

## Navodilo za uporabo

### Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete

lizinopril/hidroklorotiazid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Skopryl HCT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Skopryl HCT so tablete, ki vsebujejo sestavini lizinopril in hidroklorotiazid, kateri se uporabljata za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, se lahko poveča tveganje za bolezen srca ali možgansko kap.

Lizinopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Deluje tako, da razširi krvne žile, kar pomaga znižati krvni tlak.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki (tablete za odvajanje vode).

Poveča količino urina, ki ga proizvaja vaše telo, kar povzroči izločanje odvečne vode iz telesa. Zdravilo Skopryl HCT deluje tako, da zniža krvni tlak, kar zmanjša tveganje za bolezen srca ali možgansko kap.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Skopryl HCT**

##### **Ne jemljite zdravila Skopryl HCT:**

- če ste alergični na lizinopril in hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če ste se predhodno zdravili z zdravilom, imenovanim zaviralec ACE, in ste imeli alergijsko reakcijo s simptomi kot so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki so ga spremljale težave pri požiranju ali dihanju (bolezen, imenovana angioedem),
- če ste alergični na katero koli sulfonamidno zdravilo, med katera spadajo nekateri antibiotiki in zdravila za sladkorno bolezen (če niste prepričani, kaj so sulfonamidna zdravila, se posvetujte z zdravnikom),
- če imate dedni angioedem (ste se rodili s to boleznijo) ali idiopatski angioedem (angioedem neznanega vzroka) (simptom te bolezni je hudo otekanje vaše kože, posebej okoli oči, ustnic, nosa, jezika, grla ali rok),
- če ste noseči več kot 3 mesece (uporabi zdravila Skopryl HCT se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če niste zmožni izločati vodo (anurija),
- če imate srčno bolezen, ki se imenuje aortna stenoza,
- če imate visoke ravni kalija v krvi,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali če niste sigurni, povejte zdravniku, ki vam bo lahko svetoval.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Skopryl HCT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte zdravniku, če:

- imate ali ste imeli zdravstvene težave ali alergije ali astmo,
- imate bolezen jeter, ledvic ali srca,
- imate posebno vrsto bolezni srca in pljuč, imenovano aortna stenoza,
- ste na dializi,
- ste imeli presaditev ledvic,
- ste nedavno močno bruhal ali ste imeli hudo drisko,
- so vam povedali, da imate nenormalne ravni naslednjih naravnih snovi v telesu: kalij, kalcij, sečnina, kreatinin, sečna kislina, holesterol ali trigliceridi,
- imate protin (otečene boleče sklepe zaradi kopičenja sečne kisline),
- imate sistemski eritematozni lupus (kronično avtoimunska bolezen, ki lahko prizadene kateri koli del telesa),
- se vam pojavi zlatenica (porumenitev kože in/ali beločnic),
- imate sladkorno bolezen (vaš zdravnik vas bo morda želel spremljati prvi mesec zdravljenja),
- mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Skopryl HCT ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko povzroči resne poškodbe pri vašem otroku (glejte poglavje Nosečnost),
- jemljete zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR (na primer sirolimus, everolimus, temsirolimus), ki se uporabljajo za preprečitev zavrnitve presajenih organov, je tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na mestih, kot je na primer žrelo) povečano,
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" - mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Skopryl HCT"

Če se boste zdravili z desenzibilizacijo, ki je zdravljenje za zmanjševanje učinkov alergije na pike čebel ali os, morate povedati zdravniku, da jemljete zdravilo Skopryl HCT.

Če vas bodo zdravili z LDL aferezo, to je odstranjevanje holesterola iz krvnega obtoka z medicinsko napravo, morate povedati zdravniku, da jemljete zdravilo Skopryl HCT.

### **Če ste pred operacijo**

Pred kirurškim posegom ali anestezijo (tudi pri zobozdravniku) morate povedati zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Skopryl HCT, saj se lahko krvni tlak nenadno zniža.

### **Otroci in mladostniki**

Skopryl HCT ni namenjen za uporabo pri otrocih.

