**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**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 ovo uputstvo, prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek, 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 propisan je lično Vama i ne smijete ga dati drugima. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Skopryl Combo i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Skopryl Combo
3. Kako se uzima lijek Skopryl Combo
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Skopryl Combo
6. Dodatne informacije
   1. **ŠTA JE LIJEK SKOPRYL COMBO I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Skopryl Combo je kombinovani proizvod amlodipina, koji pripada grupi lijekova koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala i lizinoprila, koji pripada grupi lijekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Lijek Skopryl Combo je namijenjen za primjenu u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenzija) kod odraslih.

Lijek Skopryl Combo, jačine 10 mg/5 mg: primjenjuje se kod odraslih pacijenata kod kojih je krvni pritisak adekvatno kontrolisan primjenom kombinacije 10 mg lizinoprila i 5 mg amlodipina.

Lijek Skopryl Combo, jačine 20 mg/5 mg: primjenjuje se kod odraslih pacijenata kod kojih je krvni pritisak adekvatno kontrolisan primjenom kombinacije 20 mg lizinoprila i 5 mg amlodipina.

Lijek Skopryl Combo, jačine 20 mg/10 mg: koristi kod odraslih pacijenata kod kojih je krvni pritisak adekvatno kontrolisan primjenom kombinacije 20 mg lizinoprila i 10 mg amlodipina.

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom, amlodipin djeluje tako što opušta (širi) krvne sudove, tako da krv prolazi lakše kroz njih. On takođe poboljšava dotok krvi u srčani mišić. Lizinopril smanjuje zategnutost krvnih sudova i snižava krvni pritisak.

Možda nemate simptome povišenog krvnog pritiska, ali ipak može doći do povećanog rizika od razvijanja određene komplikacije (kao što je moždani udar ili srčani udar) ukoliko ne uzimate svoj lijek za sniženje krvnog pritiska redovno.

* 1. **PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK SKOPRYL COMBO**

**Nemojte uzimati lijek Skopryl Combo ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na lizinopril ili amlodipin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);

- ste alergični na druge ACE inhibitore (kao što su enalapril, kaptopril i ramipril) ili na druge blokatore kalcijumskih kanala (kao što su nifedipin, felodipin ili nimodipin);

- ste ranije imali angioedem (teška alergijska reakcija praćena simptomima kao što su svrab, koprivnjača, šištanje u grudima ili oticanje ruku, grla, usta ili očnih kapaka) koji može, ali ne mora biti povezan sa primjenom ACE inhibitora;

- je neki član Vaše porodice ikad imao tešku alergijsku reakciju (nasljedni angioedem) ili ako ste Vi ranije imali tešku alergijsku reakciju nepoznatog porijekla (idiopatski angioedem);

- je Vaš krvni pritisak izuzetno nizak (teška hipotenzija);

- imate suženje aorte (aortna stenoza), suženje srčanog zaliska (mitralna stenoza), ili abnormalno zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija);

- imate poremećaj cirkulacije (uključujući kardiogeni šok);

- ste imali srčani udar (infarkt miokarda) sa srčanom slabošću (insuficijencijom);

- ste trudni više od 3 mjeseca (ne preporučuje se uzimanje tableta Skopryl Combo u ranoj trudnoći - pogledati dio “Plodnost, trudnoća i dojenje");

- imate šećernu bolest (dijabetes) ili oštećenje funkcije bubrega i na terapiji ste lijekom za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;

- ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u terapiji određenog tipa dugotrajne srčane insuficijencije (srčane slabosti) kod odraslih, jer se rizik od pojave angioedema (brzo potkožno oticanje u području npr. grla) povećava.

**Upozorenja i mjere opreza**

Morate da kažete svom ljekaru ako mislite da ste (ili mogli biste ostati) u drugom stanju. Skopryl Combo se ne preporučuje u ranoj trudnoći i može ozbiljno naštetiti Vašoj bebi ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće (pogledati dio “Plodnost, trudnoća i dojenje”).

