

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
SKOPRYL® 10 mg and 20 mg tablets
(lisinopril)
СКОПРИЛ 10 mg и 20 mg таблетки
(лизиноприл)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете прием на това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Скоприл и за какво се използва
2. Преди да приемате Скоприл
3. Как да приемате Скоприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скоприл
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030632/20030633
Разрешение №	16331-2, 12 01. 2012
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СКОПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Коя е основната съставка в таблетките Скоприл: Основната съставка в таблетките Скоприл е лизиноприл. Той принадлежи към един клас лекарства за високо кръвно налягане, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Тези лекарства разширяват кръвоносните съдове и по този начин улесняват сърцето при помпането на кръв през тях и разнасянето ѝ до всички части на тялото и понижават високото кръвно налягане.

Скоприл е показан за лечение при:

- Високо кръвно налягане (хипертония);
- Сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето изпомпва недостатъчно кръвта и отслабва);
- След сърдечен удар (инфаркт на миокарда), за да се предотврати развитие на сърдечна недостатъчност и да се подобри преживяемостта.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СКОПРИЛ

Не приемайте Скоприл

- Ако сте бременна;
- Ако в миналото сте имали реакция след прием на лизиноприл или други подобни лекарства (АСЕ-инхибитори), характеризираща се с трудности при преглъщане и дишане, оток на ръцете, стъпалата или глезените, на лицето, езика



или гърлото или, ако Вие или член на Вашето семейство сте имали подобни реакции по друг повод;

- Ако сте алергичен/на към някоя от съставките на лекарството.

Обърнете специално внимание при употребата на Скоприл

- Ако Ви е съобщено, че високото Ви кръвно налягане е резултат от стесняване на кръвоносните съдове на бъбреците Ви. Убедете се, че Вашият лекар е информиран за това преди да започнете прием на лекарството;
- Ако Ви е съобщено, че съществува проблем с клапите на сърцето Ви или ако сърдечният Ви мускул е по-голям от обичайното;
- Ако имате бъбречни проблеми. Ако Ви е съобщавано, че бъбреците Ви не работят нормално, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на лекарството. Може да се наложи намаляване на дозата;
- Ако приемате обезводняващи таблетки (медикаменти, които увеличават честотата на уриниране), ако наскоро сте имали диария или повръщане, ако сте на диализа или ако сте на диета с ограничен прием на соли. Трябва да сте сигурни, че сте съобщили за това на Вашия лекар преди да започнете прием на това лекарство, тъй като е възможно кръвното Ви налягане да спадне повече, отколкото е необходимо;
- Ако в миналото сте имали алергична реакция, включваща трудности при преглъщане или дишане, подуване на китките, стъпалата или глезените, на лицето, устните, езика или гърлото, което е налагало медицинска помощ;
- Ако сте отлаган за операция под упойка. Трябва да уведомите също своя зъболекар преди да Ви бъде направена упойка за зъбни процедури;
- Ако ще бъдете подлаган на десенсибилизиращо лечение (напр. лечение, което намалява алергичната реакция след ужилване от пчела или оса);
- Безопасността и ефективността на лизиноприл в детската възраст не е установена.

Ако считате, че някое от гореспоменатите се отнася за Вас, не вземайте таблетките. Съобщете на Вашия лекар и следвайте съвета му. Тези таблетки са само за Вас и не бива да се дават на друг.

Какво още трябва да знаете преди прием на таблетки Скоприл:

Прием на Скоприл за пръв път:

Ако вземате Скоприл за пръв път, може да почувствате кратковременна замаяност или зашеметеност, която ще премине като седнете или легнете. Това едва ли ще се случи при редовен прием на таблетките. Ако се тревожите от това, свържете се с Вашия лекар.

- Приемайте таблетките с чаша вода. Така се преглъщат по-лесно.
- Постарайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден – това ще Ви улесни да не забравите приема.

