо жолти таблети со линија на прекршување од едната страна.

Скоприл 20 mg таблети: тркалезни, биконвексни, еднолично окер-розови таблети со линија на прекршување од едната страна.

Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој содржи по 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 одобренијата за ставање на лекот во промет

Скоприл 5 mg таблети:
Скоприл 10 mg таблети:
Скоприл 20 mg таблети:

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

Јуни 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •