

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Skopryl® Combo, 10 mg/5 mg, таблете
Skopryl® Combo, 20 mg/10 mg, таблете
Skopryl® Combo, 20 mg/5 mg, таблете

lizinopril/amlodipin

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Skopryl Combo и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Skopryl Combo
3. Како се узима лек Skopryl Combo
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Skopryl Combo
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Skopryl Combo и чему је намењен

Лек Skopryl Combo је комбинација две активне супстанце, амлодипина и лизиноприла, у једној таблети:

- амлодипин - припада групи лекова који се зову блокатори калцијумских канала
- лизиноприл - припада групи лекова који се зову инхибитори ангиотензин конвертујућег ензима (ACE инхибитори).

Лек Skopryl Combo је намењен за терапију повишеног крвног притиска (хипертензије) код одраслих.

Лек Skopryl Combo, јачине 10 mg/5 mg: примењује се код одраслих пацијената код којих је крвни притисак адекватно контролисан применом комбинације 10 mg лизиноприла и 5 mg амлодипина.

Лек Skopryl Combo, јачине 20 mg/5 mg: примењује се код одраслих пацијената код којих је крвни притисак адекватно контролисан применом комбинације 20 mg лизиноприла и 5 mg амлодипина.

Лек Skopryl Combo, јачине 20 mg/10 mg: примењује се код одраслих пацијената код којих је крвни притисак адекватно контролисан применом комбинације 20 mg лизиноприла и 10 mg амлодипина.

Код пацијената са повишеним крвним притиском, амлодипин делује тако што опушта (шири) крвне судове, тако да крв пролази лакше кроз њих. Такође, побољшава доток крви у срчани мишић. Лизиноприл смањује чврстину крвних судова и тако снижава крвни притисак.

Повишен крвни притисак не мора увек да се манифестује симптомима, али може повећати ризик да се развију одређене компликације (као што су мождани удар или срчани удар) уколико не узимате редовно свој лек за снижавање крвног притиска.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Skopryl Combo

Лек Skopryl Combo не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на лизиноприл или амлодипин или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- уколико сте алергични на друге ACE инхибиторе (као што су еналаприл, каптоприл и рамиприл) или на друге блокаторе калцијумских канала (као што су нифедипин, фелодипин или нимодипин);
- уколико сте раније имали ангиоедем (озбиљна алергијска реакција праћена симптомима као што су свраб, копривњача, звиждање у грудима или отицање руку, грла, уста или очних капака) који је повезан или није повезан са применом ACE инхибитора;
- уколико је неки члан Ваше породице некад имао озбиљну алергијску реакцију (наследни ангиоедем) или ако сте Ви раније имали озбиљну алергијску реакцију непознатог узрока (идиопатски ангиоедем);
- уколико имате веома низак крвни притисак (тешка хипотензија);
- уколико имате сужење аорте (аортна стеноза), сужење срчаног залиска (митрална стеноза), или абнормално задебљање срчаног мишића (хипертрофична кардиомиопатија);
- уколико имате поремећај циркулације (укључујући кардиогени шок);
- уколико сте имали срчани удар (инфаркт миокарда) са срчаном слабошћу (инсуфицијенцијом);
- уколико сте трудни више од 3 месеца (не препоручује се узимање таблета Skopryl Combo у раној трудноћи - видети одељак „Трудноћа, дојење и плодност”);
- уколико имате шећерну болест (дијабетес) или оштећење функције бубрега и на терапији сте леком за снижавање крвног притиска који садржи алискирен;
- уколико сте узимали или тренутно узимате сакубитрил/валсартан, лек који се користи у терапији одређеног типа дуготрајне (хроничне) срчане инсуфицијенције (срчане слабости) код одраслих, јер се ризик од појаве ангиоедема (брзо поткожно отицање у подручју нпр. грла) повећава.

Упозорења и мере опреза

Морате обавестити свог лекара ако мислите да сте (или да бисте могли бити) трудни. Лек Skopryl Combo се не препоручује у раној трудноћи и може имати озбиљно штетно деловање на Вашу бебу ако се користи након трећег месеца трудноће (видети одељак „Трудноћа, дојење и плодност”).

