

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20210039/40/91

Разрешение №

B61MKMB-6223-5

12-09-2022

Содержание №

Листовка: информация за потребителя

Скоприл Комбо 10 mg/5 mg таблетки
Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablets
Скоприл Комбо 20 mg/10 mg таблетки
Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablets
Скоприл Комбо 20 mg/5 mg таблетки
Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablets

лизиноприл/амлодипин
(lisinopril/amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Скоприл Комбо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скоприл Комбо
3. Как да приемате Скоприл Комбо таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скоприл Комбо таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Скоприл Комбо и за какво се използва

Скоприл Комбо таблетка е комбиниран продукт от амлодипин, който принадлежи към групата лекарства, наречени блокери на калциевите канали, и от лизиноприл, който принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Скоприл Комбо се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

Скоприл Комбо 10 mg/5 mg таблетка е показан при възрастни пациенти, чието кръвно налягане вече е контролирано с комбинация от 10 mg лизиноприл и 5 mg амлодипин.

Скоприл Комбо 20 mg/10 mg таблетка е показан при възрастни пациенти, чието кръвно налягане вече е контролирано с комбинация от 20 mg лизиноприл и 10 mg амлодипин.

Скоприл Комбо 20 mg/5 mg таблетка е показан при възрастни пациенти, чието кръвно налягане вече е контролирано с комбинация от 20 mg лизиноприл и 5 mg амлодипин.

При пациенти с високо кръвно налягане амлодипин действа, като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава по-лесно през тях. Освен това подобрява кръвоснабдяването на сърдечните мускули. Лизиноприл намалява стягането на кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Възможно е прекалено високото Ви кръвно налягане да не се проявява чрез симптоми, но въпреки



това може да повиши риска от определени усложнения (като инсулт или инфаркт), ако не приемате редовно лекарство, понижаващо кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скоприл Комбо

Не приемайте Скоприл Комбо таблетка

Не трябва да приемате това лекарство:

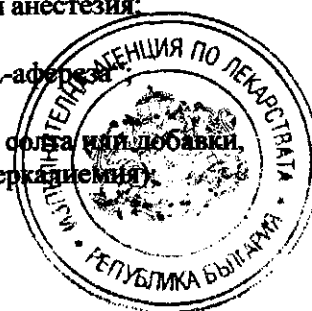
- ако сте алергични към лизиноприл или амлодипин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други АСЕ инхибитори (като еналаприл, каптоприл и рамиприл) или други блокери на калциевите канали (като нифедипин, фелодипин или нимодипин);
- ако сте имали ангиоедем (тежка алергична реакция със симптоми като сърбеж, копривна треска, свиркащо дишане или подуване на ръцете, гърлото, устата или клепачите), свързан или не с лечението с АСЕ инхибитор;
- ако член на семейството Ви някога е имал тежка алергична реакция (наследствен ангиоедем) или ако сте имали предходна тежка алергична реакция с неизвестна причина (идиопатичен ангиоедем);
- ако кръвното Ви налягане е твърде ниско (тежка хипотония);
- ако имате стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на сърдечната клапа (митрална стеноза) или известно необичайно удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия);
- ако имате недостатъчно кръвоснабдяване (включително кардиогенен шок);
- ако сте имали сърдечен удар (миокарден инфаркт) със сърдечна недостатъчност;
- ако сте бременна повече от 3 месеца (приемът на Скоприл Комбо таблетка при ранна бременност също не се препоръчва – вижте точката „Бременност и кърмене“);
- ако имате диабет или нарушена функция на бъбреците и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като се увеличава рискът от възникване на ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като гърлото).

