

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 (stanje, imenovano angioedem),
- če ste alergični na katero koli sulfonamidno zdravilo, med katera spadajo nekateri antibiotiki in zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (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, še 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 vode (anurija),

- 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 ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Prosimo, obvestite svojega zdravnika, če:

- imate ali ste imeli kakšne 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: kalija, kalcija, sečnine, kreatinina, sečne kisline, holesterola ali trigliceridov,
- 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 o nosečnosti).
- 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.
- ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Skopryl HCT. Če se tega ne zdravi, lahko pride do trajne okvare vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali sulfonamid, lahko pri vas obstaja večje tveganje, da pride do tega.
- ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej dolgotrajno, z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Skopryl HCT zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

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 imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje, kar je zdravljenje za zmanjševanje učinkov alergije na pike čebel ali os, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Skopryl HCT.

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

Če ste pred operacijo

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

Otroci in mladostniki

Zdravilo Skopryl HCT ni namenjeno 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 učinkujejo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati 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").

Še posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete:

- inzulin ali tablete za zniževanje krvnega sladkorja (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot je vildagliptin),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot je 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 antacide),
- zdravila, kot so efedrin, noradrenalin ali epinefrin (adrenalin), ki se uporabljajo za zdravljenje znižanega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij,
- zdravila, ki vam pomagajo spati ali zmanjšajo 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 ukinil, preden boste začeli jemati zdravilo Skopryl HCT.
- steroide za zdravljenje različnih bolezni, vključno z revmatizmom, artritisom, alergijskimi stanji, nekaterimi kožnimi boleznimi, astmo ali boleznimi krvi,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) (zdravila za lajšanje bolečin, na primer indometacin),
- narkotična zdravila za lajšanje bolečin (na primer kodein, dekstropropoksifen, 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 ustreznosti delovanja nadledvičnih žlez,
- srčne glikozide, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih bolezni, na primer digoksin,

- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretike, ki varčujejo s kalijem (tablete za odvajanje vode, še posebej tiste, ki zadržujejo kalij), in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, ki je znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov; in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- antidepresive in/ali antipsihotike,
- soli zlata za injiciranje (uporabljajo se za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- tubokurarin (zdravilo za sproščanje mišic, ki se uporablja pri anesteziji),
- 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".
- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske.

Prosimo, upoštevajte, da lahko to zdravilo vpliva na preiskave, ki jih zdravnik opravi na vzorcih vaše krvi ali urina, medtem ko se zdravite s tem zdravilom. Zdravnika opomnite, 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 vas skrbi, koliko alkohola lahko zaužijete 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 bi lahko zanosili). 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 pri doječih materah, 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 ima lahko 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 posebej pozorni, ko 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 ga celo prenehate jemati, preden začnete z jemanjem zdravila Skopryl HCT.

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

Razdelilna zarezja 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 ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Skopryl HCT

Tablete jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da jih prenehajte 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),
- neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

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, izpuščaj, srbenje, impotenca, šibkost in utrujenost, spremembe v nekaterih laboratorijskih preiskavah krvi.

Redki: duševna zmedenost, suha usta, koprivnica in srbečica, izpadanje las, rdečica kože, visoke ravni sečnine v krvi, težave z ledvicami ali odpoved ledvic, 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), odpoved jeter, obilno znojenje, mehurji, težave s kožo, vključno z rdečico, luščenjem kože in bolečimi območji, spremembe v količini urina.

Zelo redko so poročali, da je pri nekaterih bolnikih vnetje jeter napredovalo v odpoved jeter. Če se vam pojavi zlatenica, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.

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 izpuščaj.

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, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem), vertigo (vrtoglavica), tekočina v pljučih, zaprtje, občutljivost na svetlobo, kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak), 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, če 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. 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 zdravila so manitol, 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 zarezo 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
Slovenija	Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete
Romunija	Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.9.2020.