

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 Combo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Skopryl Combo
3. Kako uzimati Skopryl Combo tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Skopryl Combo tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Skopryl Combo i za što se koristi

Tablete Skopryl Combo kombinirani su lijek amlodipina, koji pripada u skupinu lijekova pod nazivom blokatori kalcijevih kanala, i lizinopriila koji pripada u skupinu lijekova pod nazivom inhibitori enzima pretvorbe angiotenzina (engl. *angiotensin converting enzyme*, ACE). Skopryl Combo koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete namijenjene su odraslim bolesnicima čiji krvni tlak je već ranije kontroliran kombinacijom 10 mg lizinopriila i 5 mg amlodipina.

Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete namijenjene su odraslim bolesnicima čiji krvni tlak je već ranije kontroliran kombinacijom 20 mg lizinopriila i 10 mg amlodipina.

Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete namijenjene su odraslim bolesnicima čiji krvni tlak je već ranije kontroliran kombinacijom 20 mg lizinopriila i 5 mg amlodipina.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom amlodipin djeluje opuštajući krvne žile tako da krv kroz njih lakše prolazi. Lijek također pospješuje krvnu opskrbu srčanog mišića. Lizinopril smanjuje suženost krvnih žila i snižava krvni tlak.

Ne morate imati nikakve simptome pretjerano visokog krvnog tlaka, no on i dalje može povećavati rizik od određenih komplikacija (kao što su moždani ili srčani udar) ako redovito ne uzimate antihipertenzivni lijek.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Skopryl Combo

Nemojte uzimati Skopryl Combo tablete

Ne smijete uzimati ovaj lijek:

- ako ste alergični na lizinopril ili amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge ACE inhibitore (kao što su enalapril, kaptopril i ramipril) ili druge blokatore kalcijevih kanala (kao što su nifedipin, felodipin ili nimodipin).
- ako imate angioedem (tešku alergijsku reakciju, simptomi poput svrbeža, urtikarije, piskanje kod disanja ili oticanja šaka, grla, usta ili kapaka) vezano ili nevezano uz liječenje ACE inhibitorom.
- ako je član obitelji ikada imao tešku alergijsku reakciju (nasljedni angioedem) ili ako ste ranije imali teške alergijske reakcije nepoznatog uzroka (idiopatski angioedem).
- ako vam je krvni tlak prenizak (teška hipotenzija).
- ako imate suženje aorte (stenoza aorte), srčanog zaliska (mitralna stenoza) ili utvrđeno nenormalno zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija).
- ako imate zatajenje krvotoka (uključujući kardiogeni šok).
- ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda) sa srčanim zatajenjem.
- ako ste trudni dulje od 3 mjeseca. (Uzimanje Skopryl Combo tableta ne preporučuje se ni u ranoj trudnoći - pogledajte odlomak „Trudnoća i dojenje“).
- ako imate dijabetes ili oštećenje funkcije bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimati sakubitril/valsartan, lijek za liječenje dugotrajnog (kroničnog) srčanog zatajenja u odraslih, jer postoji povećani rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva i u područjima poput grla).

Upozorenja i mjere opreza

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Skopryl Combo ne preporučuje se u ranoj trudnoći i vašem djetetu može nanijeti teška oštećenja ako se uzima nakon 3. mjeseca trudnoće (pogledajte odlomak „Trudnoća i dojenje“).

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Skopryl Combo ako:

- imate srčane smetnje
- imate kolagensku bolest krvnih žila (bolest vezivnog tkiva)
- imate poteškoće s bubrezima
- imate poteškoće s jetrom
- ako ste naručeni na operaciju (uključujući stomatološki zahvat) ili anesteziju
- ako ste na dijalizi
- ako ćete se liječiti postupkom pod nazivom LDL afereza za uklanjanje kolesterola
- ako ste stariji od 65 godina
- ako ste na dijeti kojom se ograničava unos soli i koristite dodatke prehrani ili zamjene za sol na bazi kalija ili imate visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija)
- imate dijabetes melitus
- imate proljev ili povraćanje
- liječite se desenzitizacijskom terapijom (za uklanjanje preosjetljivosti) da biste smanjili alergiju na ubode pčela ili osa
- ako ste crne rase po porijeklu jer ACE inhibitori mogu biti manje učinkoviti te k tome postoji veća mogućnost razvoja angioedema (oticanja lica, usana, jezika i/ili grla)
- Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator receptora angiotenzina II (engl. angiotensin II receptor blocker, ARB) (nazivaju se i sartani - primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežno oboljenje povezano sa šećernom bolesti.
 - aliskiren.