Прием на други лекарства

Уведомете Вашия лекар за всички медикаменти, които вземате, включително тези, които си купувате без рецепта, но особено за тези, които са Ви предписани, от рода на:



- Диуретици (обезводняващи таблетки) или други медикаменти за високо кръвно налягане. Едновременният прием може да доведе до по-изразено понижение на кръвното Ви налягане. Дозата трябва да се уточни от Вашия лекар;
- Нестероидни противовъзпалителни средства като индометацин, които се използват за лечение на артрит или мускулни болки;
- Хранителни добавки (включително соли), които съдържат калий. При прием на Скоприл съществува тенденция за задържане на калий, затова не се препоръчват добавки, съдържащи калий. Употребата на Скоприл с калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи солеви заместители може да доведе до значително повишение на серумния калий;
- Инсулин или таблетки за диабет, тъй като стойността на кръвната захар може да се понижи повече от необходимото. По-вероятно е това да се наблюдава в началото на лечението и при пациенти с бъбречни заболявания;
- Алопуринол (лекарство за лечение на подагра), лекарства, които повлияват имунната Ви система, стероиди или прокаинамид (лекарство, използвано при нарушен сърдечен ритъм). Когато тези лекарства се приемат заедно със Скоприл, има риск от повишаване на броя на белите кръвни клетки (клетките, които Ви предпазват от инфекции);
- Антиацидните средства (лекарства срещу киселини) могат да намалят абсорбцията на таблетките Скоприл;
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Тук се включват ефедрин, псевдоефедрин и салбутамол и могат да бъдат намерени в някои отбъбващи средства, лекарства за кашлица и простуда, лекарства при астма;
- Циклоспорин (често използван при бъбречни трансплантации) може да увеличи риска от задържане на калий при едновременно приемане със Скоприл;
- Литий (при депресия). Едновременният прием със Скоприл може да увеличи количеството литий в кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да проследява нивото на литий и да коригира дозата;
- Алкохолът може да усилва ефекта на понижаване на кръвното налягане от Скоприл.
- Моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Скоприл с храна и напитки

Алкохолът може да усилва ефекта на понижаване на кръвното налягане от Скоприл.

Скоприл може да се приема независимо от храненето.

Бременност и кърмене

Скоприл е противопоказан при бременност, тъй като може да навреди на плода. Ако сте бременна, предполагате, че сте бременна, или планирате да забременеете, трябва да информирате Вашия лекар за това преди да започнете прием на лекарството.

Не е известно дали Скоприл се излъчва през майчиното мляко. Затова трябва внимателно да се обмисли употребата на лизиноприл по време на кърмене. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако кърмите, преди да започнете прием на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Няма вероятност таблетките Скоприл да повлияят Вашите умения да шофирате или да работите с машини. Все пак не изпълнявайте дейности, изискващи специално внимание, докато не установите как Ви влияе лекарството.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СКОПРИЛ

Важно е да вземате таблетките всеки ден по едно и също време за предпочитане с чаша вода. Дозата, която приемате, ще зависи от Вашето състояние и от това дали вземате и други медикаменти.

При високо кръвно налягане:

Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата се увеличава в зависимост от стойностите на кръвното налягане до достигане на желаното ниво. Обичайната поддържаща дългосрочна доза е 20-40 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 80 mg.

При сърдечна недостатъчност:

Обичайната поддържаща дългосрочна доза е 5 до 20 mg веднъж дневно. Обичайната ефективна доза е в границите от 5 до 20 mg като еднократна дневна доза.

След сърдечен удар:

Обичайната доза е 5 mg през първия и втория ден, след което се продължава с 10 mg веднъж дневно в продължение на шест седмици. На пациенти с ниско кръвно налягане може да се предпише по-ниска доза. Винаги следвайте точно указанията на Вашия лекар за вземане на таблетките Скоприл. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако се колебаете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Скоприл

Най-вероятният симптом е много ниско кръвно налягане. Ако считате, че има вероятност да сте приели твърде много лизиноприл, трябва да потърсите медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да вземете Скоприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако сте пропуснали доза, вземете следващата таблетка, както Ви е предписано.