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Скоприл Комбо не се препоръчва при ранна бременност и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след 3-тия месец от бременността (вижте точката „Бременност и кърмене“).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Скоприл Комбо, ако:

- имате проблеми със сърцето;
- имате съдова колагеноза (заболяване на съединителната тъкан);
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с черния дроб;
- ви предстои планирана операция (включително стоматологична) или анестезия;
- провеждате диализно лечение;
- ви предстои лечение за отстраняване на холестерола, наречено „LDL-афереза“;
- сте на повече от 65 години;
- сте на диета с ниско съдържание на сол и използвате заместители на солта или добавки, съдържащи калий, или имате високи нива на калий в кръвта си (хиперкалиемия);
- имате захарен диабет;



- имате диария или повръщате;
- провеждате десенсibiliзиращо лечение (за премахване на свръхчувствителност) за намаляване на алергията към ужилвания от пчели или оси;
- сте от черната раса, тъй като ACE инхибиторите може да бъдат по-малко ефективни, но освен това можете по-лесно да получите ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото);
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречно заболяване, свързано с диабет;
 - алискирен;
- ако приемате някое от лекарствата, изброени по-долу, рискът от ангиоедем (неочаквано образуване на оток под кожата в област като гърлото) ще бъде по-висок:
 - рацекадотрил, лекарство, използвано за лечение на диария;
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на mTOR инхибиторите);
 - тъканни плазминоген активатори (лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци), обикновено използвани по време на хоспитализация;
 - вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет;
- ако приемате някое от горепосочените лекарства (вижте „Други лекарства и Скоприл Комбо“).

Говорете с Вашия лекар, ако развиете суха кашлица, която продължава дълго време след започване на лечението със Скоприл Комбо таблетка.

Вашият лекар може да измерва кръвното Ви налягане и да прави изследвания на кръвта за проверка на бъбречната функция и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви през редовни интервали от време.

Вижте също информацията, предоставена под заглавието „Не приемайте Скоприл Комбо таблетка“.

Деца и юноши

Не използвайте Скоприл Комбо таблетка при деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Скоприл Комбо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, амилорид, триамтерен, използвани за намаляване на задържането на течности), заместители на сол, съдържащи калий, или калиеви добавки могат да се приемат заедно със Скоприл Комбо таблетка под внимателно медицинско наблюдение.

Необходимо е специално внимание, когато Скоприл Комбо таблетка се приема заедно със следните лекарства:

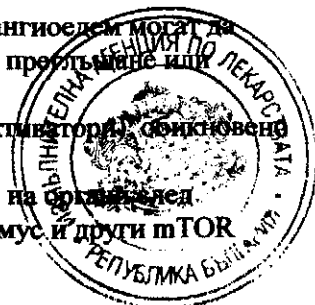
- таблетки за отводняване (използвани за намаляване на задържането на течности);
- други лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни средства);
- лекарства, използвани при лечението на сърдечни заболявания (напр. верапамил).



- дилтиазем);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) като ацетилсалицилова киселина (използвани за облекчаване на възпаление на ставите, болка в мускулите, главоболие, възпаление, висока температура);
- литий, трициклични антидепресанти, антипсихотични средства (използвани за лечение на психични разстройства);
- инсулин и противодиабетни средства, приемани през устата (лекарства, използвани за лечение при високи нива на кръвната захар);
- автономни стимуланти на нервната система (симпатикомиметици) като ефедрин, фенилефрин, ксилометазолин и салбутамол (използвани за лечение на запушване на носа, кашлица, настинка и астма);
- имunosупресори (използвани за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантат, напр. кортикостероиди, цитотоксични средства и антиметаболити);
- алопуринол (използван за лечение на подагра);
- прокаинамид (използван за лечение на аритмии);
- калиеви добавки (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта Ви (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин – лекарство, потискащо имунната система, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи; хепарин – лекарство, използвано за разреждане на кръвта с цел предотвратяване на образуването на тромби);
- симвастатин (използвано за понижаване на нивата на холестерол и мазнини в кръвта);
- наркотични вещества, морфин и свързани с тях лекарства (използвани за лечение на силна болка);
- лекарства срещу рак;
- упойващи вещества, използвани в хирургията или при някои стоматологични процедури. Кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Скоприл Комбо таблетка, преди да Ви бъде поставена местна или пълна упойка, тъй като съществува риск от неочаквано преходно понижаване на кръвното налягане.
- антиконвулсанти (като карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), използвани за лечение на епилепсия;
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (антибиотици, напр. рифампицин, еритромицин или кларитромицин), HIV инфекции (така наречените протеазни инхибитори, напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир) или гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- златни соли, особено когато се прилагат интравенозно (използвани за лечение на симптомите на ревматоиден артрит);
- дантролен (средство за отпускане на скелетните мускули, използвано за лечение на висока телесна температура [злокачествена хипертермия], причинена от хипнотични средства, използвани по време на операция);
- такролимус (използван за регулиране на имунния отговор на организма, за да се подпомогне приемането на трансплантирания орган).

