

## NAVODILO ZA UPORABO

**SKOPRYL® 10 mg tablete**  
**SKOPRYL® 20 mg tablete**  
**lisinoprilum**

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Skopryl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Skopryl
3. Kako jemati zdravilo Skopryl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Skopryl
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO SKOPRYL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Skopryl vsebuje zdravilno učinkovino lizinopril, ki je zaviralec encima angiotenzin konvertaze (zaviralec ACE) in spada med zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Deluje tako, da razširi žile in s tem pripomore k znižanju krvnega tlaka in srcu olajša črpanje krvi v vse dele telesa. Uporablja se lahko kot samostojno zdravilo ali pa v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravilo Skopryl se uporablja za zdravljenje:

- povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- vseh stopenj srčnega popuščanja, pri katerem vaše srce ne črpa krvi po telesu, kot bi jo moralo,
- akutnega srčnega infarkta,
- bolezni ledvic (diabetične nefropatije) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so odvisni od insulina, imajo pa normalen krvni tlak, in pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina.

Zdravilo Skopryl je pri otrocih in mladostnikih (starih od 6 do 16 let) priporočeno le za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SKOPRYL**

### **Ne jemljite zdravila Skopryl**

- če ste alergični (preobčutljivii) na lizinopril, druge zaviralce ACE ali katerokoli sestavino zdravila Skopryl,
- če ste se že kdaj prej zdravili z zdravilom iz iste skupine, kot je lizinopril (zaviralci ACE), in ste imeli alergijsko reakcijo z oteženim požiranjem in dihanjem, z otečenimi rokami, stopali, gležnji, obrazom, ustnicami, jezikom ali grlom (angioedem),
- če ste v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti.

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Skopryl**

Obvestite svojega zdravnika, če pri vas pride oziroma je kdaj prej prišlo do katerega od naslednjih stanj:

- če ste dehidrirani zaradi zdravljenja z zdravili, ki odvajajo vodo (diuretiki), dialize, omejevanja soli v prehrani, ali ker ste imeli drisko ali ste bruhal, ker je v tem primeru verjetneje, da bo po začetku zdravljenja z lizinoprilom prišlo do prekomernega znižanja krvnega tlaka in boste to občutili kot vrtočlavico ali omedlevico,
- če imate zoženo aorto (aortno stenozo), mitralno srčno zaklopko (mitralno stenozo), zadebeljeno srčno mišico (hipertrofično kardiomiopatijo),
- če imate zastojno srčno popuščanje,
- če imate ishemično srčno ali srčno-žilno bolezen ali akutni srčni infarkt,
- če imate ledvično bolezen ali zoženo eno ali obe ledvični arteriji, ki vodita v ledvice,
- če imate bolezen jeter,
- če imate periferno žilno bolezen ali generalizirano poapnenje žil (aterosklerozo),
- če imate sladkorno bolezen,
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike), kalijeve nadomestke ali soli
- če dojite.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili)

Uporaba zdravila Skopryl v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ni dovoljena, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

**Takoj prenehajte jemati zdravilo in pojdite k zdravniku**, če pride do naslednjih alergijskih reakcij:

- težave z dihanjem hkrati z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez oteklosti,
- oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje (z mehurjastim ali drugačnim izpuščajem).

### **Posebno pozorni bodite pri prvi uporabi zdravila Skopryl**

#### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Skopryl in obratno.

Zdravniku povejte, če jemljete:

- tiazidne diuretike (zdravila za odvajanje vode), ker se njihov učinek na zniževanje krvnega tlaka sešteva,
- diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren ali amilorid), kalijeve nadomestke ali soli, ki vsebujejo kalij, ker se lahko poveča koncentracija kalija v krvi,

- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj), ker je potrebno ob njunem sočasnem zdravljenju pogosto preverjanje koncentracije litija v krvi.

### **Jemanje zdravila Skopryl skupaj s hrano in pijačo**

Tablete lahko zaužijete pred jedjo, med njo ali po njej.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Skopryl preden boste zanosili ali takoj, ko izveste, da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Skopryl.

