**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**SKOPRYL PLUS**

**20 mg/12,5 mg tablete**

**20 mg/25 mg tablete**

**lizinopril/hidrohlorotiazid**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je prepisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo ili ako primjetite neželjena djelovanja koje ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Skopryl plus i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Skopryl plus
3. Kako uzimati lijek Skopryl plus
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Skopryl plus
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK SKOPRYL PLUS I ZA ŠTA SE KORISTI**

Naziv lijeka je Skopryl plus. Jedna tableta Skopryl plus sadrži lizinopril i hidrohlorotiazid.

Lizinopril pripada grupi lijekova koji su nazvani inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Ovaj lijek djeluje tako da pomaže u širenju krvnih sudova pomažući da srce lakše pumpa krv kroz sve dijelove tijela.

Hidrohlorotiazid pripada grupi lijekova poznatih kao diuretici (tablete za mokrenje). Ovi lijekovi povećavaju izbacivanje viška tečnosti iz organizma preko povećanja količine urina koja se eliminiše, tako da smanjuju količinu tečnosti u krvnim sudovima.

Skopryl plus se koristi za liječenje visokog krvnog pritiska, koji ako se ne liječi može da poveća rizik od srčanih oboljenja ili moždanog udara. Skopryl plus djeluje tako da smanjuje krvni pritisak, a samim tim smanjuje i ovaj rizik.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK SKOPRYL PLUS**

**Nemojte uzimati lijek Skopryl plus ako:**

* ste nekada imali alergijsku reakciju na ovaj lijek (Skopryl plus) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (pogledati dio 6);
* ste nekada imali alergijsku reakciju na bilo koji sulfonamidski derivat (pitajte svog ljekara ukoliko ne znate koji lijekovi su sulfonamidski derivati);
* ste ranije bili na terapiji lijekom iz grupe ACE inhibitora i imali alergijsku reakciju, kao što je oticanje lica, usana, jezika i/ili grla sa poteškoćama prilikom gutanja ili disanja;
* Vam je dijagnostikovan nasljedni ili idiopatski angioedem (stanje koje Vas čini sklonijim oticanju kože, naročito oko očiju, usana, nosa, jezika, grla ili ruke). Ovo znači da ste ili rođeni sa ovom bolešću ili Vaš ljekar ne zna razlog za to;
* ste trudni više od tri mjeseca (bolje je da izbjegavate primjenu lijeka Skopryl plus u ranoj trudnoći – pogledajte dio za trudnoću);
* ako primjetite smanjenu oštrinu vida ili bolove u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili povećanja pritiska u oku i ovo se može desiti u roku od nekoliko sati do nedelja nakon uzimanja lijeka Skopryl plus. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti u većem riziku od razvoja ove bolesti;
* imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
* patite od nemogućnosti izbacivanja urina (anurija);
* imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i uzimate lijek aliskiren za smanjivanje krvnog pritiska.
* ste koristili ili trenutno koristite sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za terapiju dugotrajne (hronične) srčane slabost kod odraslih, jer se rizik od angiedema (brzo oticanje potkožnog tkiva području poput grla) povećava. Nemojte uzimati Skopryl plus najmanje 36 sati prije ili nakon uzimanja sakubitrila/valsartana, lijeka koji sadrži inhibitor neprilizina.

Ne koristite ovaj lijek ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete Skopryl plus.