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek Skopryl Combo ako:

- imate probleme sa srcem;

- imate kolagensku vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva);

- imate probleme sa bubrezima;

- imate probleme sa jetrom;

- treba da se podvrgnete operaciji (uključujući i stomatološku intervenciju) ili ukoliko treba da primate anesteziju;

- ste na dijalizi;

- treba da se podvrgnete LDL aferezi (procedura za uklanjanje holesterola iz krvi);

- ste stariji od 65 godina;

- ste na dijeti sa ograničenim unosom soli i koristite zamjene za so ili dodatke ishrani koji sadrže kalijum ili imate visoke vrijednosti kalijuma u krvi (hiperkalemija);

- imate šećernu bolest (dijabetes);

- imate dijareju ili povraćate;

- ste na tretmanu desenzitizacije, radi smanjenja preosjetljivosti (alergijske reakcije) na ubod pčele ili ose;

- ste pripadnik crne rase, jer ACE inhibitori mogu biti manje efikasni, a takođe postoji i povećan rizik od nastanka angioedema (oticanje lica, usana, jezika i/ili grla);

- uzimate neki od sljedećih lijekova za terapiju povišenog krvnog pritiska:

- blokatore receptora angiotenzina II (ARB), (poznate i kao sartani -npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrezima, a koji su povezani sa dijabetesom;

- aliskiren;

- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od nastanka angioedema (naglo potkožno oticanje u području kao npr. grla) će biti veći:

- racekadotril, lijek koji se koristi u terapiji dijareje;

- lijekove koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa i za terapiju raka (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju grupi lijekova tzv. mTOR inhibitori;

- tkivni aktivator plazminogena (lijekovi koji se koriste za rastvaranje krvnih ugrušaka), koji se obično koriste tokom hospitalizacije;

- vildagliptin, lijek koji se primjenjuje u terapiji dijabetesa;

- uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova (pogledati dio „Drugi lijekovi i lijek Skopryl Combo“).

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ako Vam se javi uporan, dugotrajan, suv kašalj nakon početka terapije lijekom Skopryl Combo.

Vaš ljekar će možda redovno provjeravati krvni pritisak, funkciju bubrega preko testa krvi i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi.

Pogledati takođe informacije u dijelu „**Nemojte uzimati lijek** Skopryl Combo ako“.

**Djeca i adolescenti**

Lijek Skopryl Combo se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 18 godina.

**Uzimanje drugih lijekova i lijeka Skopryl Combo**

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

Diuretici koji štede kalijum (kao što su spironolakton, amilorid, triamteren, koji se koriste da smanje zadržavanje tečnosti u tijelu), zamjene za so koje sadrže kalijum ili dodaci ishrani sa kalijumom se mogu uzimati sa lijekom Skopryl Combo samo pod strogim ljekarskim nadzorom.

Poseban oprez je neophodan kada se lijek Skopryl Combouzima u kombinaciji sa sljedećim lijekovima:

- diuretici (koriste se za izbacivanje viška tečnosti iz organizma);

- drugi lijekovi za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzivi);

- lijekovi za primjenu u terapiji oboljenja srca (npr. verapamil, diltiazem);

- nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) kao što je acetilsalicilna kiselina (koristi se za ublažavanje upale zglobova, bolova u mišićima, glavobolje, zapaljenja, povišene tjelesne temperature);

- litijum, triciklični antidepresivi, antipsihotici (koriste se u terapiji mentalnih poremećaja);

- insulin i oralni antidijabetici (lijekovi koji se koriste u terapiji visokog nivoa glukoze u krvi);

- stimulansi autonomnog nervnog sistema (simpatomimetici) kao što su efedrin, fenilefrin i ksilometazolin i sabutamol (koji se koriste za liječenje zapušenosti nosa, kašlja, prehlade i astme);

- imunosupresivni lijekovi (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa, npr.

kortikosteroidi, citotoksični lijekovi i antimetaboliti);

- alopurinol (koristi se u terapiji gihta);

- prokainamid (koristi se u terapiji aritmija);

- dodaci ishrani koji sadrže kalijum (uključujući zamjene za so), diuretici koji štede kalijum i drugi lijekovi koji povećavaju koncentraciju kalijuma u ​​krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za infekcije izazivane bakterijama;

- ciklosporin - imunosupresivni lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa;

- heparin –lijek koji se koristi za razređivanje krvi radi sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka);

- simvastatin (koristi se za snižavanje vrijednosti holesterola i masti u krvi);

- narkotici, morfin i slični lijekovi (koriste se u terapiji jakog bola);

- lijekovi koji se koriste u terapiji karcinoma;

- anestetici, koji se koriste u hirurgiji ili tokom stomatoloških procedura. Obavijestite svog ljekara ili stomatologa da uzimate lijek Skopryl Comboprije nego što primite lokalnu ili opštu anesteziju, zbog rizika od iznenadnog prolaznog pada krvnog pritiska;

- antikonvulzivi (kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin) koji se koriste u terapiji epilepsije;

- lijekovi koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija (antibiotici, npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin), HIV infekcije (tzv. inhibitori proteaze, npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ili gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);

- biljni proizvodi koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*);

- soli zlata, naročito kada se primjenjuju intravenski (koriste se u terapiji simptoma reumatoidnog artritisa);

- dantrolen (relaksans skeletnih mišića, koristi se u terapiji maligne hipertermije uzrokovane hipnotičkim sredstvima koja se koriste tokom operacije);

- takrolimus (primjenjuje se za kontrolu imunog odgovora, čime omogućava da tijelo prihvati transplantirani organ).