Uporaba zdravila Skopryl v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ni dovoljena, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

#### **Dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate dojiti.

Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Skopryl ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

### **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Skopryl ne vpliva na bolnikove psihomotorične sposobnosti.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SKOPRYL**

Pri jemanju zdravila Skopryl natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo predpisal velikost odmerka, pogostnost jemanja zdravila in vam povedal koliko časa bo trajalo zdravljenje. Odmerjanje je prilagojeno vsakemu posameznemu bolniku in pomembno je, da zdravilo jemljete, kot vam je predpisal zdravnik. Vaš začetni odmerek in odmerek za dolgotrajno uporabo sta odvisna od vašega zdravstvenega stanja in od tega ali jemljete kakšna druga zdravila.

Tablete Skopryl so namenjene za peroralno uporabo.

Zaužijte jih pred jedjo, med njo ali po njej.

### **Običajno odmerjanje je:**

#### **Povišan krvni tlak**

##### Odrasli

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Odmerek je treba prilagoditi glede na znižanje krvnega tlaka. Običajni vzdrževalni odmerek v obliki enkratnega odmerka znaša od 20 do 40 mg. Dnevni odmerek se zvečuje v tedenskih intervalih, in sicer lahko do največjega, ki je 80 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom zaradi zoženja ene ali obeh ledvičnih arterij (renovaskularna hipertenzija) znaša priporočeni začetni odmerek 5 mg ali še manj enkrat na dan. Odmerjanje je individualno, običajni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

##### Otroci in mladostniki (stari od 6 do 16 let)

Zdravnik bo izbral za otroka primeren odmerek. Odmerek je odvisen od otrokove telesne mase:

- Za otroke, ki tehtajo od 20 do 50 kg, je običajen začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan; ta odmerek je mogoče povečati do največ 20 mg enkrat na dan. Za začetni

odmerek, ki ga z zdravilom Skopryl ni mogoče doseči, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo z isto učinkovino, vendar druge jakosti.

- Za otroke, ki tehtajo več kot 50 kg, je običajni začetni odmerek 5 mg enkrat na dan; ta odmerek je mogoče povečati do največ 40 mg enkrat na dan.

Uporaba lizinopрила pri otrocih, mlajših od 6 let in/ali otrocih, ki imajo hude težave z ledvicami ni priporočljiva.

### **Srčno popuščanje**

Priporočeni začetni odmerek znaša od 2,5 do 5 mg enkrat na dan. Vsem bolnikom se na dva do štiri tedne odmerek postopno povečuje, dokler se ne doseže običajnega učinkovitega enkratnega odmerka (od 5 do 20 mg na dan).

### **Akutni miokardni infarkt**

Priporočeni začetni odmerek za bolnike s sistoličnim krvnim tlakom nad 120 mmHg je 5 mg enkrat na dan prva dva dni po akutnem miokardnem infarktu. Vzdrževalni odmerek je 10 mg enkrat na dan šest tednov.

Priporočeni začetni odmerek za bolnike s sistoličnim krvnim tlakom med 100 do 120 mmHg je 2,5 mg enkrat na dan prva dva dni po akutnem miokardnem infarktu. Vzdrževalni odmerek je 5 mg enkrat na dan šest tednov. Če se med zdravljenjem sistolični krvni tlak zniža na manj kot 100 mmHg je treba vzdrževalni odmerek zmanjšati na 2,5 mg enkrat na dan. Če ostaja krvni tlak še naprej nizek (sistolnični krvni tlak je več kot eno uro manj kot 90 mmHg), je treba lizinopril prenehati uporabljati.

### **Bolezen ledvic (diabetična nefropatija) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so odvisni od insulina, imajo pa normalen krvni tlak, in pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina**

Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan, ki pa ga je med vzdrževalnim zdravljenjem potrebno prilagoditi vsakemu bolniku posebej, tako da bo krvni tlak urejen.

