

Navodilo za uporabo

Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete
Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete
Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete
lizinopril/amlodipin

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

1. Kaj je zdravilo Skopryl Combo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Skopryl Combo je kombinirano zdravilo z amlodipinom, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov, in lizinoprilom, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Zdravilo Skopryl Combo se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih.

Zdravilo Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete: je namenjeno za uporabo pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že nadzorovan s kombinacijo 10 mg lizinoprila in 5 mg amlodipina.

Zdravilo Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete: je namenjeno za uporabo pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že nadzorovan s kombinacijo 20 mg lizinoprila in 10 mg amlodipina.

Zdravilo Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete: je namenjeno za uporabo pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že nadzorovan s kombinacijo 20 mg lizinoprila in 5 mg amlodipina.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom amlodipin deluje tako, da sprosti krvne žile, zaradi česar kri lažje prehaja skozi njih. Prav tako izboljša dotok krvi v srčno mišico. Lizinopril zmanjšuje tesnost krvnih žil in znižuje krvni tlak.

Zaradi previsokega krvnega tlaka morda ne boste imeli nobenih simptomov, vendar pa se tveganje za nekatere zaplete (npr. možgansko ali srčno kap) kljub temu lahko poveča, če zdravil za zniževanje krvnega tlaka ne jemljete redno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Skopryl Combo

Ne jemljite zdravila Skopryl Combo

Tega zdravila ne smete jemati:

- če ste alergični na lizinopril ali amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druge zaviralce ACE (kot so enalapril, kaptopril in ramipril) ali druge zaviralce

- kalcijevih kanalčkov (kot so nifedipin, felodipin ali nimodipin);
- če ste kdaj imeli angioedem (hudo alergijsko reakcijo s simptomi, kot so srbenje, koprivnica, sopenje ali otekanje dlani, grla, ust ali očesnih vek), ki je bil ali ni bil povezan z zdravljenjem z zaviralci ACE;
- če je vaš družinski član kdaj imel hudo alergijsko reakcijo (dedni angioedem) ali če ste vi kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo neznanega vzroka (idiopatski angioedem);
- če je vaš krvni tlak prenizek (huda hipotenzija);
- če imate zoženo aorto (aortno stenozo), zoženo srčno zaklopko (mitralno stenozo) ali znano nenormalno zadebelitev srčne mišice (hipertrofično kardiomiopatijo);
- če imate odpoved krvnega obtoka (vključno s kardiogenim šokom);
- če ste preboleli srčno kap (miokardni infarkt) in imate posledično srčno popuščanje;
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanje zdravila Skopryl Combo v zgodnjem obdobju nosečnosti prav tako ni priporočljivo – glejte naslov »Nosečnost in dojenje«);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje 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 grlo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravila Skopryl Combo ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti, če pa se ga jemlje po 3. mesecu nosečnosti, lahko povzroči hujše poškodbe pri otroku (glejte naslov »Nosečnost in dojenje«).

Pred začetkom jemanja zdravila Skopryl Combo se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate težave s srcem;
- imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva);
- imate težave z ledvicami;
- imate težave z jetri;
- imate predviden kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenim posegom) ali anestezijo;
- ste na dializi;
- boste za odstranjevanje holesterola prejeli zdravljenje, imenovano afereza lipoproteinov nizke gostote;
- ste starejši od 65 let;
- ste na dieti z majhnim vnosom soli in uporabljate nadomestke soli ali prehranska dopolnila, ki vsebujejo kalij, ali imate v krvi povečane ravni kalija (hiperkaliemijo);
- imate sladkorno bolezen;
- imate drisko ali bruhanje;
- ste na desenzibilizacijskem zdravljenju (za odpravo preobčutljivosti), ki zmanjšuje alergijski odziv na pike čebel ali os;
- ste črne rase, saj lahko zaviralci ACE delujejo manj učinkovito in obstaja večja verjetnost, da pride do angioedema (otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla);
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralca receptorja angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren;
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj se poveča tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je grlo):
 - racekadotril, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino t. i. zaviralcev tarče rapamicina pri sesalcih [mTOR – *mammalian Target of Rapamycin*]);
 - tkivni aktivatorji plazminogena (zdravila, ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov),

- ki se običajno uporabljajo med hospitalizacijo;
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni;
- jemljete katero koli izmed zgoraj naštetih zdravil (glejte naslov »Druga zdravila in zdravilo Skopryl Combo«).

Posvetujte se z zdravnikom, če se po začetku zdravljenja z zdravilom Skopryl Combo pojavi suh kašelj, ki vztraja dlje časa.

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

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Skopryl Combo«.