Разговарајте са својим лекаром пре него што узмете лек Skopryl Combo:

- ако имате проблеме са срцем;
- ако имате колагенску васкуларну болест (болест везивног ткива);
- ако имате проблеме са бубрезима;
- ако имате проблеме са јетром;
- ако треба да се подвргнете хируршкој интервенцији (укључујући и стоматолошку интервенцију) или анестезији;
- ако сте на дијализи;
- ако треба да будете подвргнути LDL аферези (поступак за уклањање холестерола из крви помоћу апарата);
- ако сте старији од 65 година;
- ако сте на дијети са ограниченим уносом соли и користите замене за кухињску со или додатке исхрани који садрже калијум или имате високе концентрације калијума у крви (хиперкалемија);
- ако имате шећерну болест (дијабетес);
- ако имате дијареју (пролив) или повраћање;
- ако сте на третману десензитизације, ради смањења преосетљивости (алергијске реакције) на убој пчеле или осе;
- ако сте припадник црне расе, јер ACE инхибитори могу бити мање ефикасни, а такође постоји и повећан ризик од настанка ангиоедема (отицање лица, усана, језика и/или грла);
- ако узимате неки од следећих лекова за терапију повишеног крвног притиска:
 - блокаторе рецептора ангиотензина II (ARB), (познате и као сартани - нпр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), нарочито ако имате проблеме са бубрезима, а који су повезани са дијабетесом;
 - алискирен;
- ако узимате било који од следећих лекова, ризик од настанка ангиоедема (нагло поткожно отицање у подручју рецимо грла) ће бити већи:
 - рацекадотрил, лек који се користи у терапији дијареје;
 - лекове који се користе за спречавање одбацивања трансплантираних органа и за рак (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекови који припадају групи лекова тзв. mTOR инхибиторима);
 - ткивне активаторе плазминогена (лекови који се користе за растварање крвних угушака), који се обично користе током хоспитализације;
 - вилдаглиптин, лек који се примењује у терапији дијабетеса;
- ако узимате било који од горе наведених лекова (видети одељак „Други лекови и лек Skopryl Combo“).

Разговарајте са Вашим лекаром ако Вам се јави упоран, дуготрајан сув кашаљ након почетка терапије леком Skopryl Combo.

Ваш лекар ће можда редовно проверавати Ваш крвни притисак, функцију бубрега преко теста крви и концентрацију електролита (нпр. калијума) у крви.

Видети такође информације у одељку „Лек Skopryl Combo не смеете узимати“.

Деца и адолесценти

Лек Skopryl Combo се не сме примењивати код деце млађе од 18 година.

Други лекови и лек Skopryl Combo

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Диуретици који штеде калијум (као што су спиронолактон, амилорид, триамтерен, који се користе да смање задржавање течности у телу), додаци исхрани са калијумом или замене за со које садрже калијум, се могу узимати са леком Skopryl Combo само под строгим лекарским надзором.

Посебан опрез је неопходан када се лек Skopryl Combo узима у комбинацији са следећим лековима:

