

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tablete lizinopril/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Skopryl plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Skopryl plus
3. Kako uzimati Skopryl plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Skopryl plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Skopryl plus i za što se koristi**

Ime Vašeg lijeka je Skopryl plus. Svaka Skopryl plus tableta sadrži dvije djelatne tvari: lizinopril i hidroklorotiazid.

Lizinopril pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori). Ovi lijekovi djeluju tako da šire krvne žile pa srce lakše pumpa krv i tjera ju kroz krvne žile, u sve dijelove tijela.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se zovu diuretici (tablete za mokrenje). Pomaže Vašem tijelu da se oslobodi viška vode putem mokraće. Ovi lijekovi stoga smanjuju količinu tekućine u krvnim žilama.

Skopryl plus koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka koji, ako se ne liječi, može povećati rizik od srčane bolesti ili moždanog udara. Skopryl plus djeluje tako da snižava krvni tlak, čime se smanjuje spomenuti rizik.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Skopryl plus**

##### **Nemojte uzimati Skopryl plus**

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na ovaj lijek ili na bilo koji derivat sulfonamida ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.1) (Upitajte Vašeg liječnika ako ne znate koji su to lijekovi-derivati sulfonamida);
- ako ste prije liječeni lijekovima iz skupine lijekova koji se zovu ACE inhibitori te ste imali alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju;
- ako Vam je dijagnosticiran nasljedni ili idiopatski angioedem (jako oticanje kože, osobito oko očiju, usana, nosa, jezika, grkljana ili ruku). Ovo znači da ste ili rođeni s ovom bolešću ili liječnik ne zna što je uzrok tomu;
- ako ste trudni više od tri mjeseca. Također je bolje izbjegavati uzimanje lijeka Skopryl plus u

- ranoj trudnoći – vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*;
- ako imate tešku bolest jetre;
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako ne možete mokriti (stanje koje se zove anurija);
- ako imate specifičan tip bolesti srca koja se naziva stenoza aorte;
- ako imate povišene razine kalija u krvi;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Skopryl plus.

#### **Morate reći Vašem liječniku:**

- ako imate ili ste imali zdravstvenih problema ili bilo kakve alergije;
- ako imate bolest jetre, bubrega, srca ili šećernu bolest;
- ako imate cerebrovaskularnu bolest (skupina stanja koje utječu na protok krvi i krvne žile u mozgu)
- ako imate suženje srčanih zalistaka (stenozu mitralnog zaliska)
- ako idete na dijalizu;
- ako Vam je nedavno presađen bubreg;
- ako ste nedavno imali proljev ili pretjerano povraćali;
- ako ste upozoreni da imate poremećene razine u odnosu na normalne za kalij, kalcij, ureu, kreatinin, uričnu kiselinu, kolesterol ili trigliceride;
- ako imate giht;
- ako imate stanje koje se naziva sistemski *lupus eritematosus*, koje se manifestira bolovima u zglobovima, kožnim osipom i vrućicom;
- ako imate žuticu (žuta boja kože i/ili bjeloočnica);
- ako imate šećernu bolest (Vaš liječnik će pažljivo pratiti Vaše stanje tijekom prvog mjeseca liječenja);
- ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Uzimanje lijeka Skopryl plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, zbog toga što može uzrokovati teška oštećenja Vašeg djeteta (vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*);
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice), povećanja tlaka u oku ili privremene kratkovidnosti, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Skopryl plus. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamid, kod Vas može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja;
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Skopryl plus;
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Skopryl plus, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva;
- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);

- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

→ Obavijestite Vašeg liječnika ako idete ili namjeravate ići na tzv. postupak desenzibilizacije zbog alergije na ubode insekata (npr. na ubod ose ili pčele). Postupak desenzibilizacije smanjuje alergijsku reakciju, međutim, ponekad može biti uzrokom jače alergijske reakcije ako se tijekom tog postupka primjenjuje neki lijek iz skupine ACE inhibitora.

→ Ako trebate započeti liječenje zbog uklanjanja kolesterola iz krvi pomoću uređaja (koje se naziva LDL afereza), morate obavijestiti liječnika koji Vas liječi da uzimate tablete Skopryl plus.

### **Ako trebate biti podvrgnuti kirurškom zahvatu**

→Prije kirurškog zahvata i anestezije (čak i one kod stomatologa) obavijestite liječnika ili stomatologa da uzimate Skopryl plus jer je mogući iznenadni pad krvnog tlaka, povezan s anestezijom.

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Skopryl plus ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
- aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Skopryl plus”

### **Djeca i adolescenti**

Skopryl plus se ne primjenjuje u djece.