Otroci in mladostniki

Zdravila Skopryl Combo ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Skopryl Combo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. spironolakton, amilorid, triamteren, ki se uporabljajo za zmanjševanje zadrževanja tekočin), in nadomestki soli ali prehranska dopolnila, ki vsebujejo kalij, se lahko jemljejo v kombinaciji z zdravilom Skopryl Combo samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Posebna previdnost je potrebna, kadar se zdravilo Skopryl Combo uporablja skupaj z naslednjimi zdravili:

- tablete za odvajanje vode (ki se uporabljajo za zmanjševanje zadrževanja tekočin);
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivi);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca (npr. verapamil, diltiazem);
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot je acetilsalicilna kislina (ki se uporabljajo za lajšanje vnetja sklepov, mišične bolečine, glavobola, vnetja, zvišane telesne temperature);
- litij, triciklični antidepresivi, antipsihotiki (ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj);
- inzulin in peroralni antidiabetiki (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih ravni glukoze v krvi);
- stimulantni avtonomnega živčevja (simpatikomimetiki), kot so efedrin, fenilefrin, ksilometazolin in salbutamol (ki se uporabljajo za zdravljenje zamašenega nosu, kašlja, prehlada in astme);
- imunosupresivi (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presadkov, npr. kortikosteroidi, citotoksična sredstva in antimetaboliti);
- alopurinol (ki se uporablja za zdravljenje putike);
- prokainamid (ki se uporablja za zdravljenje aritmij);
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov; heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- simvastatin (ki se uporablja za zniževanje ravni holesterola in maščob v krvi);
- narkotiki, morfin in podobna zdravila (ki se uporabljajo za zdravljenje hudih bolečin);
- zdravila za zdravljenje raka;
- anestetiki, ki se uporabljajo pri kirurških in nekaterih zobozdravstvenih posegih. Obvestite zdravnika ali zobozdravnika, da jemljete zdravilo Skopryl Combo, preden vam dajo lokalni ali splošni anestetik, saj lahko pride do nenadnega, prehodnega padca krvnega tlaka;
- antikonvulzivi (kot so karbamazepin, fenobarbital in fenitoin) – uporabljajo se za zdravljenje epilepsije;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotiki, npr. rifampicin,

- eritromicin ali klaritromicin), okužb z virusom HIV (t. i. zaviralci proteaze, npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ali glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itraconazol);
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*);
- soli zlata, zlasti če jih dajemo intravensko (ki se uporabljajo za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
- dantrolen (relaksant skeletnih mišic, ki se uporablja za zdravljenje povišane telesne temperature [maligne hipertermije], ki jo povzročajo hipnotiki, ki se uporabljajo med kirurškim posegom);
- takrolimus (ki se uporablja za uravnavanje imunskega odziva telesa, da pomaga telesu sprejeti presajeni organ).

Naslednja zdravila lahko povečajo tveganje za nastanek angioedema (znaki angioedema lahko vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju):

- zdravila, ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov (tkivni aktivatorji plazminogena), ki se običajno uporabljajo med hospitalizacijo;
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (sirolimus, everolimus, temsirolimus in drugi zaviralci mTOR). Glejte naslov »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni;
- racekadotril, ki se uporablja za zdravljenje driske.

Zdravnik bo morda moral spremeniti vaš odmerek in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete zaviralca receptorja angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Skopryl Combo« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Skopryl Combo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Skopryl Combo se lahko jemlje s hrano ali brez nje, alkoholu pa se je treba med zdravljenjem izogibati.

Med jemanjem zdravila Skopryl Combo ne smete uživati grenivkega soka ali grenivke. Vzrok je v tem, da lahko uživanje grenivke in grenivkega soka povzroči zvečanje ravni učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Skopryl Combo na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če obstaja možnost, da zanosite. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Skopryl Combo preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Skopryl Combo svetoval drugo zdravilo. Zdravila Skopryl Combo v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo jemati, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, saj lahko povzroči hujše poškodbe pri plodu.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravniku povejte, če dojite ali če nameravate začeti z dojenjem. Jemanje zdravila Skopryl Combo ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik praviloma svetoval drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred upravljanjem vozil ali strojev ali drugimi aktivnostmi, za katere je potrebna koncentracija, se prepričajte o vplivu zdravila Skopryl Combo na vas.

Zdravilo Skopryl Combo lahko vpliva na vašo sposobnost varnega upravljanja vozil in strojev (zlasti na začetku zdravljenja).

Ne upravljajte vozil ali strojev, če opazite, da zdravilo Skopryl Combo negativno vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev, npr. če vam je zaradi zdravila slabo, ste omotični ali utrujeni, ali če imate glavobol.

Zdravilo Skopryl Combo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Skopryl Combo

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

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Skopryl Combo na dan.