Ако спрете приема на таблетките Скоприл

Ако сте спрели приема на това лекарство без препоръката на Вашия лекар, кръвното Ви налягане може да се повиши или сърцето Ви да отслабне отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Скоприл може да предизвика нежелани реакции. Не се притеснявайте от списъка с възможните нежелани реакции, защото не



всеки ги получава. Повечето пациенти не забелязват никакви нежелани реакции. Все пак ако ги получите или ако се притеснявате, споделете с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции, които могат да се появят (при 1% от пациентите или повече, но по-малко от 10%; между 1 на 10 и 1 на 100 пациента): главоболие, замаяност, зашеметеност особено при рязко изправяне, диария, кашлица, повръщане. Лизиноприл може да засегне бъбреците, предизвиквайки намаление или липса на урина.

Сравнително редки нежелани реакции, които могат да се случат (при 0,1% от пациентите или повече, но по-малко от 1%; между 1 на 100 и 1 на 1000 пациента): промени в настроението, промени в цвета (слабо посиняване, последвано от зачервяване) и/или скованост или изтръпване в пръстите на ръцете и краката, промени във вкуса, сънливост или трудно заспиване, странни сънища, сърцебиене, секреция от носа, гадене, болки в стомаха и лошо храносмилане, кожни обриви, сърбеж, импотентност, уморяемост, слабост.

Прекомерно спадане на кръвното налягане може да се наблюдава при пациенти с коронарна сърдечна болест или при такива със стеснение на аортата (аортна стеноза), на бъбречната артерия (стеноза на реналната артерия) или на сърдечните клапи (стеноза на митралната клапа) или при пациенти с удебелен сърдечен мускул (хипертрофична кардиомиопатия).

Редки странични реакции, които могат да се получат (при 0,01% от пациентите или повече, но по-малко от 0,1%; между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациента).

Алергични реакции: Преустановете приема на Скоприл и незабавно потърсете медицинска помощ, ако се случи някоя от следните реакции:

- Ако почувствате затруднение в дишането със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане;

- Ако почувствате подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане;

- Ако почувствате силен сърбеж по кожата (с подутини). Рядко може да настъпят промени в клетките на кръвта. Възможно е Вашият лекар да вземе кръвна проба, за да провери дали лизиноприл оказва ефект върху кръвта Ви. Понякога тези промени могат да се изиявят като уморяемост или болки в гърлото или са придружени от треска, болки в ставите и мускулите, подуване на ставите и жлезите и чувствителност към слънчева светлина.

Други редки нежелани реакции са: обърканост, сухота в устата, оредяване на косата, псориазис, увеличение на млечните жлези при мъжете.

Много редки нежелани ефекти, които могат да се случат (при по-малко от 0,01% от пациентите; по-малко от 1 на 10 000 пациента): болки в синусите, хриптене при дишане, възпаление на белите дробове, пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса, тежки кожни реакции (симптоми, включващи зачервяване, образуване на мехури и лющене), изпотяване.

Съобщете на Вашия лекар, ако забелязвате нежелан ефект, който не е описан в тази листовка.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СКОПРИЛ

Не се изискват специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Скоприл

Skopryl®/Скоприл® 10 mg

- Една таблетка съдържа 10 mg лизиноприл (като лизиноприл дихидрат 10,89 mg).

- Другите съставки са:

Калциев хидрогенфосфат анхидрид, магнезиев стеарат, царевична скорбяла, манитол, повидон, прежелатинизирана скорбяла, железен оксид жълт Е 172.

Skopryl®/Скоприл® 20 mg

- Една таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като лизиноприл дихидрат 21,78 mg).

- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат анхидрид, магнезиев стеарат, царевична скорбяла, манитол, повидон, прежелатинизирана скорбяла, железен оксид жълт Е 172, железен оксид червен Е 172.

Как изглежда Скоприл и какво съдържа опаковката

Таблетки от 10 mg: бледо жълти, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с разделителна линия от едната страна.

30 таблетки в картонена кутия (3 блистера x 10).

Таблетки от 20 mg: бледо розово-кафяви, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с разделителна линия от едната страна.

30 таблетки в картонена кутия (3 блистера x 10).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Могопица" 2,

ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет. 3, ап. 10

гр.София 1404, Р. България

тел. +359 2 80 81 081

+359 2 80 81 099

факс: +359 2 95 89 367

e-mail: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

Дата на последно одобрение на листовката