- диуретици (лекови који се користе за избацивање вишка течности из организма);
- други лекови за снижавање крвног притиска (антихипертензивни);
- лекови за примену у терапији обољења срца (нпр. верапамил, дилтиазем);
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) као што је ацетилсалицилна киселина (користи се за ублажавање запаљења зглобова, болова у мишићима, главобоље, запаљења, повишене телесне температуре);
- литијум, трициклични антидепресиви, антипсихотици тј. лекови који се користе у терапији менталних поремећаја;
- инсулин и орални антидијабетици (лекови који се користе у терапији високих концентрација шећера у крви);
- стимуланси аутономног нервног система (симпатомиметици) као што су ефедрин, фенилефрин, ксилометазолин и салбутамол (који се користе за лечење запушености носа, кашља, прехладе и астме);
- имуносупресивни лекови (користе се за спречавање одбацивања трансплантираних органа, нпр. кортикостероиди, цитотоксични лекови и антиметаболити);
- алопуринол (лек који се користи у терапији гихта);
- прокаинамид (лек који се користи у терапији аритмија);
- додаци исхрани који садрже калијум (укључујући замене за со);
- диуретици који штеде калијум и други лекови који повећавају концентрацију калијума у крви као што су нпр.:
 - триметоприм и котримоксазол за инфекције које изазивају бактерије;
 - циклоспорин - имуносупресивни лек који се користи за спречавање одбацивања пресађених органа;
 - хепарин – лек који се користи за разређивање крви ради спречавања стварања крвних угушака;
- симвастатин (лек који се користи за снижавање концентрација холестерола и масти у крви);
- наркотици, морфин и слични лекови (користе се у терапији јаког бола);
- лекови који се користе у терапији карцинома;
- анестетици, који се користе у хирургији или током стоматолошких процедура. Обавестите свог лекара или стоматолога да узимате лек Skopryl Combo пре него што примите локалну или општу анестезију, због ризика од изненадног пролазног пада крвног притиска;
- антиконвулзиви (као што су карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин) који се користе у терапији епилепсије;
- лекови који се користе у терапији бактеријских инфекција (антибиотици, нпр. рифампицин, еритромицин, кларитромицин), ХИВ инфекције (тзв. инхибитори протеазе, нпр. ритонавир, индинавир, нелфинавир) или гљивичних инфекција (нпр. кетоконазол, итраконазол);
- биљни производи који садрже кантарион (*Hypericum perforatum*);
- соли злата посебно када се примењују интравенски (користе се у терапији симптома реуматоидног артритиса);
- дантролен (релаксанс скелетних мишића, користи се у терапији малигне хипертермије узроковане хипнотичким средствима која се користе током операције);

- такролимус (примењује се за контролу имунског одговора, чиме омогућава да тело прихвати трансплантирани орган).

Следећи лекови могу да повећају ризик од ангиоедема (знаци ангиоедема могу да укључују отицање лица, усана, језика и/или грла са тешкоћама при гутању или дисању):

- лекови који се користе за растварање крвних угушака (ткивни активатори плазминогена), који се обично користе током хоспитализације;
- лекови који се најчешће користе за спречавање одбацивања трансплантираног органа и у терапији канцера (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и остали mTOR инхибитори). Видети одељак „Упозорења и мере опреза”;
- вилдаглиптин, лек који се користи за лечење дијабетеса;
- рацекадотрил, који се користи за лечење дијареје.

Ваш лекар ће можда морати да промени Вашу дозу лека и/или да предузме друге мере опреза ако:

- узимате блокатор рецептора ангиотензина II или алискирен (видети одељке „Лек Skopryl Combo не сме узимати” и „Упозорења и мере опреза”).

Узимање лека Skopryl Combo са храном, пићима и алкохолом

Лек Skopryl Combo се може узимати независно од оброка, али треба избегавати конзумирање алкохола у току терапије.

Сок од грејпфрута и грејпфрут не треба узимати током трајања терапије леком Skopryl Combo, јер могу да доведу до повећања концентрације активне супстанце амлодипина у крви, што може да проузрокује непредвидиво повећање дејства лека Skopryl Combo на снижење крвног притиска.

Трудноћа, дојење и плодност

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Трудноћа

Морате обавестити свог лекара ако мислите да сте (или да бисте можда могли бити) трудни. Ваш лекар ће Вас посаветовати да престанете да узимате лек Skopryl Combo пре него што затрудните или чим се утврди трудноћа и препоручити да узмете други лек као замену за лек Skopryl Combo. Лек Skopryl Combo се не препоручује у раној трудноћи, а не сме се користити ако сте трудни дуже од 3 месеца, јер може изазвати озбиљно оштећење плода.

Дојење

Амлодипин се у малим количинама излучује у мајчино млеко. Обавестите свог лекара ако дојите или намеравате да дојите. Лек Skopryl Combo се не препоручује мајкама које доје. Ваш лекар ће Вам препоручити други лек ако желите да дојите, посебно ако је беба новорођенче или је превремено рођена.