Следните лекарства могат да увеличат риска от ангиоедем (признаците на ангиоедем могат да включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане):

- лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци (тъканни плазминоген активатори), обикновено използвани по време на хоспитализация;
- лекарства, използвани най-често за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирането им и при рак (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други mTOR



- инхибитори). Вижте „Предупреждения и предпазни мерки“.
- вилдаглипгин, лекарство, използвано за лечение на диабет,
 - рацекадотрил, използван за лечение на диария.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията, предоставена под заглавията „Не приемайте Скоприл Комбо таблетка“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Скоприл Комбо с храна, напитки и алкохол

Скоприл Комбо таблетка може да се приема със или без храна, но по време на лечението трябва да се избягва употреба на алкохол.

По време на приема на Скоприл Комбо не трябва да се консумират сок от грейпфрут и грейпфрут. Причината за това е, че консумацията на грейпфрут и сок от грейпфрут може да доведе до повишаване на нивата на активното вещество амлодипин в кръвта, което може да причини непредвидимо увеличаване на ефекта на Скоприл Комбо да понижава кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или може да забременеете. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Скоприл Комбо, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Скоприл Комбо. Скоприл Комбо не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на плода.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Скоприл Комбо не се препоръчва за майки, които кърмят. Вероятно Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди да започнете шофиране на превозно средство, работа с машини или извършване на други дейности, които изискват концентрация, уверете се, че знаете как Ви влияе Скоприл Комбо. Скоприл Комбо може да повлияе върху способността Ви за безопасно шофиране и работа с машини (особено в началото на лечението).

Не шофирайте и не използвайте машини, ако забележите, че Скоприл Комбо оказва негативно влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини, напр. усещате прилошаване, замаяност или умора или имате главоболие.

Скоприл Комбо съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Скоприл Комбо таблетки

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Скоприл Комбо дневно.



Скоприл Комбо таблетка може да се приема със или без храна.

Гълтайте всяка таблетка цяла с малко количество вода. Трябва да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Делителната черта на таблетките 10 mg/5 mg е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Делителната черта на таблетките от 20 mg / 5 mg е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Скоприл Комбо 20 mg/10 mg таблетка може да бъде разделен на равни дози.

Ако усещате, че ефектът от Скоприл Комбо е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Скоприл Комбо не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

Старческа възраст

По принцип не е необходимо специално коригиране на дозата при пациенти на възраст над 65 години.

Чернодробно увреждане

Нивото на амлодипин в кръвта може да бъде повлияно от наличието на чернодробно заболяване. В такъв случай Вашият лекар ще Ви посъветва да правите по-чести изследвания.

Бъбречно увреждане

Необходимо е редовно проследяване на бъбречната функция и на нивата на калий и натрий в серума по време на терапията със Скоприл Комбо таблетки. При влошаване на бъбречната функция Скоприл Комбо ще бъде прекратен и заменен от терапия с отделните съставки, коригирани по подходящ начин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Скоприл Комбо таблетки

Свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в отделениято за спешна помощ на най-близката болница.

Предозирането на Скоприл Комбо вероятно ще доведе до много ниско кръвно налягане, което трябва да бъде следено внимателно. Признаците за предозиране включват електролитни нарушения, бъбречна недостатъчност, учестено дишане (хипервентилация), учестен пулс, сърцебиене, бавен пулс, замаяност, тревожност и кашлица. Може да усетите замаяност, да припаднете или да почувствате отпадналост. При рязко понижаване на кръвното налягане може да възникне и шок. Може да почувствате кожата си студена и лепкава и може да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако се появят характерните симптоми (като замаяност и главоболие), трябва да Ви поставят в легнало положение с лицето нагоре. Вашият лекар ще предприеме допълнителни мерки.