Zdravilo Skopryl Combo se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Tableto pogoltnite celo, skupaj z manjšo količino vode. Tableto morate vzeti vsak dan ob istem času.

Razdelilna zareza na tabletah 10 mg/5 mg je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Razdelilna zareza na tabletah 20 mg/5 mg je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Tableta zdravila Skopryl Combo 20 mg/10 mg se lahko deli na enaka odmerka.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Skopryl Combo se zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

Starejši

Pri bolnikih, starejših od 65 let, odmerkov običajno ni potrebno prilagajati.

Okvara jeter

Bolezen jeter lahko vpliva na raven amlodipina v krvi. V tem primeru vam bo zdravnik svetoval pogostejše kontrole.

Okvara ledvic

Med zdravljenjem z zdravilom Skopryl Combo je potrebno redno spremljanje delovanja ledvic ter ravni kalija in natrija v serumu. V primeru poslabšanja delovanja ledvic vam bodo zdravilo Skopryl Combo ukinili, nadomestilo pa ga bo zdravljenje z ustrezno prilagojenimi odmerki posamezne učinkovine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Skopryl Combo, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Prevelik odmerek zdravila Skopryl Combo bo verjetno povzročil zelo nizek krvni tlak, ki ga je treba pozorno spremljati. Znaki prevelikega odmerjanja so motnje elektrolitskega ravnovesja, odpoved ledvic, hitro dihanje (hiperventilacija), hiter srčni utrip, palpitacije, počasen srčni utrip, omotica, tesnoba in kašelj. Morda boste občutili omotico, omedlevico ali šibkost. V primeru močnega padca krvnega tlaka lahko nastopi tudi šok. Vaša koža je lahko na občutek hladna in vlažna in lahko izgubite zavest.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če se pojavijo značilni simptomi (kot sta omotica in glavobol), vas morajo položiti v ležeč položaj z obrazom navzgor. Zdravnik bo sprejel nadaljnje ukrepe.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Skopryl Combo

Da bi se izognili tveganju za preveliko odmerjanje, ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Skopryl Combo

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik. Ne prenehajte jemati tablet, tudi če se počutite bolje. Če zdravilo prenehate jemati prej, kot je priporočeno, se vam stanje lahko poslabša.

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.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Pogosti neželeni učinki v kliničnem preskušanju kombinacije amlodipina in lizonopрила so bili: glavobol, kašelj in omotica.

Pri uporabi zdravila Skopryl Combo se lahko pojavijo alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Prenehajte jemati zdravilo Skopryl Combo in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov *angioedema*:

- oteženo dihanje z ali brez otekanja obraza, ustnic, jezika in/ali grla;
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju;
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, močnim srbenjem, mehurji, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami.

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali pri samostojni uporabi amlodipina ali lizinopрила (obe učinkovini zdravila), ki se lahko prav tako pojavijo pri uporabi zdravila Skopryl Combo, so naslednji:

Amlodipin

Zalo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): edem.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

glavobol, otekanje gležnjev, mišični krči, utrujenost, šibkost, zaspanost, motnje vida, slabost s siljenjem na bruhanje, prebavne motnje, spremembe pri odvajanju blata (driska in zaprtje), omotica, bolečine v trebuhu, palpitacije (hitrejši ali nepravilen srčni utrip), rdečica, oteženo dihanje.

Obvestite svojega zdravnika, če vam ti neželeni učinki povzročajo težave ali če trajajo več kot en teden.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

izpuščaji na koži, srbečica, izpadanje las in dlak, rdeče lise na koži, sprememba barve kože, koprivnica, bruhanje, bolečine v mišicah ali sklepih, bolečine v hrbtu, bolečine v prsih, spremembe razpoloženja (vključno z anksioznostjo), depresija, nespečnost, tresenje, zvenenje v ušesih, nepravilen srčni utrip (aritmija), nizek krvni tlak, kašelj, motnje okusa, motnje občutenja (otrplost ali mravljinčenje), izcedek iz nosu, pogosta potreba po uriniranju ponoči, motnje uriniranja, suha usta, odsotnost občutka za bolečino, povečano znojenje, omedlevica, bolečine, slabo počutje, povečanje prsi pri moških, impotenca, povečanje telesne mase, izguba telesne mase.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zmedenost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

alergijske reakcije, nenormalni testi delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zmanjšanje števila belih krvnih celic in trombocitov, zvečanje glukoze v krvi, srčna kap (miokardni infarkt), hude kožne reakcije (kožni izpuščaji, luskasta koža ali lupljenje kože), hude

alergijske reakcije, ki jih spremljajo povišana telesna temperatura, rdeče lise, bolečine v sklepih in/ali očne motnje (Stevens-Johnsonov sindrom), otekanje ali razjede dlesni, vnetje trebušne slinavke, vnetje želodčne sluznice, fotosenzitivnost, povečana mišična napetost, periferna nevropatija (bolezen živčevja: šibkost in mravljinčenje), vnetje krvnih žil.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

tresenje, toga drža, maski podoben obraz, počasni gibi in podrsavanje, neuravnotežena hoja.

