

Листовка: информация за ~~Скоприл плюс~~

Скоприл плюс 20 mg/12,5 mg таблетки

(Лизиноприл/Хидрохлоротиазид)

Skopryl plus 20 mg/12.5 mg tablets

(Lisinopril/Hydrochlorothiazide)

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

1. Какво представлява Скоприл плюс и за какво се използва

Скоприл плюс са таблетки, съдържащи съставките лизиноприл и хидрохлоротиазид и се използват за лечение на високо кръвно налягане. Ако високото кръвно налягане не се контролира, то може да увеличи риска от сърдечни заболявания или инсулт.

Лизиноприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори). Той действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, което помага за намаляване на повишеното кръвно налягане.

Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (отводняващи таблетки). То увеличава количеството на отделяната урина, чрез която тялото Ви отделя допълнителната вода.

Скоприл плюс работи чрез намаляване на кръвното налягане, което намалява риска от сърдечни заболявания или инсулт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скоприл плюс**Не приемайте Скоприл плюс:**

- ако сте алергични към лизиноприл и хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте били лекувани с лекарство, наречено АСЕ-инхибитор, и сте имали алергични реакции със симптоми като подуване на лицето, устните,



гърлото със затруднение при преглъщане или дишане (състояние, наречено ангиоедем).

- ако сте алергични към лекарства, производни на сулфонамидите, които включват някои антибиотици и лекарства за лечение на диабет (попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни).
- ако страдате от наследствен или идиопатичен ангиоедем (много лошо подуване на кожата, особено около очите, устните, носа, езика, гръкляна или ръцете. Това означава, че или сте родени с това заболяване или не знаете какво го причинява.
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Също така е добре да избягвате Скоприл плюс в ранна бременност - вижте раздела за бременност).
- ако страдате от тежка форма на чернодробна недостатъчност.
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.
- ако страдате от невъзможност за отделяне на урина (анурия).
- ако имате високи нива на калий в кръвта.
- 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).

Ако някое от изброените предупреждения се отнася за Вас, или не сте сигурни дали се отнася за Вас, споделете с Вашия лекар, който би могъл да Ви посъветва.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Скоприл плюс.

Моля, информирайте Вашия лекар ако:

- имате или сте имали някакви здравословни проблеми или алергии или астма.
- страдате от заболяване на черния дроб, бъбреците или сърцето.
- страдате от мозочносъдово заболяване (група на състояния които засягат кръвоснабдяването и кръвните съдове в мозъка)
- имате определен тип сърдечно-съдово заболяване, наречено аортна или митрална стеноза.
- сте на диализа.
- ако сте прекарали бъбречна трансплантация.
- наскоро сте страдали от силно повръщане или диария.
- Ви е казано, че имате завишени нива на следните телесни вещества: калий, калций, урея, креатинин, пикочна киселина, холестерол или триглицериди.
- имате подагра (подути болезнени стави, причинени от натрупване на пикочна киселина).
- имате системен лупус еритематодес (хронично аутоимунно заболяване, което може да засегне всяка част на тялото).
- развиете жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите).
- страдате от диабет (Вашият лекар можеби ще иска да Ви наблюдава през първия месец на лечението).



- ако смятате, че сте бременна (или планирате да забременеете). Скоприл плюс не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността е след 3-тия месец, тъй като използването му в тази фаза може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе (вж. Бременност).
- 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 почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на налягането във Вашето око, и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Скоприл плюс. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това състояние.
- Ако сте имали рак на кожата или, ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Скоприл плюс.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Скоприл плюс, незабавно потърсете медицинска помощ.

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. темсиролиму, 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 плюс”.

Ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение, това е лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса, трябва да информирате лекуващия Ви лекар, че приемате Скоприл плюс.



Ако Ви предстои лечение, наречено LDL афереза, което представлява премахване на холестерола от кръвта с машина, трябва да информирате лекуващия Ви лекар, че приемате Скоприл плюс.

Ако Ви предстои операция

Преди операция и анестезия (дори при стоматолога), трябва да информирате лекаря или стоматолога, че приемате Скоприл плюс, тъй като може да настъпи внезапно спадане на кръвното налягане.

Деца и юноши

Скоприл плюс не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Скоприл плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства може да окажат влияние върху действието на други лекарства.