**Upozorenja i mjere opreza:**

**Morate da obavijestite svog ljekara, ako:**

* imate ili ste imali bilo kakav medicinski problem ili alergiju;
* imate oboljenje bubrega, jetre ili srca;
* idete na dijalizu;
* imate transplantiran bubreg;
* ste dehidrirani nakon dugotrajnog povraćanja i dijareje;
* ako uzimate dodatke kalija, lijekove koji štede kalij, zamjenske soli koji sadrže kalij, druge lijekove koji mogu povisiti nivo kalija u serumu (npr. lijekovi koji sadrže trimetoprim), imate šećernu bolest ili bubrežne tegobe, budući da to može dovesti do povišenja nivoa kalija u krvi što može biti opasno;
* su Vam rekli da imate poremećene nivoe sljedećih prirodnih sastojaka u krvi: kalijum, kalcijum, urea, kreatinin, mokraćna kiselina, holesterol ili trigliceride;
* imate giht;
* imate stanje koje izaziva bolove u zglobovima, osip po koži i groznicu (nazvano sistemski eritematozni lupus);
* Vam se razvije žutica (žuta boja kože i/ili beonjača);
* imate šećernu bolest (Vaš ljekar može da poželi da Vas prati tokom prvog mjeseca tretmana);
* mislite da ste trudni ili da bi mogli biti trudni. Skopryl plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca, zbog toga što može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vaše bebe ako se primjenjuje u ovoj fazi (pogledajte dio za trudnoću);
* ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tokom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primjena u visokim dozama, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože i usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima dok uzimate lijek Skopryl plus.

Obratite se svom ljekaru ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:

 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.

 - aliskiren.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):

* racecadotril,lijek koji se koristi za liječenje dijareje;
* lijekovi koji se koriste kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za rak (npr temsirolimus,sirolimus,everolimus);
* vildagliptin, lijek koji se koristi u terapiji šećerne bolesti.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovitim intervalima. Pogledati takođe informacije pod naslovom “Nemojte uzimati lijek Skopryl plus ako”.

Obavijestite svog ljekara da ukoliko imate dijabetes, možda će trebati da prilagodi dozu antidijabetičkih lijekova, uključujući inzulin.

Obavijestite svog ljekara da uzimate Skopryl plus ukoliko treba da budete podvrgnuti tretmanu desenzibilizacije koji se primjenjuje za smanjenje efekta alergije od uboda pčele ili ose.

Obavijestite svog ljekara da uzimate Skopryl plus ukoliko kod Vas treba da se izvede tretman nazvan LDL-afereza, koji se koristi za odstranjivanje holesterola pomoću mašine.

Obavijestite svog ljekara da imate nizak krvni pritisak (može se primijetiti tako što osjećate slabost ili vrtoglavicu, posebno dok stojite).

**Ako treba da imate hiruršku intervenciju**

Prije operativnog zahvata i prije anestezije (čak i kod stomatoloških intervencija), obavijestite svog ljekara ili stomatologa da uzimate Skopryl plus, jer postoji mogućnost od prekomjernog smanjenja krvnog pritiska.

**Antidoping test**

Hidrohlorotiazid sadržan u ovom lijeku mogao bi proizvesti pozitivan analitički rezultat u antidoping testu.

**Djeca i adolescenti**

Skopryl plus ne treba primjenjivati kod djece.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Skopryl plus**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.*

Neki lijekovi mogu da imaju efekte iz djelovanja drugih lijekova.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili preduzeti druge mjere opreza:

* ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledati takođe informacije pod naslovima “Nemojte uzimati lijek Skopryl plus” i “Budite oprezni sa lijekom Skopryl plus”).

Posebno je važno da ljekar zna ako uzimate lijekove za:

* šećernu bolest, kao što su insulin ili tablete za snižavanje šećera u krvi ( nrp.aliskiren);
* druge lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska (antihipertenzive);
* lijekovi za liječenje srčanih problema, poput srčanih glikozida;
* amfotericin B koji se daje intravenski (lijek za liječenje gljivičnih infekcija);
* mentalne poremećaje, kao što su litijum ili antipsihotici;
* giht (kao što je alopurinol);
* liječenje karcinoma uključujujući mTOR inhibitore (npr. temsirolimus,sirolimus,everolimus);
* poremećaje srčanog ritma (kao što su prokainamid i sotalol);
* za bolje varenje hrane (kao što su antacidi);
* hipertenziju, šok, srčanu slabost, astmu ili alergije (kao što su efedrin, noradrenalin ili epinefrin [adrenalin]);
* poremećaje spavanja ili smanjivanje anksioznosti (sedativi);
* smanjivanje visokog nivoa holesterola u krvi (lijekove nazvane holestiramin i holestipol).