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, povećava se rizik od angioedema (naglog oticanja potkožnog područja, poput grla):
 - racekadotril, lijek za liječenje proljeva.
 - lijekovi koji se upotrebljavaju za sprječavanje odbacivanja organskog presatka i lijekovi za rak (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora)
 - aktivatori tkivnog plazminogena (lijekovi za otapanje krvnih ugrušaka), obično se primjenjuju tijekom bolničkog liječenja
 - vildagliptin, lijek za liječenje dijabetesa.
- ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova (pogledajte „Drugi lijekovi i Skopryl Combo”).

Obratite se svom liječniku ako razvijete suhi kašalj koji ne posustaje tijekom duljeg vremena nakon početka liječenja lijekom Skopryl Combo tablete.

Vaš liječnik može vam provjeravati krvni tlak, bubrežnu funkciju uz krvne pretrage i količine elektrolita u krvi (npr. kalija) u redovitim razmacima.

Pogledajte i informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Skopryl Combo tablete”.

Djeca i adolescenti

Nemojte primjenjivati Skopryl Combo tablete u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Skopryl Combo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Diuretici koji štude kalij (kao što su spironolakton, amilorid, triamteren koji se koriste za smanjivanje zadržavanja tekućine) i zamjene za sol koje sadrže kalij ili nadomjeske kalija ili se oni uz lijek Skopryl Combo tablete mogu uzimati samo pod strogim medicinskim nadzorom.

Potreban je poseban oprez kad se Skopryl Combo tablete uzimaju zajedno sa sljedećim lijekovima:

- tablete za vodu (koriste se za smanjivanje zadržavanja tekućine)
- drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi)
- lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih bolesti (npr. verapamil, diltiazem)
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR, nesteroidni antireumatici) kao što su acetilsalicilna kiselina (primjenjuje se za ublažavanje upale zglobova, bolova u mišićima, glavobolju, upalu, vrućicu)
- litij, triciklički antidepresivi, antipsihotici (koriste se za liječenje mentalnih poremećaja)
- inzulin i oralni antidiabetici (lijekovi koji se koriste za liječenje visokih razina glukoze u krvi)
- stimulansi autonomnog živčanog sustava (simpatomimetici), kao što su efedrin, fenilefrin, ksilometazolin i salbutamol (primjenjuje se za liječenje začepjenosti nosa, kašlja, prehlade i astme)
- imunosupresivi (koriste se za sprječavanje odbacivanja presatka, npr. kortikosteroidi, citotoksični lijekovi i antimetaboliti)
- alopurinol (primjenjuje se za liječenje gihta)
- prokainamid (primjenjuje se za liječenje aritmija)
- nadomjesci kalija (uključujući zamjene za sol), diuretici koji štude kalij i drugi lijekovi koji povisuju razinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije, ciklosporin i imunosupresivni lijekovi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa, heparin koji se koristi za razrjeđivanje krvi da bi se spriječili ugrušci)
- simvastatin (primjenjuje se za snižavanje razina kolesterola i masti u krvi)
- narkotici, morfin i povezani lijekovi (koriste se za liječenje teške boli)

- antitumorski lijekovi
- anestetici, primjenjuju se pri kirurškim zahvatima ili nekim zahvatima u stomatologiji. Obavijestite svog liječnika ili stomatologa ako uzimate Skopryl Combo tablete prije nego što primite lokalnu ili opću anesteziju, jer postoji rizik od iznenadnog pada krvnog tlaka.
- antikonvulzivi (kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin) - koriste se za liječenje epilepsije
- lijekovi za liječenje bakterijskih (antibiotici, npr. rifampacin, eritromicin ili klaritromicin), HIV (takozvani inhibitori proteaze, npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ili gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol)
- biljni lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- soli zlata, osobito ako se primjenjuju intravenski (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa)
- dantrolen (relaksans poprečnoprugastih mišića za liječenje visoke tjelesne temperature [maligne hipertermije] uzrokovane lijekovima za uspavlivanje tijekom operacije)
- takrolimus (primjenjuje se za regulaciju imunološkog odgovora tijela da bi se tijelu pomoglo prihvatiti presađeni organ)