Lizinopril

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

glavobol, omotica ali vrtoglavica – predvsem kadar hitro vstanete, driska, kašelj, bruhanje, težave z ledvicami.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

spremembe razpoloženja, sprememba barve (bledo modra, ki ji sledi rdečica) in/ali otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah ali nogah (Raynaudov fenomen), spremenjeno zaznavanje okusa, halucinacije (videnje stvari, ki niso resnične), utrujenost, občutek zaspanosti ali težave s spanjem, občutek vrtenja, parestezija (mravljinčenje, srbenje, pekoč občutek), hiter in nepravilen srčni utrip (palpitacije), srčna kap (miokardni infarkt), možganska kap, izcedek iz nosu, slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu ali prebavne motnje, impotenca, šibkost, spremembe rezultatov nekaterih laboratorijskih preiskav (ki kažejo, kako delujejo vaše ledvice in jetra), kožni izpuščaji, srbenje, hiter srčni utrip (tahikardija).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

angioedem (preobčutljivostna reakcija z nenadnim otekanjem ustnic, obraza in vratu ter občasno stopal in rok – pri bolnikih črne rase je stopnja pojavljanja angioedema večja kot pri bolnikih ostalih ras); zmedenost, neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona, ki nadzoruje količino urina, akutne težave z ledvicami, odpoved ledvic, suha usta, izpadanje las in dlak, luskavica, koprivnica, povečanje prsi pri moških;

moteno zaznavanje vonja;

poslabšanje krvne slike: zmanjšana raven hemoglobina in hematokrita, zvečana raven žolčnega pigmenta (bilirubina), zmanjšana raven natrija v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

zmanjšana raven glukoze v krvi (hipoglikemija), bolečine v sinusih, sopenje, pljučnica, porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), vnetje jeter ali trebušne slinavke, odpoved jeter, hude kožne reakcije (simptomi vključujejo rdečico, mehurje in lupljenje), znojenje;

znatno zmanjšanje količine urina (ali odsotnost urina), otekanje črevesja;

poslabšanje krvne slike: zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija, levkopenija, agranulocitoza). Te težave lahko povzročijo podaljšane krvavitve, utrujenost, šibkost, bolezen bezgavk, avtoimunske motnje (ko se vaš imunski sistem obrne proti samemu sebi). Lahko postanete bolj dovzetni za okužbe.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

omedlevica, depresija, huda alergijska preobčutljivostna reakcija (anafilaktična/anafilaktoidna reakcija).

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 Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Combo

- Učinkovini sta lizinopril in amlodipin.

Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg lizinopрила (v obliki dihidrata) in 5 mg amlodipina (v obliki besilata).

Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete

Ena tableta vsebuje 20 mg lizinopрила (v obliki dihidrata) in 10 mg amlodipina (v obliki besilata).

Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete

Ena tableta vsebuje 20 mg lizinopрила (v obliki dihidrata) in 5 mg amlodipina (v obliki besilata).

- Pomožne snovi so: kalcijev hidrogenfosfat, manitol, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Skopryl Combo in vsebina pakiranja

Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete

Okrogle, bele do skoraj bele, ploščate tablete s premerom $8,00 \pm 0,15$ mm, z brušenim robom in razdelilno zarezo na eni strani ter vtisnjeno oznako »L A« na drugi strani tablete.

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

Tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.

Kartonska škatla vsebuje 20, 30, 60 ali 90 tablet v pretisnih omotih in navodilo za uporabo.

Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete

Okrogle, bele do skoraj bele, bikonveksne tablete s premerom $11,00 \pm 0,15$ mm, z razdelilno zarezo na eni strani ter vtisnjeno oznako »L A 2« na drugi strani tablete.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.

Kartonska škatla vsebuje 20, 30, 60 ali 90 tablet v pretisnih omotih in navodilo za uporabo.

Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete

Okrogle, bele do skoraj bele, bikonveksne tablete s premerom $11,00 \pm 0,15$ mm, z razdelilno zarezo na eni strani ter vtisnjeno oznako »L A 1« na drugi strani tablete.

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

Tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.

Kartonska škatla vsebuje 20, 30, 60 ali 90 tablet v pretisnih omotih in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Skopryl Combo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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 Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tableta

Bolgarija Skopryl® Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets

Hrvaška Skopryl® Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete

Malta Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets

Poljska Lisinopril/Amlodipine Holsten

Portugalska Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg comprimidos

Slovenija Skopryl® Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 10. 2025.