Ili ako uzimate:

* bilo koji diuretik (tablete za mokrenje). Ako već uzimate diuretik, ljekar Vam može reći da smanjite dozu diuretika ili da prekinete njegovo uzimanje prije nego što počnete da uzimate Skopryl plus;
* steroide za liječenje različitih stanja, uključujući reumatizam, artritis, alergijska stanja, određene kožne bolesti, astmu ili krvne bolesti;
* nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL), (tip lijekova protiv boli kao što je indometacin);
* narkotičke lijekove protiv boli (kao što su kodein, dekstropopoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin, petidin);
* lijekove za supresiju Vašeg imunološkog sistema nakon hirurške intervencije ili za neka autoimuna oboljenja, kao što je reumatoidni artritis;
* adenokortikotropni hormon (ACTH) koji se primjenjuje za testiranje funkcije nadbubrežnh žlijezda;
* dodatke kalijuma(uključujući zamjene za so), diuretike koji štede kalijum, i druge lijekove koji mogu povećati nivo kalijuma u Vašoj krvi ( npr trimetoprim i kotrimoksazol za infekcije izazvane bakterijom; ciklosporin, imunosupresivne lijekove koji se koriste da spriječe odbacivanje organa poslije transplantacije; i heparin, lijek koji se koristi da razrijedi krv i spriječi stvaranje ugrušaka);
* antidepresive i/ili antipsihotike;
* terapiju zlatom koja se koristi u liječenju artritisa;
* mišićne relaksante koji se koriste u toku operativnih zahvata (kao što je tubokurarin hlorid);
* mTOR inhibitor (inhibitor ciljnog enzima za rapamicin u sisara,npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus). Pacijenti koji istovremeno primaju terapiju mTOR inhibitore mogu imati povećan rizik za angioedem.

Upamtite da kada uzimate Skopryl plus on može da utiče na bilo koje pretrage krvi ili urina. Molimo Vas da podsjetite svog ljekara da uzimate Skopryl plus ako želi da Vam uradi takav test.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Skopryl plus**

Skopryl plus tablete možete uzimati sa hranom ili bez nje. Možete piti alkohol tokom terapije sa lijekom Skopryl plus, ali ipak, lijekovi koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska u kombinaciji sa alkoholom mogu izazvati vrtoglavicu ili ošamućenost. Ako ste zabrinuti za to koliko alkohola smijete popiti dok uzimate Skopryl plus treba da razgovarate sa svojim ljekarom.

**Trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

Trudnoća

Morate obavijestiti svog ljekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš ljekar će Vam savjetovati da prestanete sa primjenom lijeka Skopryl plus prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i da umjesto lijeka Skopryl plusuzmete drugi lijek.

Skopryl plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca, jer može izazvati teško oštećenje ploda ako se primijeni nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog ljekara ako dojite ili imate namjeru da dojite. Skopryl plus se ne preporučuje za majke koje doje. Vaš ljekar može da izabere drugi lijek ako želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili je prijevremeno rođena. U tom slučaju će Vam ljekar prepisati drugi lijek.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Skopryl plus može imati blagi efekat na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama, naročito kada se počinje terapijom ili kada se mijenja doza i ako se koristi zajedno sa alkoholom.

Tokom upravljanja vozilima ili mašinama treba imati u vidu da se ponekad mogu javiti vrtoglavica ili zamor.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK SKOPRYL PLUS**

*Uvijek uzimajte Skopryl* *plus* *onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Uobičajena doza je jedna tableta na dan, primijenjena u isto vrijeme svakog dana. Ako je potrebno, doza lijeka se može povećati na dvije tablete jednom dnevno.

Treba da budete veoma pažljivi prilikom početka uzimanja ovog lijeka ili prilikom povećanja doze. Ako imate vrtoglavicu ili ošamućenost, obavijestite svog ljekara što prije.

Efekat tableta Skopryl plus traje 24 sata, pa prema tome treba da uzimate ovaj lijek samo jednom dnevno.