Sljedeći lijekovi mogu povisiti rizik od angioedema (znakovi angioedema mogu uključivati oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s teškoćama gutanja ili disanja):

- lijekovi koji se koriste za otapanje krvnih ugrušaka (aktivatori tkivnog plazminogena), obično se primjenjuju tijekom bolničkog liječenja.
- lijekovi koji se najčešće koriste za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja organa i za rak (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi mTOR inhibitori). Pogledajte „Upozorenja i mjere opreza”.
- vildagliptin, lijek za liječenje dijabetesa.
- racekadotril, lijek za liječenje proljeva.

Vaš liječnik će vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate blokator receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (pogledajte i informacije pod naslovima „Ne uzimajte Skopryl Combo tablete” i „Upozorenja i mjere opreza”).

Skopryl Combo s hranom, pićem i alkoholom

Skopryl Combo tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje, no alkohol se mora izbjegavati tijekom liječenja.

Tijekom uzimanja lijeka Skopryl Combo ne smije se konzumirati sok od grejpa niti grejp. To je stoga što konzumacija grejpa i soka od grejpa može dovesti do povećanja razine djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati nepredvidljivo pojačanje učinka lijeka Skopryl Combo na sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Vaš će vam liječnik obično savjetovati da prestanete uzimati lijek Skopryl Combo prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će umjesto lijeka Skopryl Combo preporučiti drugi lijek. Skopryl Combo ne preporučuje se u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može uzrokovati oštećenje fetusa.

Dojenje

Pokazalo se da se amlodipin u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko. Recite svom liječniku ako dojite ili počinjete dojiti. Lijek Skopryl Combo ne preporučuje se dojiljama. Vaš će vam liječnik vjerojatno preporučiti drugi lijek ako želite dojiti, osobito ako je vaše dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije upravljanja vozilima ili strojevima ili drugih aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, budite sigurni da znate kako lijek Skopryl Combo utječe na vas.

Lijek Skopryl Combo može utjecati na vašu sposobnost da vozite ili sigurno upravljate strojevima (osobito na početku liječenja).

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako primijetite da lijek Skopryl Combo negativno utječe na vašu sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima, npr. ako osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju.

Skopryl Combo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Skopryl Combo tablete

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

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Skopryl Combo na dan.

Skopryl Combo tableta može se uzimati s hranom ili bez nje.

Progutajte cijelu tabletu uz malu količinu vode. Morate uzimati svoju tabletu svakog dana u isto vrijeme. Urez na tabletama od 10 mg/5 mg postoji samo da bi vam pomogao razlomiti tabletu ako vam je teško progutati je cijelu.

Urez na tabletama od 20 mg/5 mg postoji samo da bi vam pomogao razlomiti tabletu ako vam je teško progutati je cijelu.

Skopryl Combo 20 mg/10 mg tableta može se razdijeliti na jednake doze.

Smatrate li da je učinak lijeka Skopryl Combo prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

Skopryl Combo ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 18 godina uslijed manjka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Starije osobe

Općenito nisu potrebne posebne izmjene doze u bolesnika starijih od 65 godina.

Oštećenje jetre

Jetrena bolest može utjecati na razine amlodipina u krvi. U tom će vam slučaju liječnik savjetovati učestalije preglede.

Oštećenje bubrega

Tijekom uzimanja Skopryl Combo tableta potrebno je redovito praćenje bubrežne funkcije, kalija u serumu i razina natrija. U slučaju pogoršanja bubrežne funkcije, obustavit će se uzimanje lijeka Skopryl Combo i zamijenit će se odgovarajuće prilagođenim pojedinačnim sastavnicama.