Управљање возилима и руковање машинама

Пре вожње, или руковања машинама, или извођења других активности које захтевају концентрацију, морате да се уверите како лек Skopryl Combo делује на Вас.

Лек Skopryl Combo може да утиче на Вашу способност управљања возилима и руковања машинама (посебно на почетку терапије).

Немојте возити или руковати машинама ако приметите да лек Skopryl Combo негативно утиче на Вашу способност управљања возилима или руковања машинама (нпр. осећате мучнину, вртоглавицу, умор или имате главобољу).

Лек Skopryl Combo садржи мање од 1 mmol (23 mg) натријума по дози, то јест суштински је „без натријума“.

3. Како се узима лек Skopryl Combo

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Препоручена доза лека Skopryl Combo је једна таблета на дан.

Лек Skopryl Combo може да се узима са или без хране.

Таблету прогутајте целу са водом. Лек треба да узимате сваког дана у исто време.

Подео на линија таблете 10 mg/5 mg служи само да Вам олакша ломљење таблете, уколико имате потешкоћа са гутањем целе таблете.

Подео на линија таблете 20 mg/5 mg служи само да Вам олакша ломљење таблете, уколико имате потешкоћа са гутањем целе таблете.

Таблете Skopryl Combo 20 mg/10 mg се могу поделити на једнаке дозе.

Ако имате утисак да је дејство лека Skopryl Combo превише јако или превише слабо, обратите се свом лекару или фармацеуту.

Примена код деце и адолесцената

Лек Skopryl Combo није намењен за примену код деце млађе од 18 година услед недостатка података о безбедности и ефикасности о примени овог лека у тој популацији.

Старији пацијенти

Уопштено, није потребно посебно прилагођавање дозе код особа старијих од 65 година.

Пацијенти са оштећењем функције јетре

Обољење јетре може утицати на концентрацију амлодипина у крви. У овом случају, Ваш лекар ће Вам саветовати чешће контроле.

Пацијенти са оштећењем функције бубрега

Током терапије леком Skopryl Combo потребно је редовно праћење функције бубрега, концентрације калијума и натријума у серуму. У случају погоршања функције бубрега терапија леком Skopryl Combo ће бити обустављена и замењена терапијом појединачним компонентама чије ће се дозе адекватно прилагођавати.

Ако сте узели више лека Skopryl Combo него што треба

Ако сте узели више таблета него што је прописано, одмах се обратите свом лекару или идите у хитну службу најближе болнице.

Предозирање леком Skopryl Combo може довести до великог пада крвног притиска, који се мора пажљиво пратити. Знаци предозирања су нарушен баланс електролита, слабост бубрега, убрзано дисање (хипервентилација), убрзан пулс, лупање срца, успорен рад срца, вртоглавица, анксиозност и кашаљ. Можда ћете осетити ошамућеност, несвестицу или слабост. Стање шока се може јавити у случају великог пада крвног притиска. Ваша кожа може бити хладна и влажна и можете изгубити свест.

Вишак течности се може акумулирати у вашим плућима (плућни едем) изазивајући кратак дах који се може развити до 24-48 сати након узимања лека.

Ако се појаве карактеристични симптоми веома ниског крвног притиска (као што су вртоглавица и главобоља), потребно је да заузмете лежећи положај, лицем окренутим према горе. Ваш лекар ће предузети одговарајуће мере лечења.

Ако сте заборавили да узмете лек Skopryl Combo

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену таблету, како бисте избегли ризик од предозирања. Узмите следећу дозу у уобичајено време.

Ако нагло престанете да узимате лек Skopryl Combo

Трајање терапије ће одредити Ваш лекар. Немојте престати да узимате лек Skopryl Combo чак и ако се осећате боље. Ако престанете да узимате лек раније него што је препоручено, Ваше стање се може погоршати.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)

У току клиничке студије са амлодипином и лизиноприлом у комбинацији честа нежељена дејства била су: главобоља, кашаљ и вртоглавица.