### **Druga zdravila in zdravilo Skopryl HCT**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se dobijo brez recepta. Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali svetovati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Skopryl HCT" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Posebno pomembno je, da zdravnik ve, če jemljete:

- inzulin ali tablete za zniževanje sladkorja v krvi (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot so litij ali antipsihotiki,
- alopurinol, ki se uporablja za zdravljenje protina,
- zdravila za zdravljenje raka,
- sotalol ali prokainamid, ki se uporabljata za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj prebave (na primer antacidi),
- zdravila, kot so efedrin, noradrenalin ali epinefrin (adrenalin), ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij,
- zdravila, ki vam pomagajo, da zaspite ali zmanjšate tesnobo (pomirjevala),
- holestiramin, holestipol ali lovastatin, ki se uporabljajo za zdravljenje hiperlipidemije (povišanih ravni holesterola v krvi),

- katere koli diuretike (tablete za odvajanje vode). Če že jemljete diuretik, vam bo lahko zdravnik zmanjšal odmerek diuretika ali ga celo ukinit, preden boste začeli jemati zdravilo Skopryl HCT,
- steroide za zdravljenje različnih bolezni, vključno z revmatizmom, artritisom, alergijskih bolezni, nekaterih kožnih bolezni, astme ali bolezni krvi,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) (zdravila za lajšanje bolečin na primer indometacin),
- narkotična zdravila za lajšanje bolečin (na primer kodein, dekstropropoksipen, diamorfin, morfin, pentazocin, petidin),
- imunosupresive, kot je ciklosporin, ki se uporablja po kirurških presaditvah ali za zdravljenje bolezni, kot je revmatoidni artritis,
- adrenokortikotropni hormon (ACTH), ki se uporablja za preskušanje delovanja nadledvičnih žlez,
- srčne glikozide, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih bolezni, na primer digoksin,
- dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, diuretike (tablete za odvajanje vode, še posebej tiste, ki zadržujejo kalij), druga zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v vašem telesu (kot sta heparin in kotrimoksazol, ki je znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol),
- antidepresive in/ali antipsihotike,
- soli zlata za injiciranje (uprabljajo se za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- tubokurarin (zdravilo za sproščanje mišic, ki se uporablja pri anesteziji),
- trimetoprim (zdravilo za zdravljenje okužb sečil),
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečitev zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Prosimo upoštevajte, da lahko to zdravilo vpliva na preiskave, ki jih zdravnik opravi na vzorcih krvi ali urina, kadar se zdravite s tem zdravilom. Prosimo, opomnite zdravnika, da jemljete zdravilo Skopryl HCT, če želi opraviti takšne preiskave.

### **Zdravilo Skopryl HCT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje. Učinki zdravil za zmanjševanje krvnega tlaka se lahko povečajo, če jih jemljete skupaj z alkoholom, in lahko povzročijo omotico ali občutek omotičnosti.

Če ne veste, koliko alkohola lahko spijete med jemanjem zdravila Skopryl HCT, se posvetuje z zdravnikom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če lahko zanosite). Zdravnik vam bo navadno svetoval, da prenehate jemati zdravilo Skopryl HCT preden zanosite, ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam predpisal drugo zdravilo namesto zdravila Skopryl HCT. Uporaba zdravila Skopryl HCT ni priporočljiva v zgodnji nosečnosti, po treh mesecih nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku.

## Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Skopryl HCT ni priporočljiva za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, še zlasti, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Skopryl HCT lahko ima blag vpliv na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, še posebej na začetku zdravljenja ali ob spremembi odmerka ali sočasni uporabi alkohola.

Upoštevati morate, da se med vožnjo in upravljanjem strojev občasno lahko pojavita omotica ali utrujenost.

## 3. Kako jemati zdravilo Skopryl HCT

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 tableta enkrat na dan. Po potrebi se odmerek lahko poveča na 2 tableti enkrat na dan.

Zdravilo Skopryl HCT lahko vzamete ob kateri koli uri, pred obrokom, med obrokom, ali po obroku. Izberite uro, ki vam ustreza in jemljite tablete vsak dan ob isti uri. Tako si boste lažje zapomnili, ali ste tisti dan vzeli tableto.

Bodite posebno pozorni, kadar vzamete prvi odmerek, ali če se odmerek poveča. Če začutite kakršno koli omotico ali občutek omotičnosti, čim prej obvestite zdravnika.

Če že jemljete diuretike, vam zdravnik lahko naroči, da zmanjšate odmerek diuretika ali vam celo naroči, da ga prenehate jemati, preden začnete jemati zdravilo Skopryl HCT.

Učinek zdravila Skopryl HCT tablete traja 24 ur, zato morate tablete jemati samo enkrat na dan.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Skopryl HCT, kot bi smeli, čim prej obiščite zdravnika. Najverjetnejša simptoma prevelikega odmerjanja sta občutek omotičnosti ali omotica zaradi padca krvnega tlaka.