Ako uzmete više lijeka Skopryl Combo nego što ste trebali

Odmah se javite svom liječniku ili u svoj najbliži hitni bolnički odjel.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Predoziranje lijekom Skopryl Combo može uzrokovati vrlo nizak krvni tlak, što se mora pomno nadzirati. Znakovi predoziranja su poremećaji elektrolita, zatajenje bubrega, ubrzano disanje (hiperventilacija), ubrzano kucanje srca, usporeno kucanje srca, omaglica, tjeskoba i kašalj. Možete osjetiti vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može se razviti i šok. Koža može biti hladna i

vlažna i možete izgubiti svijest. Ako se pojave karakteristični simptomi (poput omaglice i glavobolje), morate se postaviti u ležeći položaj licem prema gore. Vaš liječnik će poduzeti daljnje mjere.

Ako ste zaboravili uzeti Skopryl Combo

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu, radi izbjegavanja rizika od predoziranja. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Skopryl Combo

Vaš liječnik će odrediti trajanje liječenja. Nemojte prestati uzimati tablete čak i ako se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati lijek prije nego što je to preporučeno, vaše se stanje može pogoršati.

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.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

U kliničkom ispitivanju kombinacije amlodipina i lizinopрила česte nuspojave bile su: glavobolja, kašalj i omaglica.

Uz primjenu lijeka Skopryl Combo mogu se javiti alergijske reakcije (preosjetljivost). Morate odmah prestati uzimati lijek Skopryl Combo i potražiti liječničku pomoć ako razvijete bilo koji od sljedećih simptoma *angioedema*:

- teškoće disanja sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla.
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati teškoće disanja.
- teške kožne reakcije, uključujući izraženi svrbež, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, teški svrbež, pojavu mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksični epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije.

Dodatne nuspojave prijavljene uz samostalnu primjenu bilo amlodipina, bilo lizinopрила (dvije djelatne tvari) koje se također mogu javiti uz Skopryl Combo su:

Amlodipin

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Edem.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Glavobolja, oticanje zglobova, grčevi mišića, umor, slabost, pospanost, smetnje vida, mučnina, loša probava, poremećaj u radu crijeva (proljev i zatvor), omaglica, bolovi u truhu, palpitacije (brže ili nepravilno kucanje srca), crvenilo lica uz osjećaj vrućine, otežano disanje.

Obavijestite svog liječnika ako vam ove nuspojave uzrokuju poteškoće ili ako potraju dulje od tjedan dana.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Kožni osip, svrbež, gubitak kose, crvene mrlje na koži, promjene boje kože, koprivnjača, povraćanje, bolovi u mišićima ili zglobovima, bolovi u leđima, bolovi u prsima, promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu), depresija, manjak sna, tremor, zujanje u uhu, nepravilno kucanje srca (aritmija), nizak krvni tlak, kašalj, smetnje okusa, smetnje osjeta (utrnulost ili trnci), curenje iz nosa, česta potreba za

mokrenjem tijekom noći, poremećaji mokrenja, suha usta, odsutnost osjeta boli, pojačano znojenje, nesvjestica, bol, malaksalost, povećanje grudi kod muškaraca, impotencija, povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

Smetenost.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Alergijske reakcije, promijenjeni rezultati testova jetrene funkcije, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), smanjen broj bijelih krvnih stanica i krvnih pločica, povišena razina glukoze u krvi, srčani udar (infarkt miokarda), teške kožne reakcije (kožni osip, stvaranje ljuskica i ljuštenje kože), teške alergijske reakcije praćene vrućicom, crvenim mrljama, bolovima u zglobovima i/ili poremećajima oka (Stevens-Johnsonov sindrom), oticanje ili rane (ulceracije) na desnim, upala gušterače, upala sluznice želuca, fotosenzitivnost, povećana napetost mišića, periferna neuropatija (poremećaj živčanog sustava: slabost i trnci), upala krvnih žila.

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Tremor, iskrivljeno držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima.

