

Листовка: информация за потребителя

СКОПРИЛ 10 mg таблетки
SKOPRYL 10 mg tablets

СКОПРИЛ 20 mg таблетки
SKOPRYL 20 mg tablets
лизиноприл
(lisinopril)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Скоприл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скоприл
3. Как да приемате Скоприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скоприл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2003 06 32 / 33
Разрешение №	БГ-НА-CP-, 30424-25 08-05-2020
Одобрение №	

1. Какво представлява Скоприл и за какво се използва

Коя е основната съставка в таблетките Скоприл: Основната съставка в таблетките Скоприл е лизиноприл. Той принадлежи към един клас лекарства за високо кръвно налягане, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Тези лекарства разширяват кръвоносните съдове и по този начин улесняват сърцето при помпането на кръв през тях и разнасянето ѝ до всички части на тялото и понижават високото кръвно налягане.

Скоприл е показан за лечение при:

- Високо кръвно налягане (хипертония);
- Сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето изпомпва недостатъчно кръвта и отслабва);
- След сърдечен удар (инфаркт на миокарда), за да се предотврати развитие на сърдечна недостатъчност и да се подобри преживяемостта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скоприл

Не приемайте Скоприл

- Ако сте алергични към лизиноприл или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6);
- Ако сте бременна;
- Ако в миналото сте имали реакция след прием на лизиноприл или други подобни лекарства (АСЕ-инхибитори), характеризираща се с трудности при преглъщане и дишане, оток на ръцете, стъпалата или глезените, на лицето, езика или гърлото или, ако Вие или член на Вашето семейство сте имали подобни реакции по друг повод;



- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Скоприл:

- Ако Ви е съобщено, че високото Ви кръвно налягане е резултат от стесняване на кръвоносните съдове на бъбреците Ви. Убедете се, че Вашият лекар е информиран за това преди да започнете прием на лекарството;
- Ако Ви е съобщено, че съществува проблем с клапите на сърцето Ви или ако сърдечният Ви мускул е по-голям от обичайното;
- Ако имате бъбречни проблеми. Ако Ви е съобщавано, че бъбреците Ви не работят нормално, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на лекарството. Може да се наложи намаляване на дозата;
- Ако приемате обезводняващи таблетки (медикаменти, които увеличават честотата на уриниране), ако наскоро сте имали диария или повръщане, ако сте на диализа или ако сте на диета с ограничен прием на соли. Трябва да сте сигурни, че сте съобщили за това на Вашия лекар преди да започнете прием на това лекарство, тъй като е възможно кръвното Ви налягане да спадне повече, отколкото е необходимо;
- Ако в миналото сте имали алергична реакция, включваща трудности при преглъщане или дишане, подуване на китките, стъпалата или глезените, на лицето, устните, езика или гърлото, което е налагало медицинска помощ;
- Ако сте отлаган за операция под упойка. Трябва да уведомите също своя зъболекар преди да Ви бъде направена упойка за зъбни процедури;
Ако ще бъдете подлаган на десенсибилизиращо лечение (напр. лечение, което намалява алергичната реакция след ужилване от пчела или оса).

Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
- алискирен

Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:

- Рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
- Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиrolimus, сиролимус, еверолимус).
- Вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена **“Не приемайте Скоприл”**.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Скоприл в детската възраст не е установена.

Ако считате, че някое от гореспоменатите се отнася за Вас, не вземайте таблетките. Съобщете на Вашия лекар и следвайте съвета му. Тези таблетки са само за Вас и не бива да се дават на друг.



Какво още трябва да знаете преди прием на таблетки Скоприл:

Прием на Скоприл за пръв път:

Ако вземате Скоприл за пръв път, може да почувствате кратковременна замаяност или зашеметеност, която ще премине като седнете или легнете. Това едва ли ще се случи при редовен прием на таблетките. Ако се тревожите от това, свържете се с Вашия лекар.

- Приемайте таблетките с чаша вода. Така се преглъщат по-лесно.
- Постарайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден – това ще Ви улесни да не забравите приема.

Други лекарства и Скоприл

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, от рода на:

- Диуретици (обезводняващи таблетки) или други медикаменти за високо кръвно налягане. Едновременният прием може да доведе до по-изразено понижение на кръвното Ви налягане. Дозата трябва да се уточни от Вашия лекар;
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (обезводняващи лекарства) и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби). Нестероидни противовъзпалителни средства като индометацин, които се използват за лечение на артрит или мускулни болки;
- Инсулин или таблетки за диабет, тъй като стойността на кръвната захар може да се понижи повече от необходимото. По-вероятно е това да се наблюдава в началото на лечението и при пациенти с бъбречни заболявания;
- Алопуринол (лекарство за лечение на подагра), лекарства, които повлияват имунната Ви система, стероиди или прокаинамид (лекарство, използвано при нарушен сърдечен ритъм). Когато тези лекарства се приемат заедно със Скоприл, има риск от повишаване на броя на белите кръвни клетки (клетките, които Ви предпазват от инфекции);
- Антиацидните средства (лекарства срещу киселини) могат да намалят абсорбцията на таблетките Скоприл;
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Тук се включват ефедрин, псевдоефедрин и салбутамол и могат да бъдат намерени в някои отбъбващи средства, лекарства за кашлица и простуда, лекарства при астма;
- Литий (при депресия). Едновременният прием със Скоприл може да увеличи количеството литий в кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да проследява нивото на литий и да коригира дозата;
- Лекарства които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.”