Skopryl plusmože da se uzima u bilo koje vrijeme u toku dana – prije, u toku ili poslije obroka. Odaberite vrijeme koje Vama najbolje odgovara i uzimajte lijek svakog dana u isto vrijeme.

Ovo će Vam pomoći da ne zaboravite kada lijek treba da popijete.

Skopryl plus nije namijenjen za djecu.

Tablete uzimajte sve dok Vam ljekar ne preporuči drugačije.

**Ako uzmete više tableta Skopryl plus nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više tableta nego što je preporučeno odmah posjetite svog ljekara.

Najčešći simptomi predoziranja su ošamućenost ili vrtoglavica zbog naglog opadanja krvnog pritiska i/ili pretjerana žeđ, zbunjenost, promjena volumena urina ili ubrzan rad srca.

**Ako ste zaboravili uzeti tablete Skopryl plus**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako propustite dnevnu dozu, NE BRINITE – narednu dozu lijeka uzmite sutradan, prema uobičajenom rasporedu.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom tableta Skopryl plus, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Skopryl plus može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Učestalost neželjenih djelovanja definisana je kao: vrlo često (≥10), često (≥ 1/100 i < 1/10), povremeno (≥ 1/1.000 i < 1/100), rijetko (≥ 1/10.000 i <1/1.000), vrlo rijetko (> 1/10.000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

**Prestanite da uzimate lijek i odmah potražite ljekarsku pomoć ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma: otoci lica, usana, jezika i/ili grla sa poteškoćama prilikom gutanja ili disanja, koji mogu biti znaci alergijske reakcije.**

Sljedeća neželjena djelovanja su prijavljena:

**Česta neželjena djelovanja** *(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):*

* vrtoglavica, glavobolja, osjećaj ošamućenosti kada se ustaje brzo zbog pada krvnog pritiska – ortostatska hipotenzija, koja može da rezultira nesvjesticom; kašalj, dijareja, povraćanje, problemi sa bubrezima.

**Povremena neželjena djelovanja** *(*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek*):*

* abnormalni osjeti kao trnci i probadanje, osjećaj vrtenja, poremećaj ukusa, promjene u raspoloženju, poremećaj spavanja, srčani udar ili moždani udar kod nekih pacijenata (može nastati zbog pada krvnog pritiska), brz ili nepravilan ritam srca, Rejnaudov sindrom (simptomi uključuju hladne prste na rukama i nogama), kihanje, mučnina, abdominalni bol, loše varenje, osip, svrbež, impotencija, slabost i umor, promjene u nekim laboratorijskim testovima krvi.

**Rijetka neželjena djelovanja** *(*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek*):*

* promjene u analizi krvi (smanjene vrijednosti hemoglobina, smanjeni hematokrit), sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretičkog hormona (SIADH), mentalna konfuzija, suva usta, urtikarija, gubljenje kose, psorijatične promjene na koži (povišene, crvene, ljuskave mrlje), visok nivo uree u krvi, problemi sa bubrezima ili insuficijencija, povećanje grudi kod muškaraca, nizak nivo natrijuma u krvi, što može izazvati slabost, zamor, glavobolju, mučninu, povraćanje i grčeve.

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** *(*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek*):*

* Vrlo rijetko su se javili poremećaji u krvi koji se manifestuju groznicom ili osjećajem hladnoće, bolesnim grlom, ranicama u ustima ili u grlu, neobičnim krvarenjem ili neobjašnjivim modricama.

Otečeni limfni čvorovi, autoimune bolesti, nizak šećer u krvi, bronhospazam, bolni sinusi, alergijska upala pluća praćena otežanim disanjem, upala pankreasa, intestinalni angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem crijevne sluznice i bolovima u trbuhu), hepatitis (izazivajući gađenje, povećanu temperaturu i tamnu boju urina), žutica (žuta boja kože i/ili bionjača), insuficijencija jetre, profuzno znojenje, plikovi, problemi sa kožom, uključujući crvenilo i odstranjivanje kože i bolne površine, promjene u volumenu urina.