Lizinopril

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Glavobolja, omaglica ili ošamućenost osobito prilikom naglog ustajanja, proljev, kašalj, povraćanje, problemi s bubrezima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Promjene raspoloženja, promjene boje (svjetloplava praćena crvenilom) i/ili utrnulost ili trnci u prstima na rukama ili nogama (Raynaudov fenomen), promijenjen osjet okusa, halucinacije (prividi stvari koje ne postoje), umor, osjećaj pospanosti ili poteškoće s usnivanjem, osjećaj vrtoglavice, parestezija (trnci, svrbež, pečenje), brzo i nepravilno kucanje srca (palpitacije), srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar, curenje iz nosa, mučnina, bol u želucu i loša probava, impotencija, umaranje, promjene vrijednosti rezultata određenih laboratorijskih pretraga (koje pokazuju rad vaših bubrega i jetre), kožni osip, svrbež, ubrzano kucanje srca (tahikardija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

Angioedem (reakcija preosjetljivosti s naglim oticanjem usana, lica i vrata te povremeno stopala i šaka - u osoba crne rase postoji veća učestalost nego li u ostalih bolesnika). Smetenost, neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona koji kontrolira količinu urina, akutni problemi s bubrezima, zatajenje bubrega, suha usta, gubitak kose, psorijaza, koprivnjača, povećanje grudi u muškaraca. Poremećaj osjeta njuha.

Pogoršanje krvne slike: pad vrijednosti hemoglobina i hematokrita. Povišene vrijednosti žučnog pigmenta (bilirubina), niske razine natrija u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Pad razine glukoze u krvi (hipoglikemija), bolovi u sinusima, piskanje kod disanja, upala pluća, žuta boja kože i/ili očiju (žutica), upala jetre ili gušterače, zatajenje jetre, teški kožni poremećaji (simptomi koji uključuju crvenilo, stvaranje mjehura i ljuštenje), znojenje.

Značajno smanjen volumen mokraće (ili i izostanak izlučivanja mokraće). Oticanje crijeva.

Pogoršanje krvne slike: smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), smanjen broj bijelih krvnih stanica (neutropenija, leukopenija, agranulocitoza). Ovi problemi mogu uzrokovati produljeno krvarenje, umor, slabost, oboljenje limfnih čvorova, autoimuni

poremećaj (imunološki sustav napada vlastito tijelo). Možete biti skloni infekcijama.

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Nesvjestica, depresija, teške alergijske reakcije preosjetljivosti (anafilaktička / anafilaktoidna reakcija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Skopryl Combo tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Combo sadrži

- Djelatne tvari su lizinopril i amlodipin.

Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg lizinopрила (u obliku dihidrata) i 5 mg amlodipina (u obliku besilata).

Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinopрила (u obliku dihidrata) i 10 mg amlodipina (u obliku besilata).

Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinopрила (u obliku dihidrata) i 5 mg amlodipina (u obliku besilata).

- Ostali sastojci su: kalcijev hidrogenfosfat, manitol, prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev škroboilikolat vrsta A i magnezijev stearat.

Kako Skopryl Combo tableta izgleda i sadržaj pakiranja

Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete

Okrugle, bijele do bjelkaste, ravne tablete promjera $8,00 \pm 0,15$ mm, s ravnim rubo, urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „L A” na drugoj strani.

Urez služi samo da bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila u jednake doze.

Tablete su pakirane u PVC/PVDC/aluminijske blistere.

Kartonska kutija sadrži 20, 30, 60 ili 90 tableta u blisterima i uputu o lijeku.

Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete

Okrugle, bijele do bjelkaste, bikonveksne tablete promjera $11,00 \pm 0,15$ mm, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „L A 2” na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tablete su pakirane u PVC/PVDC/aluminijske blistere.

Kartonska kutija sadrži 20, 30, 60 ili 90 tableta u blisterima i uputu o lijeku.

Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete

Okrugle, bijele do bjelkaste, bikonveksne tablete promjera $11,00 \pm 0,15$ mm, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „L A 1” na drugoj strani.

Urez služi samo da bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila u jednake doze.

Tablete su pakirane u PVC/PVDC/aluminijske blistere.

Kartonska kutija sadrži 20, 30, 60 ili 90 tableta u blisterima i uputu o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

tel.: + 386 1 300 42 90

fax: + 386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Mađarska	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tableta
Bugarska	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Hrvatska	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 Alkaloid-INT
Portugal	Lisinopril + Amlodipina 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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.