

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Skopryl 10 mg tablete Skopryl 20 mg tablete lizinopril

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Skopryl i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Skopryl
3. Kako uzimati Skopryl
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Skopryl
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Skopryl i za što se koristi**

Skopryl sadrži djelatnu tvar lizinopril koji pripada skupini lijekova nazvanih inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori).

Skopryl djeluje tako da širi krvne žile što pomaže snižavanju povišenog krvnog tlaka. Također olakšava srcu pumpanje krvi u sve dijelove tijela.

Skopryl se primjenjuje za:

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije);
- liječenje zatajenja srca;
- liječenje nedavnog srčanog infarkta (srčani udar);
- liječenje bubrežnih komplikacija u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti i povišenog krvnog tlaka.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Skopryl**

##### **Nemojte uzimati Skopryl**

- ako ste alergični na lizinopril ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek iz skupine ACE inhibitora s pojavom otekline ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika i/ili grla, odnosno otežano disali ili gutali (tzv. angioedem);
- ako je netko od krvnih srodnika imao tešku alergijsku reakciju (angioedem) na lijek iz skupine ACE inhibitora, ili ako ste Vi imali tešku alergijsku reakciju (angioedem) nepoznatog uzroka;
- ako ste trudni dulje od tri mjeseca (također je bolje već u ranoj trudnoći izbjegavati primjenu Skopryl tableta, vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Ako se pri primjeni Skopryl tableta pojavi dugotrajni suhi kašalj, javite se svom liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Skopryl:

- ako imate suženje (stenozu) aorte (aorta je najveća krvna žila koja izlazi iz srca);
- ako imate suženje srčanih zalistaka (stenozu mitralnog zaliska);
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije;
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (hipertrofičnu kardiomiopatiju);
- ako imate probleme s krvnim žilama (kolagenu vaskularnu bolest);
- ako imate nizak krvni tlak (koji se može očitovati kao omaglica i ošamućenost, posebice pri ustajanju);
- ako imate bolest bubrega ili idete na dijalizu;
- ako imate bolest jetre;
- ako imate šećernu bolest;
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim razmacima. Vidjeti također informacije pod naslovom Nemojte uzimati Skopryl:

- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali;
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli;
- ako imate povišenu razinu kolesterola te idete na tzv. LDL aferezu;
- ako mislite da ste trudni, ili ako planirate trudnoću. Ne preporučuje se primjena Skopryl tableta u ranoj trudnoći. Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, ne smijete uzimati Skopryl jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se uzima u tom razdoblju trudnoće (vidjeti dio Trudnoća i dojenje);
- ako ste crne rase jer Skopryl u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedem).

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva;
- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Obavijestite svog liječnika ako idete ili namjeravate ići na tzv. postupak desenzibilizacije zbog alergije, npr. na ubode insekata.**

Postupak desenzibilizacije smanjuje alergijsku reakciju (npr. na ubod ose ili pčele), međutim, ponekad može biti uzrokom jače alergijske reakcije ako se tijekom tog postupka primjenjuje neki lijek iz skupine ACE-inhibitora.

### **Obavijestite svog liječnika ako idete na neki operacijski zahvat.**

Recite liječniku ili stomatologu da uzimate Skopryl prije nego sto dobijete lokalnu ili opću anesteziju. Naime, ako se Skopryl uzima istodobno s nekim anestetima, može doći do kratkotrajnog pada krvnog tlaka (hipotenzije).

### **Djeca i adolescenti**

Ispitivana je primjena lizinopрила u djece. Za više informacija obratite se svom liječniku.

Ne preporučuje se primjena Skopryla u djece mlađe od 6 godina ili u bilo kojeg djeteta s teškim bubrežnim problemima.

## **Drugi lijekovi i Skopryl**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ako ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate Skopryl kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate. Naime, Skopryl može utjecati na djelovanje nekog drugog lijeka, i obrnuto, neki drugi lijek može promijeniti djelovanje Skopryl tableta. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Osobito je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite o uzimanju sljedećih lijekova:

- drugi lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi);
- lijekovi iz skupine blokatora angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati” i “Upozorenja i mjere opreza”);
- lijekovi koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio “Upozorenja i mjere opreza”.
- lijekovi koji razgrađuju krvne ugruške (koji se obično primjenjuju u bolnici);
- beta blokatori, kao što su atenolol i propranolol;
- nitratni pripravci (lijekovi za liječenje srčanih tegoba);
- nesteroidni antireumatici (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju artritisa i bolova);
- acetilsalicilatna kiselina u dozi većoj od 3 grama na dan;
- lijekovi za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti, uključujući litij;
- nadomjesci kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretici (tablete za izmokravanje) koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka);
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što je npr. inzulin ili oralni antidijabetici;
- lijekovi za liječenje astme;
- pripravci koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa i sinusa te ostale pripravke protiv simptoma prehlade (uključujući i one koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta);
- alopurinol (lijek za liječenje gihta);
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja otkucaja srca);
- lijekovi koji sadrže zlato, uključujući natrijev aurotiomalat, koji se primjenjuju u obliku injekcije.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Vaš liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam preporučiti da umjesto Skopryl tableta uzimate drugi lijek.