Sljedeći lijekovi mogu da povećaju rizik od angioedema (znaci angioedema mogu da uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla sa teškoćama pri gutanju ili disanju):

- lijekovi koji se koriste za rastvaranje krvnih ugrušaka (tkivni aktivatori plazminogena), koji se obično koriste tokom hospitalizacije;

- lijekovi koji se najčešće koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa i u terapiji kancera (sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali mTOR inhibitori). Pogledati dio „Upozorenja i mjere opreza”;

- vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa;

- racekadotril, koji se koristi za liječenje dijareje.

Vaš ljekar će možda morati da promijeni Vašu dozu lijeka i/ili da preduzme druge mjere opreza ako:

- uzimate blokator receptora angiotenzina II ili aliskiren (pogledati dijelove „**Nemojte uzimati lijek Skopryl Combo ako**” i „Upozorenja i mjere opreza”).

**Uzimanje lijeka Skopryl Combo sa hranom i pićima**

Lijek Skopryl Combo se može uzimati sa ili bez hrane, ali treba izbjegavati konzumiranje alkohola u toku terapije.

Sok od grejpfruta i grejpfrut ne treba uzimati tokom trajanja terapije lijekom Skopryl Combo, jer mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može da prouzrokuje nepredvidivo povećanje u efektu lijeka Skopryl Combo na sniženje krvnog pritiska.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Morate reći svom ljekaru ako mislite da ste (ili da biste možda mogli biti) trudni. Vaš ljekar će Vas posavjetovati da prestanete da uzimate lijek Skopryl Comboprije nego što zatrudnite ili čim se trudnoća utvrdi i preporučiti da uzmete drugi lijek kao zamjenu za lijek Skopryl Combo. Lijek Skopryl Combose ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se koristiti ako ste trudni duže od 3 mjeseca, jer može izazvati ozbiljno oštećenje ploda.

*Dojenje*

Amlodipin se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko. Obavijestite svog ljekara ako dojite ili namjeravate da dojite. Lijek Skopryl Combo se ne preporučuje majkama koje doje. Vaš ljekar će Vam vjerovatno preporučiti drugi lijek ako želite da dojite, posebno ako je beba novorođenče ili je prijevremeno rođena.

**Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Prije vožnje, ili rukovanja mašinama, ili izvođenja drugih aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, uvjerite se kako lijek Skopryl Combo deluje na Vas.

Lijek Skopryl Combo može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama (posebno na početku terapije).

Nemojte voziti ili rukovati mašinama ako primjetite da lijek Skopryl Combo negativno utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama (npr. osjećate mučninu, vrtoglavicu, umor ili imate glavobolju).

**3. KAKO SE UZIMA LIJEK SKOPRYL COMBO**

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

Preporučena doza lijeka Skopryl Combo je jedna tableta na dan.

Lijek Skopryl Combo može da se uzima sa ili bez hranom. Progutajte svaku tabletu cijelu sa vodom. Lijek treba da uzimate svakog dana u isto vreme.

Ako imate utisak da je dejstvo lijeka Skopryl Combo previše jako ili previše slabo, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

**Primjena kod djece i adolescenata**

Lijek Skopryl Combo nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 18 godina usljed nedostatka podataka o bezbjednosti i efikasnosti.

**Stariji pacijenti**

Uopšteno, nije potrebno posebno prilagođavanje doze kod osoba starijih od 65 godina.

**Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre**

Oboljenje jetre može uticati na nivo amlodipina u krvi. U ovom slučaju, Vaš ljekar će Vam savjetovati češće kontrole.

**Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega**

Tokom terapije lijekom Skopryl Combo potrebno je redovno praćenje funkcije bubrega, koncentracije kalijuma i natrijuma u serumu. U slučaju pogoršanja funkcije bubrega terapija lijekom Skopryl Combo će biti obustavljena i zamjenjena terapijom sa pojedinačnim komponentama čije će se doze adekvatno prilagođavati.

**Ako uzmete više lijeka** **Skopryl Combo nego što ste trebali**

Odmah se obratite svom ljekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice.