Vrlo rijetko, kod nekih pacijenata, primijećen je neželjeni razvoj hepatitisa koji je napredovao do hepatalne insuficijencije. Ako se razvije žutica, treba odmah obavijestiti ljekara.

Prijavljeno je stanje sa grupom simptoma, uključujući groznicu, bol u mišićima i u zglobovima i upala krvnih sudova. Koža, isto tako, može biti osjetljiva na svjetlost i moguća je pojava osipa kože.

**Druga neželjena djelovanja** (nepoznate učestalosti): depresija, depresivni simptomi, napad rumenila, bol i otok pljuvačnih žlijezda, gubljenje apetita (anoreksija), povišen šećer u krvi, prisustvo šećera u urinu, povećani holesterol i trigliceridi, giht, nemir, ošamućenost, ksantopsija (nedostatak vida u boji u kojem postoji preovladavanje u obliku žutog vida), prolazno zamućenje vida, smanjenje oštrine vida ili bolovi u očima usljed visokog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili akutni glaukom zatvorenog ugla), vrtoglavica (senzacija vrtenja), upala zidova krvnih sudova, tečnosti u plućima, zatvor, osjetljivost na svjetlost, rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože), reakcije slične kožnom lupusu eritematosusu i reaktivacija kožnog lupusa eritematosusa (autoimuni poremećaj), neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože, grč mišića, slabost mišića, groznica.

*Ako primijetite bilo koje od neželjenih dejstava potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta!*

Može biti korisno ako zapamtite kada je počelo i koliko dugo je trajalo neželjeno dejstvo koje ste osjetili.

**Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK SKOPRYL PLUS**

Skopryl plus morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Skopryl plus se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Skopryl plus sadrži**

* Aktivne supstance su lizinopril i hidrohlorotiazid.

Skopryl plus20 mg/12,5 mg tablete

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinoprila (21,78 mg u obliku dihidrata) i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

* Pomoćne supstance: povidon; magnezijum-stearat; kukuruzni skrob; manitol; bezvodni kalcijum hidrogen fosfat; preželatinizirani skrob; boja željezo oksid smeđa 75 E172.

Skopryl plus20 mg/25 mg tablete

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinoprila (21,78 mg u obliku dihidrata) i 25 mg hidrohlorotiazida.

* Pomoćne supstance: povidon; magnezijum-stearat; kukuruzni skrob; manitol; bezvodni kalcijum hidrogen fosfat; preželatinizirani skrob; boja željezo oksid crvena 30 E172.

**Kako Skopryl plus izgleda i sadržaj pakovanja**

Skopryl plus20 mg/12,5 mg tablete su svijetloljubičaste, okrugle, bikonveksne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Skopryl plus20 mg/25 mg tablete su krem-roze, okrugle, bikonveksne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Tablete su pakovane u blister pakovanje Aluminijumske/PVC folije, svaki po 10 tableta.

Kutija sadrži 20 tableta (2 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Kutija sadrži 30 tableta (3 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**7. PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje

Aleksandar Makedonski br. 12

Skopje, Republika Severna Makedonija

tel. +389 2 3104 000

fax. +389 2 3104 021

www.alkaloid.com.mk

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Aleksandar Makedonski br. 12

Skopje, Republika Severna Makedonija

tel. +389 2 3104 000

fax. +389 2 3104 021

www.alkaloid.com.mk

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Skopryl plus 20 mg /12,5 mg tablete x 20 broj: 04-07.3-2-5651/19 od 24.02.2020.

Skopryl plus 20 mg /12,5 mg tablete x 30 broj: 04-07.3-1-6526/15 od 27.03.2017.

Skopryl plus 20 mg / 25 mg tablete x 20 broj: 04-07.3-2-7765/15 od 14.08.2017.

Skopryl plus 20 mg / 25 mg tablete x 30 broj: 04-07.3-1-6527/15 od 27.03.2017.

**Datum revizije uputstva**

Jul, 2021.