Ne preporučuje se primjena Skopryl tableta u ranoj trudnoći.

Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, ne smijete uzimati Skopryl jer njegova primjena nakon trećeg mjeseca trudnoće može izazvati teško oštećenje djeteta.

### Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Ne preporučuje se primjena Skopryl tableta u dojilja. Ako odlučite dojiti (osobito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), liječnik može izabrati drugu terapiju.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

U nekih je osoba moguća pojava omaglice ili umora tijekom primjene ovog lijeka. U slučaju ovakve reakcije na lijek, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Zato se prije navedenih aktivnosti preporučuje da utvrdite kako reagirate na uzimanje ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati Skopryl

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom primjene Skopryl tableta, liječnik Vas može uputiti na određene krvne pretrage. Na temelju rezultata ovih pretraga, liječnik će prilagoditi dozu lijeka koja je optimalna za Vas.

Progutajte tabletu s čašom vode.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Uzimajte tablete svaki dan otprilike u isto vrijeme. Tablete možete uzimati prije ili poslije obroka.

Vrlo je važno da Skopryl uzimate onoliko dugo koliko je odredio Vaš liječnik. Važno je uzimati Skopryl tablete svaki dan.

#### **Uzimanje prve doze lijeka**

Upamtite, prva doza kao i povećanje doze lijeka može uzrokovati jači pad krvnog tlaka nego primjena sljedećih doza lijeka. Pritom je moguća popratna omaglica i ošamućenost čija se pojava može ublažiti ako prilegnete.

Ako ste zbog ovoga zabrinuti, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

#### **Odrasli**

Početna doza te doza održavanja ovise o vrsti bolesti zbog koje se lijek primjenjuje te o drugim lijekovima koji se primjenjuju istodobno.

##### Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza je 10 mg jedanput na dan.

Uobičajena doza održavanja je 20 mg jedanput na dan.

##### Zatajenje srca

Preporučena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.

Doza održavanja je 5 do 35 mg jedanput na dan.

##### Stanje nakon srčanog infarkta (srčanog udara)

Preporučena početna doza je 5 mg prvog i drugog dana nakon infarkta, a zatim uobičajena doza održavanja je 10 mg jedanput na dan.

##### Bubrežne komplikacije kod šećerne bolesti

Preporučena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan.

##### Navedene doze mogu se smanjiti u sljedećim slučajevima:

ako ste starija osoba (iznad 65 godina);

ako imate bolest bubrega;

ako uzimate diuretik (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Skopryl*).

#### **Primjena u djece i adolescenata (u dobi od 6 do 16 godina) s povišenim krvnim tlakom**

Skopryl se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina i djece s teškim poremećajem rada bubrega.

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Za djecu koja su tjelesne težine između 20 i 50 kg, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom na dan.

Za djecu koja su tjelesne težine iznad 50 kg, uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno.

Tablete Skopryl se mogu razdijeliti na jednake doze.

Doza od 2,5 mg ne može se postići lomljenjem tableta Skopryl od 10 i 20 mg. Stoga se podaci o dozi od 2,5 mg navode samo radi informacije.

### **Ako uzmete više Skopryl tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Skopryl tableta nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Pri primjeni prevelike doze lijeka najčešća je pojava omaglice i palpitacija (osjećaj lupanja srca).

### **Ako ste zaboravili uzeti Skopryl**

Ako ste zaboravili uzeti Skopryl, propuštenu dozu lijeka uzmite što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, tada preskočite propuštenu dozu lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Skopryl**

Nemojte prestati uzimati Skopryl unatoč tome što se dobro osjećate, sve dok Vam to liječnik ne kaže. Ova terapija je dugotrajna, i zahtjeva redovito uzimanje lijeka svakoga dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate bilo koju od sljedećih reakcija pri uzimanju lijeka, **prestanite uzimati Skopryl i odmah se javite liječniku:**

- teška alergijska reakcija (rijetka nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Ova reakcija uključuje:
  - iznenadnu pojavu oticanja lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano gutanje;
  - teško i iznenadno oticanje ruku, nogu i gležnjeva;
  - poteškoće s disanjem;
  - jak svrbež kože (sa čvorastim izbočinama);
- teške kožne promjene, kao što je iznenadna pojava osipa, osjećaja žarenja, crvenila i ljuštenja kože (vrlo rijetke nuspojave koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- simptomi infekcije kao što je povišena tjelesna temperatura i opće loše stanje, ili povišena tjelesna temperatura sa simptomima ograničene infekcije kao što je grlobolja, simptomi upale ždrijela, usta ili mokraćnih puteva (vrlo rijetka nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

### **Ostale moguće nuspojave**

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja;
- omaglica ili ošamućenost, osobito pri naglom ustajanju;
- proljev;
- suhi kašalj koji ne prolazi;
- povraćanje;
- bubrežne tegobe (s odstupanjima u rezultatima krvnih pretraga).