Predoziranje lijekom Skopryl Combo može dovesti do velikog pada krvnog pritiska, koji se mora pažljivo pratiti. Znaci predoziranja su narušen balans elektrolita, slabost bubrega, ubrzano disanje (hiperventilacija), ubrzan puls, lupanje srca, usporen rad srca, vrtoglavica, anksioznost i kašalj. Možda ćete osjetiti ošamućenost, nesvjesticu ili slabost. Stanje šoka se može javiti u slučaju velikog pada krvnog pritiska. Vaša koža može biti hladna i vlažna i možete izgubiti svijest.

Višak tečnosti se može akumulirati u vašim plućima (plućni edem) izazivajući kratak dah koji se može razviti od 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako se pojave karakteristični simptomi (kao što su vrtoglavica i glavobolja), potrebno je da zauzmete ležeći položaj, licem okrenutim prema gore. Vaš ljekar će preduzeti odgovarajuće mjere liječenja.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Skopryl Combo**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu, kako biste izbegli rizik od predoziranja.Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek Skopryl Combo**

Trajanje terapije će odrediti Vaš ljekar. Nemojte prestati da uzimati lijek Skopryl Combo čak i ako se osjećate bolje. Ako prestanete da uzimate lijek ranije nego što je preporučeno, Vaše stanje se može pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

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

U toku kliničke studije sa amlodipinom i lizinoprilom u kombinaciji česta neželjena djelovanja bila su: glavobolja, kašalj i vrtoglavica.

Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) mogu se javiti tokom primjene lijeka Skopryl Combo. Morate prekinuti uzimanje lijeka Skopryl Combo i odmah potražiti medicinsku pomoć, ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sljedećih simptoma *angioedema*:

- otežano disanje sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla;

- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može uzrokovati otežano gutanje;

- teške kožne reakcije, uključujući izražen osip, koprivnjaču, crvenilo kože koje se javlja po cijelom tijelu, jak svrab, plikovi, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje sluzokože (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije.

Dodatna neželjena djelovanja koja su prijavljena pri primjeni samo amlodipina ili samo lizinoprila (dvije aktivne supstance), a koja se takođe mogu javiti pri primjeni lijeka Skopryl Combo su sljedeća:

Amlodipin

Veoma česta neželjena djelovanja (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

Otok.

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

Glavobolja, otok članaka, grčevi mišića, osjećaj umora, slabost, pospanost, smetnje u vidu, mučnina, poremećaj varenja, promjena u pražnjenju crijeva (proliv ili zatvor), vrtoglavica, bol u stomaku, palpitacije (brži ili nepravilan rad srca), naleti crvenila, otežano disanje.

Obavijestite svog ljekara ukoliko Vam ova neželjena djelovanja predstavljaju problem ili ukoliko traju duže od nedjelju dana.

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

Osip na koži, svrab kože, gubitak kose, crveni mrlje na koži, promjena boje kože, koprivnjača, povraćanje, bol u mišićima ili zglobovima, bol u leđima, bol u grudima, promjene raspoloženja (uključujući anksioznost), depresija, nesanica, podrhtavanje, tinitus (zujanje u uhu), nepravilan rad srca (aritmija), nizak krvni pritisak, kašalj, poremećaj čula ukusa, poremećaj čula (utrnulost ili osjećaj golicanja), curenje nosa, češća potreba za mokrenjem noću, poremećaj u mokrenju, suvoća usta, gubitak osjećaja bola, pojačano znojenje, nesvjestica, bol, slabost, uvećanje dojki kod muškaraca, impotencija, povećanje tjelesne mase, smanjenje tjelesne mase.

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

Zbunjenost.

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

Alergijske reakcije, poremećene vrijednosti laboratorijskih testova funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca i krvnih pločica, povećanje vrijednosti šećera u krvi, srčani udar (infarkt miokarda), teške reakcije na koži (osip na koži, perutanje ili ljuštenje), teške alergijske reakcije praćene povišenom tjelesnom temperaturom, crvenim mrljama, bolom u zglobovima i/ili poremećajima oka (Stevens-Johnson-ov sindrom), oticanje ili zapaljenje desni, zapaljenje pankreasa, zapaljenje sluzokože želuca, osjetljivost na svjetlost, povećana mišićna napetost, periferna neuropatija (poremećaj nervnog sistema: slabost i osjećaj golicanja), zapaljenje krvnih sudova.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

Podrhtavanje, ukočenost, izraz lica poput maske, usporeni pokreti i povlačenje nogu po podlozi pri hodu, neuravnotežen hod.

Lizinopril

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

Glavobolja, vrtoglavica ili nesvjestica posebno kada naglo ustanete, proliv, kašalj, povraćanje, problemi sa bubrezima.