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Скоприл” и “Предупреждения и предпазни мерки”)

Скоприл с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да усилва ефекта на понижаване на кръвното налягане от Скоприл.

Скоприл може да се приема независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство



Скоприл е противопоказан при бременност, тъй като може да навреди на плода. Не е известно дали Скоприл се излъчва през майчиното мляко. Затова трябва внимателно да се обмисли употребата на лизиноприл по време на кърмене. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако кърмите, преди да започнете прием на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност таблетките Скоприл да повлияят Вашите умения да шофирате или да работите с машини. Все пак не изпълнявайте дейности, изискващи специално внимание, докато не установите как Ви влияе лекарството.

3. Как да приемате Скоприл

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да вземате таблетките всеки ден по едно и също време за предпочитане с чаша вода. Дозата, която приемате, ще зависи от Вашето състояние и от това дали вземате и други медикаменти.

Скоприл таблетките от 10 mg и 20 mg могат да бъдат разделени на равни дози.

При високо кръвно налягане:

Препоръчителната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата се увеличава в зависимост от стойностите на кръвното налягане до достигане на желаното ниво. Препоръчителната поддържаща дългосрочна доза е 20-40 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 80 mg.

При сърдечна недостатъчност:

Препоръчителната поддържаща дългосрочна доза е 5 до 20 mg веднъж дневно.

Препоръчителната ефективна доза е в границите от 5 до 20 mg като еднократна дневна доза.

След сърдечен удар:

Препоръчителната доза е 5 mg през първия и втория ден, след което се продължава с 10 mg веднъж дневно в продължение на шест седмици. На пациенти с ниско кръвно налягане може да се предпише по-ниска доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Скоприл

Най-вероятният симптом е много ниско кръвно налягане. Ако считате, че има вероятност да сте приели твърде много лизиноприл, трябва да потърсите медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Скоприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако сте пропуснали доза, вземете следващата таблетка, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Скоприл

Ако сте спрели приема на това лекарство без препоръката на Вашия лекар, кръвното Ви налягане може да се повиши или сърцето Ви да отслабне отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, замаяност, зашеметеност особено при рязко изправяне, диария, кашлица, повръщане. Лизиноприл може да засегне бъбреците, предизвиквайки намаление или липса на урина.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): промени в настроението, промени в цвета (слабо посиняване, последвано от зачервяване) и/или скованост или изтръпване в пръстите на ръцете и краката, промени във вкуса, сънливост или трудно заспиване, странни сънища, сърцебиене, секреция от носа, галене, болки в стомаха и лошо храносмилане, кожни обриви, сърбеж, импотентност, уморяемост, слабост.

Прекомерно спадане на кръвното налягане може да се наблюдава при пациенти с коронарна сърдечна болест или при такива със стеснение на аортата (аортна стеноза), на бъбречната артерия (стеноза на реналната артерия) или на сърдечните клапи (стеноза на митралната клапа) или при пациенти с удебелен сърдечен мускул (хипертрофична кардиомиопатия).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Алергични реакции: Преустановете приема на Скоприл и незабавно потърсете медицинска помощ, ако се случи някоя от следните реакции:

- Ако почувствате затруднение в дишането със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане;
- Ако почувствате подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане;
- Ако почувствате силен сърбеж по кожата (с подутини). Рядко може да настъпят промени в клетките на кръвта. Възможно е Вашият лекар да вземе кръвна проба, за да провери дали лизиноприл оказва ефект върху кръвта Ви. Понякога тези промени могат да се извият като уморяемост или болки в гърлото или са придружени от треска, болки в ставите и мускулите, подуване на ставите и жлезите и чувствителност към слънчева светлина.

Други редки нежелани реакции са: обърканост, сухота в устата, оредяване на косата, псориазис, увеличение на млечните жлези при мъжете.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): болки в синусите, хриптене при дишане, възпаление на белите дробове, пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса, тежки кожни реакции (симптоми, включващи зачервяване, образуване на мехури и лющене), изпотяване.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Скоприл

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не се изискват специални условия на съхранение. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Скоприл

Скоприл 10 mg таблетки

- Една таблетка съдържа 10 mg лизиноприл (като лизиноприл дихидрат 10,89 mg).
- Другите съставки са:

Калциев хидрогенфосфат безводен, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол, повидон, нишесте, прежелатинизирано, железен оксид, жълт Е 172.

Скоприл 20 mg таблетки

- Една таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като лизиноприл дихидрат 21,78 mg).
- Другите съставки са:

Калциев хидрогенфосфат безводен, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол, повидон, нишесте, прежелатинизирано, железен оксид, жълт (Е 172), железен оксид, червен (Е 172).

Как изглежда Скоприл и какво съдържа опаковката

Таблетки от 10 mg: бледо жълти, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.

30 таблетки в картонена кутия (3 блистера x 10).

Таблетки от 20 mg: бледо розово-кафяви, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.

30 таблетки в картонена кутия (3 блистера x 10).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

За допълнителна информация за това лекарство моля свържете се с Притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба

„Алкалоид“ ЕООД

бул. „Никола Й. Вапцаров“ № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел +359 2 8081081

e-mail: office@alkaloid.bg



Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2020