Током примене лека Skopryl Combo могу се јавити алергијске реакције (реакције преосетљивости). Морате прекинути узимање лека Skopryl Combo и **одмах потражити медицинску помоћ**, уколико се код Вас јави било који од следећих симптома:

- отежано дисање са или без отицања лица, усана, језика и/или грла (ангиоедем);
- отицање лица, усана, језика и/или грла што може узроковати отежано гутање;
- тешке реакције на кожи, укључујући интензиван осип, копривњачу, црвенило по кожи које се јавља по целом телу, изражен свраб, пликове, љуштење и отицање коже, запаљење слузокоже (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза) или друге алергијске реакције.

Додатна нежељена дејства која су пријављена при примени само амлодипина или само лизиноприла (обе су активне супстанце овог лека), а која се такође могу јавити при примени лека Skopryl Combo су следећа:

Амлодипин

Веома честа нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):
Оток.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

Главобоља, оток чланака, грчеви мишића, осећај умора, слабост, поспаност, сметње у виду, мучнина, поремећај варења, промена у пражњењу црева (пролив или затвор), вртоглавица, бол у стомаку, палпитације (субјективни осећај бржег или неправилног рада срца), налети црвенила, отежано дисање.

Обавестите свог лекара уколико Вам ова нежељена дејства представљају проблем или уколико трају дуже од недељу дана.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

Осип на кожи, свраб коже, губитак косе, црвени печати на кожи, промена боје коже, копривњача, повраћање, бол у мишићима или зглобовима, бол у леђима, бол у грудима, промене расположења (укључујући анксиозност), депресија, несаница, подрхтавање, тинитус (зујање у уху), неправилан рад срца (аритмија), низак крвни притисак, кашаљ, поремећај чула укуса, парестезија (утрнулост или осећај голицања), цурење и запушеност носа, чешћа потреба за мокрењем ноћу, поремећај у мокрењу, сувоћа уста, губитак осећаја бола, појачано знојење, несвестица, бол, слабост, увећање дојки код мушкараца, импотенција, повећање телесне масе, смањење телесне масе.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):
Збуњеност.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 000 пацијената који узимају лек):

Алергијске реакције, поремећене вредности лабораторијских тестова функције јетре, запаљење јетре (хепатитис), жута пребојеност коже (жутица), смањење броја белих крвних зрнаца и крвних плочица, повећање концентрације шећера у крви, срчани удар (инфаркт миокарда), тешке реакције на кожи (осип на кожи-копривњача, перутање или љуштење), тешке алергијске реакције праћене повишеном телесном температуром, црвеним печатима, болом у зглобовима и/или поремећајима ока (*Stevens-Johnson*-ов синдром), отицање усана, очних капака или гениталија (*Quincke*-ов едем), отицање или запаљење десни, запаљење панкреаса, запаљење слузокоже желуца (гастритис), осетљивост на светлост, повећани мишићни тонус (хипертонија), периферна неуропатија (оштећење нерава које проузрокује слабост и осећај голицања), запаљење крвних судова.

Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):

Подрхтавање, укоченост, израз лица попут маске, успорени покрети и повлачење ногу по подлози при ходу, неуравнотежен ход.

Лизиноприл

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

Главобоља, вртоглавица или несвестица посебно када нагло устанете, пролив, кашаљ, повраћање, проблеми са бубрезима.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код 1 на 100 пацијената који узимају лек):

Промене расположења, промена боје коже (прво бледо плава, па праћена црвенилом) и/или осећај утрнулости или пецкања прстију руке или ноге (*Raynaud*-ов феномен), промена чула укуса, халуцинације (опажање ствари које реално не постоје), замор, осећај поспаности или несаница, вртоглавица, парестезија (пецкање, свраб, печење), субјективни осећај брзог и неправилног рада срца (палпитација), срчани удар (инфаркт миокарда), шлог, цурење и запушеност носа, мучнина, бол у стомаку или поремећај варења, импотенција, умор, промене у резултатима неких лабораторијских тестова (који показују како раде бубрези и јетра), осип на кожи, свраб, убрзан срчани рад (тахикардија).