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

Ne vzemite dvojnega odmerka če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, samo vzemite naslednjo tableto naslednji dan ob običajni uri.

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

Tablete jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da jih prenehate jemati.

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

#### 4. Možni neželeni učinki

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

Naslednji izrazi se uporabljajo za opis pogostnosti neželenih učinkov, o katerih so poročali:

- zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov),
- pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Prenehajte z jemanjem tablet in svojega zdravnika takoj obvestite, če imate naslednje simptome: otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela s težavami pri požiranju ali dihanju. To so lahko znaki alergijske reakcije.**

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti:** omotica, glavobol, občutek omotice pri hitrem vstajanju zaradi padca krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija), ki lahko povzroči izgubo zavesti, kašelj, driska, bruhanje, težave z ledvicami.

**Občasni:** nenormalni občutki kot so mravljinčenje, občutek vrtoglavice, motnje okušanja, spremembe razpoloženja, motnje spanja, srčna ali možganska kap pri nekaterih bolnikih (ki sta lahko posledici padca krvnega tlaka), hiter ali nereden srčni utrip, Raynaudov sindrom (simptomi vključujejo mrzle prste rok in nog), kihanje, občutek siljenja na bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, izpuščaji, srbenje, impotenca, šibkost in utrujenost, spremembe nekaterih laboratorijskih preiskav krvi.

**Redki:** duševna zmedenost, suha usta, koprivnica in srbečica, izpadanje las, rdečica kože, visoke ravni sečnine v krvi, težave z ledvicami ali odpoved, povečanje prsi pri moških, nizke ravni natrija v krvi, ki lahko povzročijo šibkost, utrujenost, glavobol, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in krče.

**Zelo redki:** Obstajajo zelo redka poročila o boleznih krvi, ki lahko povzročijo zvišano telesno temperaturo ali mrzlico, vneto žrelo, razjede v ustih ali žrelu, neobičajne krvavitve ali nepojasnjene modrice. Otekle bezgavke, nizek krvni sladkor, vnetje bronhijev, boleči sinusi, težave z dihanjem, vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (kar povzroča občutek siljenja na bruhanje, zvišano telesno temperaturo in temen urin), zlatenica (porumenitev kože in/ali beločnic), jetrna odpoved, obilno znojenje, mehurji, težave s kožo vključno z rdečico, luščenjem kože in bolečimi območji, spremembe v količini urina.

Zelo redko je bilo poročano, da je pri nekaterih bolnikih vnetje jeter napredovalo v jetrno odpoved. Če se vam pojavi zlatenica, morate to takoj povedati svojemu zdravniku.

Poročali so o bolezni s skupino simptomov, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, bolečine v mišicah in sklepih ter vnetje krvnih žil. Koža je lahko občutljiva na svetlobo in lahko se pojavi izpuščaji.

**Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost):** depresija, bolečine in otekanje žlez slinavk, izguba apetita (anoreksija), prisotnost sladkorja v urinu, povišane vrednosti holesterola, protin, nemir, prehodno zamegljen vid, vertigo (vrtoглаvica), tekočina v pljučih, zaprtje, občutljivost na svetlobo, neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo.

Če kateri koli izmed neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pomagalo bo, da si zabeležite, kaj ste doživeli, kdaj se je začelo in kako dolgo je trajalo.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Skopryl HCT**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Skopryl HCT**

- Učinkovini sta lizinopril in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 20 mg lizinopрила (v obliki dihidrata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine so manitol, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, povidon, magnezijev stearat in barvilo Iron Oxide Brown 75 (E172) (vsebuje črni železov oksid in rdeči železov oksid).

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

Zdravilo Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete so blede rjavkasto-vijoličaste bikonveksne tablete z razdelilno črto na eni strani. Premer tablet je približno 9 mm.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 30 tablet.

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

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  
Slovenija  
tel: + 386 (0)1 300 42 90  
faks: + 386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija	Skopryl plus (Скоприл плюс) 20 mg/12.5 mg tablets(таблетки)
Češka	SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg tablety
Madžarska	Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tableta
Poljska	Skopryl plus 20 mg+12,5 mg tabletki
Slovaška	Skopryl plus 20 mg/12,5 mg, tablety
Slovenija	Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete
Romunija	Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2018.**