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

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

Изключително важно е Вашият лекар да се знае, ако приемате:

- инсулин или таблетки за понижаване на кръвната захар (лекарства за лечение на диабет, като видаглиптин).
- лекарства за лечение на психични разстройства като литий или антипсихотици.
- алопуринол, използван за лечение на подагра.
- лекарства за лечение на рак.
- соталол или прокаинамид, използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм.
- лекарства за лечение на нарушено храносмилане (напр. антиациди).
- лекарства като ефедрин, норадреналин или епинефрин (адреналин), които се използват за лечение на хипотония, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии.
- лекарства, които Ви помагат да спите или да намалите тревожността (седативи).
- холестирамин, холестипол или ловастатин, които се използват за лечение на хиперлипидемия (високи нива на холестерол в кръвта).
- всички диуретици (обезводняващи таблетки). Ако вече вземате диуретик, Вашият лекар може би ще Ви наложи да намалите дозата на диуретика, или дори да спрете приема на диуретика, преди да започнете лечение със Скоприл плюс.
- други лекарства за високо кръвно налягане, тъй като тези средства могат да увеличат понижаващия кръвното налягане ефект на Скоприл плюс.
- стероиди за лечение на различни състояния като ревматизъм, артрит, алергични състояния, някои кожни заболявания, астма или заболяване на кръвта.
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) (вид болкоуспокояващо лекарство, напр. индометацин).
- наркотични болкоуспокояващи лекарства (напр. кодеин, декстропропоксифен, диаморфин, морфин, пентазоцин, петидин).



- имunosупресори като циклоспорин, използвани след трансплантация или за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит.
- АСТН за тестване дали вашите надбъбречни жлези работят правилно.
- Амфотерицин В чрез инжекция, лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции.
- стимулиращи лаксативи, лекарства, използвани за лечение на запек.
- сърдечни гликозиди, използвани за лечение на сърдечни заболявания, като дигоксин.
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (таблетки за отводняване, в частност т.нар. „калий-съхраняващи“), и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол 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).
- калциеви добавки.
- антидепресанти и/или антипсихотици.
- инжекционни златни соли (използвани за лечение на ревматоиден артрит).
- тубокурарин (мускулен релаксant, използван при анестезия).
- 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.“
- рецекадотрил, лекарство, използвано за лечение на диария.

Моля, имайте предвид, че когато се лекувате с това лекарство, това може да повлияе на всички тестове, при които Вашият лекар е наложил вземане на кръвни проби или урина. Моля, напомнете на Вашият лекар че приемате Скоприл плюс, ако иска да правите такъв тест.

Скоприл плюс с храни, напитки и алкохол

Можете да приемате това лекарство със или без храна. Ефектите на лекарства, използвани за намаляване на кръвното налягане, могат да се увеличат, когато се приемат с алкохол, и може да причини световъртеж или замаяност.

Ако сте загрижени за това колко алкохол можете да пиете, докато приемате Скоприл плюс, обсъдете това с Вашият лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Трябва да уведомите Вашият лекар, ако мислите, че сте бременна (или планирате да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Скоприл плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Скоприл плюс. Скоприл плюс не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността е между 3-тия



месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Скоприл плюс не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Скоприл плюс може слабо да повлияние на Вашата способност за шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението, или когато дозата се променя, или ако се използва едновременно с алкохол. Когато шофирате или работите с машини трябва да имате предвид, че от време на време могат да се възникнат световъртеж или умора.

3. Как да приемате Скоприл плюс

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

Препоръчителната доза е една таблетка, приемана веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 2 таблетки, приемани веднъж дневно.

Скоприл плюс може да бъде приет по всяко време на деня преди, по време или след хранене. Изберете време, което е удобно за Вас, и взимайте таблетката в това време всеки ден. Това ще Ви помогне да си спомни дали сте взели таблетката за този ден.

Бъдете особено внимателни, когато приемате първата си доза или ако дозата Ви е увеличена. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите световъртеж или замаяност.

Ако вече приемате диуретици, Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата на диуретика или дори да спрете да го приемате, преди да започнете да приемате Скоприл плюс.

Ефектът на Скоприл плюс таблетки продължава 24 часа, така че трябва да вземате таблетките само веднъж дневно.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка

Ако сте приели повече от необходимата доза Скоприл плюс

Ако сте приели повече Скоприл плюс отколкото трябва, посетете Вашия лекар възможно най-скоро.

Най-вероятните симптоми на предозиране са усещане за прималяване или замаяност поради спадане на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Скоприл плюс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете таблетката на следващия ден, когато обикновено я приемате.



Ако сте спрели приема на Скоприл плюс

Приемайте Скоприл плюс, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

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.

Следните термини са използвани за описание на честотата на докладваните нежелани лекарствени реакции:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

Спрете приема на таблетките и кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите някои от следващите симптоми: подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото с затруднено преглъщане или дишане. Това може да са знаци на алергична реакция. Може да се яви и тежка алергична реакция (анафилактична реакция).