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjene raspoloženja;
- promjene boje prstiju na rukama i nogama (u početku blijedo plava a kasnije crvena), osjećaj obamrlosti i trnaca u prstima ruku i nogu;
- promjena osjeta okusa;
- pospanost;
- vrtoglavica;
- poteškoće sa spavanjem;
- moždani udar;
- ubrzani rad srca;

- curenje iz nosa;
- mučnina;
- bolovi u trbuhu i poremećaj probave;
- kožni osip i svrbež;
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija);
- osjećaj umora i slabosti (gubitak snage);
- izraziti pad krvnog tlaka može se pojaviti u osoba koje boluju od koronarne bolesti srca, suženja aorte, bubrežne arterije ili srčanih zalistaka, ili, pak, koje imaju zadebljan srčani mišić. Pritom je moguća pojava omaglice ili ošamućenosti, osobito pri naglom ustajanju;
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga koje pokazuju rad jetre i bubrega;
- srčani infarkt;
- halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari koje zapravo ne postoje).

#### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- smetenost;
- koprivnjača (urtikarija);
- suha usta;
- gubitak kose;
- psorijaza (bolest s promjenama po koži);
- promjena osjeta mirisa;
- povećanje dojki u muškaraca;
- odstupanja u krvnoj slici (povremeno Vas liječnik može uputiti na provjeru krvne slike kako bi se utvrdilo utječe li lijek na sastav krvi). Moguća je pojava umora, bljedila, grlobolje, povišene tjelesne temperature, bolova u zglobovima i mišićima, kao i oticanje zglobova ili limfnih čvorova te preosjetljivost na sunčevu svjetlost;
- pad razine natrija u krvi. Moguća je pojava umora, glavobolje, mučnine i povraćanja;
- iznenadno zatajenje bubrega.

#### **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- sinusitis (bol i osjećaj pritiska u području obraza ili očiju);
- zviždanje u prsima pri disanju;
- pad razine šećera u krvi (hipoglikemija). Moguća je pojava osjećaja gladi ili slabosti, znojenja i ubrzanog rada srca;
- upala pluća. Moguća je pojava kašlja, kratkog daha i povišene tjelesne temperature;
- žutilo kože i/ili bjeloočnica (žutica);
- upala jetre. Moguća je pojava gubitka apetita, žutila kože i bjeloočnica te tamno obojana mokraća;
- upala gušterače, koja je popraćena umjerenom do jakim bolima u trbuhu;
- teške promjene na koži, uključujući crvenilo, pojavu mjehura i ljuštenje kože;
- znojenje;
- slabije mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja;
- zatajenje jetre;
- kvržice po koži (kožni pseudolimfom);
- alergijska reakcija s oticanjem sluznice crijeva (intestinalni angioedem).

#### **Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- simptomi depresije;
- iznenadan kratkotrajan gubitak svijesti.

#### **Nuspojave u djece i adolescenata**

Nuspojave prijavljene tijekom primjene lijeka u djece odgovaraju onima zabilježenim tijekom primjene lijeka u odraslih.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).



Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Skopryl

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Skopryl sadrži

- Djelatna tvar je lizinopril.

#### *Skopryl 10 mg tablete*

Jedna tableta sadrži 10 mg lizinopрила (u obliku lizinopril dihidrata).

#### *Skopryl 20 mg tablete*

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinopрила (u obliku lizinopril dihidrata).

- Drugi sastojci su: manitol; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, kukuruzni škrob, prethodno gelirani škrob, povidon, magnezijev stearat, žuti željezov(III) oksid (E172), crveni željezov(III) oksid (E172) - samo 20 mg tablete.

### Kako Skopryl izgleda i sadržaj pakiranja

#### *Skopryl 10 mg tablete*

Okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 9 mm, jednolike blijedo žute boje s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 tableta u PVC/Al blister pakiranju (3 x 10 tableta), u kutiji.

#### *Skopryl 20 mg tablete*

Okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 9 mm, jednolike oker-ružičaste boje s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 tableta u PVC/Al blister pakiranju (3 x 10 tableta), u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 16. listopada 2020.**