### **Prilagoditev odmerka pri bolnikih z ledvično okvaro**

Če ste bolnik z ledvično okvaro vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek lizinopрила.

### **Otroci in mladostniki (stari od 6 do 16 let)**

Zdravnik bo vašemu otroku morda predpisal manjši začetni odmerek ali povečal razmik med posameznimi odmerki.

**Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Skopryl, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Najizrazitejši simptom prevelikega odmerjanja lizinopрила je prekomerno znižanje krvnega tlaka. Posledici tega sta lahko omotica in vrtoglavica. Pojavijo se lahko tudi povišana koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija), znižana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija) in moteno delovanje ledvic, tudi akutna ledvična odpoved.

Zdravljenje je simptomatsko. Zagotoviti je treba delovanje vitalnih organov. Bolniku je treba izprati želodec, mu dati aktivno oglje in odpraviti dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje in znižanje krvnega tlaka. Specifičnega protistrupa ni.

Lizinopril se iz organizma odstrani s hemodializo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Skopryl**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte jemanje po običajnem urniku.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Skopryl**

Ne prenehajte jemati tablet, tudi če se počutite dobro, če vam tega ne naroči zdravnik.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Skopryl neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki lizinopril dobro prenašajo. Zdravljenje z njim je treba zaradi pojava neželenih učinkov pri bolnikih z povišanim krvnim pritiskom le redko ustaviti, pogosteje se to zgodi pri bolnikih po akutnem miokardnem infarktu ali s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Najpogostejši neželeni učinki so izrazito znižanje krvnega pritiska, ledvična okvara, angioedem, kožni izpuščaji, koprivnica, srbečica, suh kašelj in drugi simptomi, povezani z zgornjim delom dihal, na primer rinitis, sinusitis in vneto grlo.

Prebavne težave so slabost, bruhanje, dispepsija, diareja ali zaprtost in celo pankreatitis. Redko vpliva na izvide jetrnih testov, ko se zvečajo vrednosti ALT, AST in alkalne fosfataze, pojavita pa se lahko tudi holestazna zlatenica in hepatitis.

Krvne motnje (trombocitopenija, levkopenija, nevtropenija in hemolitična anemija) se pojavijo redko.

Drugi neželeni učinki, ki se pojavijo zaradi uporabe lizinopрила, so glavobol, vrtoglavica, utrujenost, spremenjen okus, parestezije, bronhospazem, mentalna zmedenost, motnje razpoloženja, slabotnost, znojenje, impotenca in izpadanje las.

### **Pediatrični bolniki**

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so podobni kot pri odraslih.

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SKOPRYL**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Skopryl ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Skopryl, če opazite znake poškodb ali spremembo barve tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Skopryl**

- Zdravilna učinkovina je lizinopril.

#### Skopryl 10 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 10 mg lizinopрила v obliki 10,89 mg lizinopril dihidrata.

#### Skopryl 20 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 20 mg lizinopрила v obliki 21,78 mg lizinopril dihidrata.

- Pomožne snovi so:

#### Skopryl 10 mg tablete:

manitol, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, koruzni škrob, predgelirani škrob, rumeni železov oksid (E172), magnezijev stearat in povidon.

#### Skopryl 20 mg tablete:

manitol, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, koruzni škrob, predgelirani škrob, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), magnezijev stearat in povidon.

### **Izgled zdravila Skopryl in vsebina pakiranja**

#### Skopryl 10 mg tablete:

Bledo rumene, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu). Pretisni omot Al/PVC folija.

Škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu). Pretisni omot Al/PVC folija.

#### Skopryl 20 mg tablete:

Bledo rožnate, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu). Pretisni omot Al/PVC folija.

Škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu). Pretisni omot Al/PVC folija.

### **Način in režim izdaje zdravila Skopryl**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4,,

1231 Ljubljana-Črnuče,

R Slovenija

Tel.: 01 - 300 42 90

Faks: 01 - 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.**

**Navodilo je bilo odobreno: 16.04.2012.**