### **Drugi lijekovi i Skopryl plus**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je važno iz razloga što Skopryl plus može utjecati na djelovanje nekih lijekova, a neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Skopryla plus.

Osobito je važno da Vaš liječnik zna da uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su inzulin ili tablete za snižavanje šećera u krvi;
- druge lijekove za liječenje povišenog tlaka (antihipertenzive), uključujući i aliskiren. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati” i “Upozorenja i mjere opreza”);
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja kao što je litij ili antipsihotici;
- lijekove za liječenje gihta (kao što je alopurinol);
- lijekove za liječenje raka;
- lijekove za liječenje abnormalnog srčanog ritma (npr. prokainamid ili sotalol);
- lijekove za ublažavanje žgaravice (npr. antacide);
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija (kao što su efedrin, noradrenalin ili epinefrin (adrenalin));
- lijekove za spavanje ili ublažavanje tjeskobe (sedative);
- lijekove za liječenje povišenih razina kolesterola u krvi (kolestiramin ili kolestipol).

Ili ako uzimate:

- bilo koji diuretik (tablete za mokrenje). Ako već uzimate takav lijek, Vaš će Vam liječnik možda smanjiti dozu diuretika, ili će Vam reći da ga prestanete uzimati prije nego što počnete primjenjivati Skopryl plus;
- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, jer mogu povećati učinak lijeka Skopryl plus na snižavanje tlaka
- lijekove za liječenje različitih oblika reumatizma, artritisa, alergijskih reakcija, određenih kožnih bolesti, astme ili bolesti krvi;
- nesteroidne antireumatike (NSAIL) (vrsta lijekova protiv bolova, kao na primjer indometacin);
- lijekove protiv bolova iz skupine narkotika (kodein, dekstropopoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin, petidin);
- adrenokortikotropni hormon (ACTH) kojim se ispituje radi li nadbubrežna žlijezda ispravno;
- amfotericin B primijenjen injekcijom (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- stimulirajuće laksative (lijekove za liječenje zatvora)
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike (tablete za izmokranje) koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka);
- nadomjeske kalcija
- antidepresive i/ili antipsihotike;
- lijekove koji sadrže preparate zlata - koriste se u liječenju reumatoidnog artritisa;
- lijekove koji se koriste tijekom kirurških zahvata za opuštanje mišića (miorelaksansi, npr. tubokurarin);
- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".

Imajte u vidu da Skopryl plus može utjecati na neke rezultate laboratorijskih testova krvi i mokraće. Podsjetite liječnika da uzimate Skopryl plus, ako trebate napraviti takve testove.

### **Skopryl plus s hranom, pićem i alkoholom**

Lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka u kombinaciji s alkoholom mogu imati dodatni učinak i uzrokovati omaglicu ili ošamućenost. Ako ste zabrinuti koliko alkohola smijete popiti dok uzimate Skopryl plus, posavjetujte se s Vašim liječnikom

### **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da ste trudni. Liječnik će preporučiti prestanak primjene Skopryl plus tableta prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće, te će Vam propisati drugi lijek umjesto lijeka Skopryl plus. Ne preporučuje se primjena Skopryl plus tableta u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može uzrokovati teška oštećenja Vašeg djeteta.

#### **Dojenje**

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Skopryl plus se ne preporučuje ženama koje doje i Vaš liječnik može izabrati drugu vrstu liječenja za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Skopryl plus može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, osobito na početku liječenja ili prilikom prilagodbe doze, ili u kombinaciji s alkoholom. Prilikom upravljanja vozilima ili strojevima imajte u vidu da ovaj lijek može povremeno uzrokovati omaglicu ili umor.

### 3. Kako uzimati Skopryl plus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 tableta primijenjena jednom dnevno. Tabletu nastojite uzimati svaki dan u isto vrijeme. Skopryl plus se može uzeti u bilo koje doba dana, prije, tijekom ili nakon obroka. Izaberite vrijeme koje Vam odgovara te svaki dan u to vrijeme uzimajte tabletu. Skopryl plus tablete imaju urez. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Budite osobito oprezni prilikom uzimanja prve doze ili ako Vam je doza povišena. Obavijestite liječnika čim je prije moguće ako osjetite vrtoglavicu ili ošamućenost.

Učinak tableta Skopryl plus traje 24 sata te je stoga potrebno uzimati tablete samo jednom na dan.

Uzimajte lijek sve dok Vam liječnik ne odredi drugačije.