Ако сте пропуснали да приемате Скоприл Комбо таблетка

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, тъй като трябва да се предотврати рискът от предозиране. Приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели употребата на Скоприл Комбо

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар. Не спирате приема на



Скоприл Комбо дори ако сте се почувствали по-добре. Ако спрете приема на лекарството по-рано от препоръчаното, състоянието Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

В клинично изпитване на комбинация от амлодипин и лизиноприл честите нежелани реакции са: главоболие, кашлица и замаяност.

При употребата на Скоприл Комбо може да възникнат алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Трябва да спрете приема на Скоприл Комбо и незабавно да потърсите медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на *ангиоедем*:

- затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане;
- тежки кожни реакции, включително изразен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.

Допълнителни нежелани реакции, съобщени при самостоятелно приложение на амлодипин или лизиноприл (двете активни вещества), които могат да възникнат и при Скоприл Комбо, са:

Амлодипин

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

Оток.

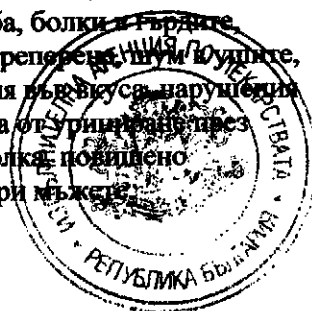
Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Главоболие, подуване на глезените, мускулни крампи, умора, слабост, сънливост, зрителни нарушения, гадене, лошо храносмилане, промяна на перисталтиката на червата (диария и запек), замаяност, коремна болка, сърцебиене (по-бърз или неравномерен пулс), зачервяване, затруднено дишане.

Кажете на Вашия лекар, ако тези нежелани реакции Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Кожен обрив, сърбеж по кожата, косопад, червени петна по кожата, промяна на цвета на кожата, копривна треска, повръщане, болки в мускулите или ставите, болки в гърба, болки в гърдите, промени в настроението (включително тревожност), депресия, безсъние, треперене, шум в ушите, неравномерен пулс (аритмия), ниско кръвно налягане, кашлица, нарушения във вкуса, нарушения в усещанията (усещане за изтръпване или мравучкане), хрема, честа нужда от уриниране през нощта, нарушения при уриниране, сухота в устата, липса на усещане за болка, повишено изпотяване, припадане, болка, неразположение, уголемяване на гърдите при мъжете.



импотентност, наддаване на тегло, загуба на тегло.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

Объркване.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Алергични реакции, отклонения в чернодробните функционални тестове, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), намаляване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите, повишаване на кръвната захар, сърдечен удар (миокарден инфаркт), тежки кожни реакции (кожен обрив, люспеста или лющеща се кожа), тежки алергични реакции, придружени от висока температура, червени петна, болки в ставите и/или нарушения на очите (синдром на Стивънс-Джонсън), подуване или разраняване на венците, възпаление на панкреаса, възпаление на лигавицата на стомаха, фоточувствителност, повишено мускулно напрежение, периферна невропатия (нарушение на нервната система: усещане за слабост и мравучкане), възпаление на кръвоносните съдове.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Треперене, скована стойка, безизразност на лицето, бавни движения и влачеща се, небалансирана походка.

Лизиноприл

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Главоболие, замаяност или прималяване – особено при бързо изправяне, диария, кашлица, повръщане, проблеми с бъбреците.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Промени в настроението, промяна на цвета (побледняване и посиняване, последвано от зачервяване) и/или изтръпване или мравучкане на пръстите на ръцете или на краката (феномен на Рейно), променено усещане за вкус, халюцинации (виждане на нереални неща), умора, чувство на сънливост или затруднено заспиване, световъртеж, парестезия (изтръпване, сърбеж, парене), бърз и неравномерен пулс (сърцебиене), сърдечен удар (миокарден инфаркт), инсулт, хрема, гадене, стомашна болка или лошо храносмилане, импотентност, умора, промени в резултатите от определени лабораторни изследвания (които показват как работят бъбреците и черният дроб), кожен обрив, сърбеж, ускорен пулс (тахикардия).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

Ангиоедем (реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните, лицето и шията, а понякога и на стъпалата и ръцете – честотата за възникване на ангиоедем е по-висока при чернокожи пациенти, отколкото при тези, които не са чернокожи). Объркване, неадекватна секреция на ангидиуретичен хормон, който контролира количеството урина, остри бъбречни проблеми, бъбречна недостатъчност, сухота в устата, косопад, псориазис, копривна треска, уголемяване на гърдите при мъжете. Нарушение във възприятието за мирис.