Докладвани са следните нежелани реакции:

Чести: световъртеж, главоболие, чувство на замаяност при рязко изправяне, поради спадане на кръвното налягане (ортостатична хипотония), което може да доведе до загуба на съзнание; кашлица, диария, повръщане, бъбречни проблеми.

Нечести: необичайни усещания като изтръпване и мравучкане по крайниците, световъртеж, промени във вкуса, промени в настроението, промени в съня, сърдечен удар или мозочен удар при някои пациенти (което може да се дължи на спада на кръвното налягане), бърз сърдечен ритъм, палпитации, синдром на Рейно (Raynaud- симптомите включват студени пръсти на ръцете и краката), кихане и хрема (ринит), гадене, стомашна болка и нарушено храносмилане, обрив, сърбеж, неспособност за получаване на ерекция (импотентност), чувство на слабост и умора, промени в определени лабораторни кръвни тестове.

Редки: обърканост, сухота в устата, сърбящи подутини (копривна треска), псориазис (кожно заболяване), повишени нива на урея, бъбречни проблеми или недостатъчност, увеличаване на гърдите при мъже, косопад, понижени нива на натрий в кръвта, което може да причини слабост, умора, главоболие, чувство на гадене, прилошаване (повръщане) и гърчове (крампи).

Много редки: Много рядко са докладвани нарушения на кръвта, които могат да причинят висока температура или треска, възпалено гърло, рани в устата или гърлото, слабост и умора, необичайно кървене или поява на синини. Подуване на жлезите (лимфните възли), аутоимунно заболяване (състояние, при което имунната ви система атакува тялото ви).



понижени нива на кръвната захар, хрипове, болезнени синуси, алергично възпаление на белите дробове, възпаление на панкреаса, алергична реакция с подуване на чревната лигавица (чревен ангиоедем), възпаление на черния дроб (което може да предизвика гадене, треска и тъмна урина), жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите), чернодробна недостатъчност, обилно изпотяване, мехури по кожата, кожни проблеми, включително и зачервяне и проливане на кожата с болезнени зони, промяна в обема на урината, остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

Много рядко, е докладвано че при някои пациенти нежеланата проява на възпаление на черния дроб е напреднало до чернодробна недостатъчност. Ако развие жълтеница, незабавно кажете на Вашия лекар.

Заболяване с група на симптоми включително треска, мускулни и ставни болки и възпаление на кръвоносните съдове е било докладвано. Кожата може, също така да бъде чувствителна към светлина и може да се появи обрив.

Други нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота): депресия, зачервяване, болка и оток на слюнчените жлези, загуба на апетит (анорексия), висока кръвна захар, наличие на захар в урината, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта, електролитен дисбаланс, повишен холестерол и триглицериди, подагра, безпокойство, ксантопсия (дефицит на цветното зрение, при който има преобладаване на жълтото зрение), временно замъглено зрение, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив)или остра закритоъгълна глаукома), вертиго (световъртеж), васкулит (възпаление на кръвоносните съдове) течност в белите дробове, запек, чувствителност към светлина, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), необичайно кръвене или синини под кожата, стомашно дразнене, лупус-подобни реакции, реактивиране на кожен лупус еритематозус (автоимунно заболяване), мускулен спазъм, мускулна слабост, интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците), треска.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, незабавно кажете на Вашия лекар или фармацевт. Ще бъде от помощ ако направите записка за това, което сте усетили, кога е започнало и колко дълго е продължило.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, 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 плюс

Този лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена.

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 плюс

Активните вещества са лизиноприл и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като дихидрат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Помощните вещества са: манитол; калциев хидрогенфосфат, безводен; царевично нишесте; прежелатинизирано царевично нишесте; повидон; магнезиев стеарат и пигмент железен оксид кафяв 75E 172 (съдържа железен оксид, черен и червен железен оксид).

Как изглежда Скоприл плюс и какво съдържа опаковката

Скоприл плюс 20 mg/12,5 mg таблетки са бледо кафяво-виолетови кръгли двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Диаметърът на таблетките е приблизително 9 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Скоприл плюс 20 mg/12,5 mg таблетки се предлага в опаковка от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče,

Словения

тел.: 01- 300 - 42 90

факс: 01- 300 - 42 91

имейл: info@alkaloid.si

Този лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България

Скоприл плюс 20 mg/12,5 mg таблетки

Чешка република

Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tablets

Унгария

SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg tablety

Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tabletta



Полша	Skopryl plus
Словения	Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete
Румъния	Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2021