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

Ангиоедем (реакција преосетљивости са изненадним отицањем усана, лица и врата и понекад отицањем шака и стопала; већа је учесталост појаве ангиоедема код пацијената црне расе у односу на друге расе). Збуњеност, синдром неадекватног лучења антидиуретског хормона, који контролише колико се урина излучи, акутни проблем са бубрезима, слабост бубрега, сувоћа уста, губитак косе, псоријаза, копривњача, увећање груди код мушкараца. Поремећај чула мириса.

Погоршање крвне слике: смањење вредности хемоглобина и хематокрита. Повећање вредности пигмента жучи (билирубин), смањена концентрација натријума у крви.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

Смањење концентрација шећера у крви (хипогликемија), бол у синусима, звиждање у грудима, запаљење плућа (пнеумонија), жута пребојеност коже и/или очију (жутица), запаљење јетре или панкреаса, слабост јетре (инсуфицијенција јетре), тешки поремећаји коже (симптоми укључују црвенило, пликове и љуштење), знојење.

Значајно смањење волумена урина (или престанак мокрења). Оток црева (интестинални ангиоедем).

Погоршање крвне слике: смањење броја црвених крвних зрнаца (анемија), смањење броја крвних плочица (тромбоцитопенија), смањење броја белих крвних зрнаца (неутропенија, леукопенија, агранулоцитоза). Ове промене могу да доведу до продуженог крварења, умора, слабости, обољења лимфних чворова, аутоимунских поремећаја (када Ваш имунски систем ствара антитела која нападају сопствена ткива). Можете лакше добити инфекцију.

Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):

Изненадни, краткотрајни губитак свести, депресија, тешка алергијска реакција преосетљивости (анафилактичка/анафлактоидна реакција).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испоји било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (ALIMS):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Skopryl Combo

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Skopryl Combo после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати у оригиналном паковању ради заштите од светлости. Овај лек не захтева посебне температурне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Skopryl Combo

- Активне супстанце су: лизиноприл и амлодипин.

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, таблете:

Једна таблета садржи 10 mg лизиноприла (у облику лизиноприл, дихидрата) и 5 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg, таблете:

Једна таблета садржи 20 mg лизиноприла (у облику лизиноприл, дихидрата) и 10 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg, таблете:

Једна таблета садржи 20 mg лизиноприла (у облику лизиноприл, дихидрата) и 5 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

Помоћне супстанце су: калцијум–хидрогенфосфат; манитол; скроб, кукурузни, прежелатинизован; натријум–скробгликолат (тип А) и магнезијум-стеарат.

Како изгледа лек Skopryl Combo и садржај паковања

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, таблете:

Округле, равне фасетиране таблете, беле до скоро беле боје, са подеоном линијом са једне стране и ознаком "L A" са друге стране.

Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/PVDC-Al перфорирани блистер беле боје. Сваки блистер садржи 10 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 3 блистера са по 10 таблета (укупно 30 таблета) и Упутство за лек.

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg, таблете:

Округле, биконвексне таблете, беле до скоро беле боје, са подеоном линијом са једне стране и ознаком "L A 2" са друге стране.

Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/PVDC-Al перфорирани блистер беле боје. Сваки блистер садржи 15 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 2 блистера са по 15 таблета (укупно 30 таблета) и Упутство за лек.

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg, таблете:

Округле, биконвексне таблете, беле до скоро беле боје, са подеоном линијом са једне стране и ознаком "L A 1" са друге стране.

Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/PVDC-Al перфорирани блистер беле боје. Сваки блистер садржи 15 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 2 блистера са по 15 таблета (укупно 30 таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе:

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

Произвођач:

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Мај, 2026.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) издавање.

Број и датум дозволе:

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, таблете: 002943109 2025 од 13.05.2026.

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg таблете: 002943586 2025 од 13.05.2026.

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg таблете: 002943173 2025 од 13.05.2026.