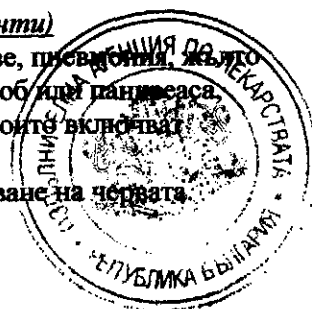
Влошаване на кръвната картина: намаляване на нивата на хемоглобина и хематокрита.

Повишаване на нивото на жлъчния пигмент (билирубин), ниско ниво на натрий в кръвта.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Намаляване на кръвната захар (хипогликемия), болка в синусите, хрипове, пневмония, обрив, оцветяване на кожата и/или очите (жълтеница), възпаление на черния дроб и панкреаса, чернодробна недостатъчност, тежки кожни нарушения (симптомите на които включват зачервяване, мехури и лющене), изпотяване.

Значително намаляване на обема на урината (или липса на урина). Подуване на червата.



Влошаване на кръвните клетки: намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения, левкопения, агранулоцитоза). Тези проблеми могат да причинят продължително кървене, умора, слабост, заболяване на лимфните възли, аутоимунно разстройство (когато имунната Ви система се насочи срещу себе си). Можете да получите инфекции по-лесно.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Припадане, депресия, тежка алергична реакция на свръхчувствителност (анафилактична/анафилактоидна реакция).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Скоприл Комбо таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Скоприл Комбо

- Активните вещества са лизиноприл и амлодипин.

Скоприл Комбо 10 mg/5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg лизиноприл (като дихидрат) и 5 mg амлодипин (като безилат).

Скоприл Комбо 20 mg/10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като дихидрат) и 10 mg амлодипин (като безилат).

Скоприл Комбо 20 mg/5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като дихидрат) и 5 mg амлодипин (като безилат).



- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат, манитол, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат тип А и магнезиев стеарат.

Как изглежда Скоприл Комбо таблетка и какво съдържа опаковката

Скоприл Комбо 10 mg/5 mg таблетки

Кръгли, бели до почти бели, плоски таблетки с диаметър $8,00 \pm 0,15$ mm, с фасетка и делителна черта от едната страна и с гравирани надпис „L A“ от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио.

Картонената кутия съдържа 20, 30, 60 или 90 таблетки, опаковани в блистери, и листовка.

Скоприл Комбо 20 mg/10 mg таблетки

Кръгли, бели до почти бели, двойноизпъкнали таблетки с диаметър $11,00 \pm 0,15$ mm, с делителна черта от едната страна и с гравирани надпис „L A 2“ от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио.

Картонената кутия съдържа 20, 30, 60 или 90 таблетки, опаковани в блистери, и листовка.

Скоприл Комбо 20 mg/5 mg таблетки

Кръгли, бели до почти бели, двойноизпъкнали таблетки с диаметър $11,00 \pm 0,15$ mm, с делителна черта от едната страна и с гравирани надпис „L A 1“ от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио.

Картонената кутия съдържа 20, 30, 60 или 90 таблетки, опаковани в блистери, и листовка.

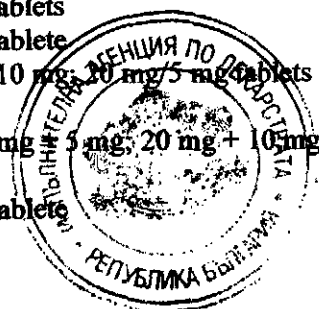
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana – Črnuče, Словения
тел.: 386 1 300 42 90
факс: 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Унгария	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tableta
България	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Хърватия	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete
Малта	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Полша	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT
Португалия	Lisinopril + Amlodipina Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg; 20 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg comprimidos
Словения	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete



Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2022