#### **Ako uzmete više Skopryl plus tableta nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja odmah se javite liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti pomoć. Simptomi koji bi se najvjerojatnije javili jesu ošamućenost ili omaglica zbog iznenadnog ili prekomjernog pada krvnog tlaka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Skopryl plus**

Ako zaboravite uzeti lijek, ne uzimajte zaboravljenu dozu naknadno. Samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati tablete i odmah se javite liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: oticanje lica, usana, jezika i / ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju. To mogu biti znakovi alergijske reakcije. Također se mogu pojaviti teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije).**

Sljedeće nuspojave su prijavljene:

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):** omaglica; glavobolja; ošamućenost zbog iznenadnog ili snažnog pada krvnog tlaka pri naglom ustajanju (ortostatska hipotenzija) što može rezultirati nesvjesticom; kašalj, proljev, povraćanje, problemi s bubrezima.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** nenormalne senzacije tipa "uboda igle" ili osjećaj obamrlosti i trnaca u rukama i nogama, osjećaj vrtoglavice, poremećaj okusa, promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, srčani ili moždani udar u nekih bolesnika (kao posljedica pada

krvnog tlaka), ubrzani otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, Raynaudov sindrom (bolest 'hladnih ruku i nogu'), kihanje i curenje nosa (rinitis), mučnina, bolovi u trbuhu, loša probava, osip, svrbež, impotencija, slabost i umor, promjene u nalazima nekih laboratorijskih pretraga.

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** mentalna smetenost, suha usta, koprivnjača, gubitak kose, psorijaza (bolest kože), crvenilo kože, povišene vrijednosti ureje u krvi, problemi s bubrezima ili zatajenje bubrega, povećanje grudi u muškaraca, snižene vrijednosti natrija u krvi, što može uzrokovati slabost, umor, glavobolju, osjećaj mučnine, povraćanje i grčeve.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** vrlo rijetko opisani su slučajevi poremećaja krvi koji mogu uzrokovati vrućicu ili zimicu, slabost i umor, grlobolju, pojavu čireva u ustima ili grlu, neuobičajeno krvarenje ili neobjašnjive modrice. Povećani limfni čvorovi, autoimuna bolest (stanje u kojem imunološki sustav napada vlastiti organizam), snižene vrijednosti šećera u krvi, piskanje pri disanju, bronhitis, bolovi u predjelu sinusa, alergična upala pluća, otežano disanje, upala gušterače, alergična reakcija s oticanjem probavne sluznice (intestinalni angioedem), hepatitis (upala jetre koja se očituje mučninom, vrućicom i tamno obojanim urinom), žutica (žuta boja kože i bjeloočnica), zatajenje jetre, prekomjerno znojenje, mjehuri po koži, problemi s kožom uključujući crvenilo i ljuštenje kože s bolnim područjima, promjene u količini izlučene mokraće, akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Vrlo rijetko zabilježena je pojava hepatitisa (upala jetre), koji u nekih bolesnika može završiti sa zatajenjem jetre. Ako se pojavi žutica tijekom primjene ovog lijeka, to odmah morate reći Vašem liječniku.

Također je zabilježeno stanje koje uključuje simptome poput vrućice, bolove u mišićima i zglobovima, te upalu krvnih žila. Može se javiti i preosjetljivost kože na svjetlo te osip.

**Ostale nuspojave čija je učestalost pojavljivanja nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** depresija, naleti crvenila, povećane i bolne žlijezde slinovnice, gubitak apetita (anoreksija), povišena količina šećera u krvi, prisutnost šećera u mokraći, povišena količina mokraćne kiseline u krvi, neravnoteža elektrolita, povišene vrijednosti kolesterola i triglicerida, giht, nemir, ksantopsija (poremećaj vida kod kojega prevladava viđenje u žutoj boji), prolazno zamućenje vida, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice), akutnog glaukoma zatvorenog kuta ili akutne miopije), vrtoglavica (osjećaj vrtnje), vaskulitis (upala krvnih žila), nakupljanje tekućina u plućima, zatvor, osjetljivost na svjetlo, rak kože i usana (nemelanomski rak kože), neuobičajeno krvarenje ili neobjašnjive modrice po koži, iritacija želuca, kožne reakcije slične eritemskom lupusu, reaktivacija kutanog eritemskog lupusa (autoimuna bolest), grčevi i slabost mišića, intersticijski nefritis (upala bubrega), vrućica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Skopryl plus**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ako primijetite oštećenje na pakiranju



nemojte uzeti tabletu.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Skopryl plus sadrži**

- Djelatne tvari su lizinopril i hidroklorotiazid.

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Drugi sastojci su: manitol, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, kukuruzni škrob, prethodno gelirani škrob, povidon K-25, magnezijev stearat, smeđi željezov(II) oksid 75 (E172).

### **Kako Skopryl plus izgleda i sadržaj pakiranja**

Kremasto-ljubičaste, okrugle, bikonveksne tablete s urezom, promjera približno 9 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (6x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.**