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

Promjene raspoloženja, promjena boje kože (blijedo plava praćena crvenilom) i/ili osjećaj utrnulosti ili peckanja prstiju ruke ili noge (Raynaud’s-ov fenomen), promjena čula ukusa, halucinacije (opažanje stvari koje realno ne postoje), zamor, osjećaj pospanosti ili nesanica, vrtoglavica, parestezije (peckanje, svrab, pečenje), brz i nepravilan rad srca (palpitacija), srčani udar (infarkt miokarda), šlog, curenje nosa, mučnina, bol u stomaku ili poremećaj varenja, impotencija, umor, promjene u rezultatima nekih laboratorijskih testova (koji pokazuju kako rade bubrezi i jetra), osip na koži, svrab, ubrzan srčani rad (tahikardija).

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

Angioedem (reakcija preosjetljivosti sa iznenadnim oticanjem usana, lica i vrata i ponekad oticanjem šaka i stopala; veća je učestalost pojave angioedema kod pacijenata crne rase u odnosu na druge rase).

Zbunjenost, sindrom neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona, koji kontroliše koliko se urina izluči, akutni problem sa bubrezima, slabost bubrega, suvoća usta, gubitak kose, psorijaza, koprivnjača, uvećanje grudi kod muškaraca. Poremećaj čula mirisa.

Pogoršanje krvne slike: smanjenje vrijednosti hemoglobina i hematokrita. Povećanje vrijednosti pigmenta žuči (bilirubin), mala koncentracija natrijuma u krvi.

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

Smanjenje vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija), bol u sinusima, zviždanje u grudima, zapaljenje pluća (pneumonija), žuta prebojenost kože i/ili očiju (žutica), zapaljenje jetre ili pankreasa, slabost jetre, teški poremećaji na nivou kože (simptomi uključuju crvenilo, plikove i ljuštenje), znojenje.

Značajno smanjenje volumena urina (ili prestanak mokrenja). Otok crijeva.

Pogoršanje krvne slike: smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija), smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (neutropenija, leukopenija, agranulocitoza). Ove promjene mogu da dovedu do produženog krvarenja, umora, slabosti, oboljenja limfnih čvorova, autoimunskih poremećaja (kada Vaš imunski sistem stvara antitijela koja napadaju sopstvena tkiva). Možete lakše dobiti infekciju.

Nepoznata učestalost (ne može se procjeniti na osnovu dostupnih podataka):

Nesvjestica, depresija, teška alergijska reakcija preosjetljivosti (anafilaktička/anafilaktoidna reakcija).

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 o za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK SKOPRYL COMBO**

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Skopryl Combo se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

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 lijek Skopryl Combo sadrži**

- Aktivne supstance su lizinopril i amlodipin.

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, tablete:

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

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg, tablete:

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

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg, tablete:

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

Pomoćne supstance su: kalcijum–hidrogenfosfat; manitol; kukuruzni skrob, djelimično preželatinizirani; natrijum–skrobglikolat tip A i magnezijum-stearat.

**Kako izgleda lijek Skopryl Combo i sadržaj pakovanja**

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, tablete:

Okrugle, ravne fasetirane tablete, bijele do skoro bijele boje, sa podionom linijom sa jedne strane i oznakom "L A" sa druge strane.

Podiona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lijek lakše progutao, a ne za podjelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: Blister od PVC/PVDC/aluminijumske folije. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 30 ili 90 tableta (3 ili 9 blistera) i Uputstvo za pacijenta.

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje, sa podionom linijom sa jedne strane i oznakom "L A 2" sa druge strane.

Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: Blister od PVC/PVDC/aluminijumske folije. Svaki blister sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 30 ili 90 tableta (2 ili 6 blistera) i Uputstvo za pacijenta.

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje, sa podionom linijom sa jedne strane i oznakom "L A 1" sa druge strane.

Podiona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lijek lakše progutao, a ne za podjelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: Blister od PVC/PVDC/aluminijumske folije. Svaki blister sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 30 ili 90 tableta (2 ili 6 blistera) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, tablete,30 tableta: 04-07.3-1-613/20 od 02.04.2021.

Skopryl Combo, 10 mg/5 mg, tablete, 90 tableta: 04-07.3-1-611/20 od 02.04.2021.

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg, tablete, 30 tableta: 04-07.3-1-608/20 od 02.04.2021.

Skopryl Combo, 20 mg/10 mg, tablete, 90 tableta: 04-07.3-1-609/20 od 02.04.2021.

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg, tablete, 30 tableta: 04-07.3-1-612/20 od 02.04.2021.

Skopryl Combo, 20 mg/5 mg, tablete, 90 tableta: 04-07.3-1-610/20 od 02.04.2021.

**Datum revizije uputstva**

Septembar, 2023.