

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Skopryl plus, 20 mg + 12,5 mg, tabletki

*Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Skopryl plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Skopryl plus
3. Jak przyjmować lek Skopryl plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skopryl plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Skopryl plus i w jakim celu się go stosuje**

Skopryl plus w postaci tabletek zawiera dwa składniki: lizynopryl i hydrochlorotiazyd. Jest on stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego. Jeśli wysokie ciśnienie tętnicze nie jest leczone, zwiększa się ryzyko chorób serca i udaru mózgu.

Lizynopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE). Jego działanie polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co powoduje obniżenie podwyższonego ciśnienia tętniczego.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi. Zwiększa on ilość wydalanego moczu, co powoduje, że organizm pozbywa się nadmiaru wody.

Działanie leku Skopryl plus polega na obniżaniu ciśnienia tętniczego, co zmniejsza ryzyko chorób serca i udaru mózgu.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Skopryl plus**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Skopryl plus:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl i (lub) hydrochlorotiazyd, i (lub) na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent był wcześniej leczony inhibitorem ACE i wystąpiła u niego reakcja alergiczna z takimi objawami, jak obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnieniem połykania lub oddychania (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli pacjent jest uczulony na leki będące pochodnymi sulfonamidowymi, takie jak niektóre antybiotyki i leki przeciwcukrzycowe (w razie wątpliwości, co to są leki będące pochodnymi sulfonamidowymi, należy poradzić się lekarza).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy (bardzo nasilony obrzęk skóry, szczególnie wokół oczu, w obrębie warg, nosa, języka, krtani lub rąk). Oznacza to, że pacjent albo urodził się z tym schorzeniem, albo nie wiadomo, przez co to schorzenie jest wywoływane.

- Po upływie trzeciego miesiąca ciąży (lepiej jest również unikać stosowania leku Skopryl plus we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjent nie może oddać moczu (bezmocz).
- Jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy porozmawiać o tym z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Skopryl plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- Pacjent ma lub miał jakiegokolwiek zaburzenia zdrowotne, uczulenie lub astmę.
- Pacjent ma chorobę wątroby, nerek lub serca.
- Pacjent ma chorobę naczyń mózgowych (grupa chorób wpływających na przepływ krwi i naczynia krwionośne w mózgu).
- Pacjent ma pewną chorobę serca, nazywaną zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej.
- Pacjent jest poddawany dializoterapii.
- Pacjentowi przeszczepiono nerkę.
- Pacjent miał w ostatnim czasie nasilone wymioty lub biegunkę.
- Pacjent dowiedział się, że ma nieprawidłowe stężenie następujących elektrolitów i substancji we krwi: potas, wapń, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, cholesterol lub triglicerydy.
- Pacjent ma dnę moczaniową (bolesne obrzęki stawów spowodowane nagromadzeniem się kwasu moczowego).
- Pacjent ma toczень rumieniowaty układowy (przewlekła choroba autoimmunologiczna, która może wystąpić w każdej części ciała).
- U pacjenta pojawi się żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i (lub) oczu).
- Pacjent ma cukrzycę (lekarz może monitorować stan pacjenta przez pierwszy miesiąc leczenia).
- Pacjentka jest w ciąży, planuje lub podejrzewa ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Skopryl plus we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może bardzo zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).
- Pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.
- Wystąpi osłabienie wzroku lub bólu oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Skopryl plus. Bez rozpoczęcia leczenia, objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów.

- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Skopryl plus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- Jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Skopryl plus u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- Racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki.
- Leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus).
- Wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Skopryl plus”.

Jeżeli pacjent ma być poddawany leczeniu odczulającemu, czyli leczeniu, które zmniejsza skutki alergii na jad pszczoł lub os, powinien poinformować lekarza wykonującego zabieg, że przyjmuje lek Skopryl plus.

Jeżeli pacjent ma być poddawany zabiegowi aferezy LDL, który polega na usuwaniu cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia, powinien poinformować lekarza wykonującego zabieg, że przyjmuje lek Skopryl plus.

### **Planowany zabieg operacyjny**

Przed zabiegiem chirurgicznym i podaniem znieczulenia (nawet u stomatologa), pacjent powinien poinformować lekarza lub dentystę, że przyjmuje lek Skopryl plus, ze względu na możliwość wystąpienia nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

### **Dzieci i młodzież**

Skopryl plus nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Lek Skopryl plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Skopryl plus może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Skopryl plus.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Skopryl plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Insulina lub tabletki zmniejszające stężenie cukru we krwi (leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie, jak wildagliptyna).

- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak sole litu lub leki przeciwpsychotyczne.
- Allopuryinol - lek stosowany w leczeniu dny.
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów.
- Sotalol lub prokainamid - leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- Leki stosowane w leczeniu niestrawności (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy).
- Leki takie jak efedryna, noradrenalina lub epinefryna (adrenalina) stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii.
- Leki nasenne lub przeciwłękowe (leki uspokajające).
- Kolestyramina, kolestypol lub lowastatyna, które są stosowane do leczenia hiperlipidemii (duże stężenie cholesterolu we krwi).
- Diuretyki (leki moczopędne) - jeśli pacjent już przyjmuje diuretyk, lekarz może zalecić zmniejszenie jego dawki, a nawet zaprzestanie stosowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skopryl plus.
- Inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one nasilić działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Skopryl plus.
- Steroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym reumatyzmu, zapalenia stawów, chorób alergicznych, pewnych chorób skóry, astmy lub chorób krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (grupa leków przeciwbólowych, np. indometacyna).
- Opioidowe leki przeciwbólowe (np. kodeina, dekstropropoksyfen, diamorfina, morfina, pentazocyna, petydyna).
- Leki immunosupresyjne, takie jak cyklosporyna, stosowane po przeszczepieniu narządu i w leczeniu chorób, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów.
- ACTH stosowany w badaniu oceniającym czynność nadnerczy,
- Amfoterycyna B we wstrzyknięciach, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Stymulujące środki przeczyszczające, leki stosowane w leczeniu zaparc,
- Glikozydy nasercowe, takie jak digoksylna, stosowane do leczenia chorób serca.
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas (tabletki odwadniające, w szczególności leki z grupy diuretyków oszczędzających potas) i inne leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).
- Suplementy wapnia.
- Leki przeciwdepresyjne i (lub) przeciwpsychotyczne.
- Sole złota podawane we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).
- Tubokuraryna (lek zwiotczający mięśnie, stosowany podczas znieczulenia).
- Leki, które najczęściej stosowane są w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki z grupy inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki.

Należy pamiętać, że przyjmowanie tego leku może wpływać na wyniki badań krwi i moczu. Należy przed każdym badaniem informować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Skopryl plus.

### **Skopryl plus z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek ten można przyjmować niezależnie od posiłków. Działanie leków stosowanych w celu obniżania ciśnienia krwi może nasilać się w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, co może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości odnośnie ilości alkoholu, którą może wypić przyjmując lek Skopryl plus, powinien zwrócić się do lekarza.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie przyjmowania leku Skopryl plus przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast Skopryl plus. Nie zaleca się stosowania leku Skopryl plus we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może bardzo zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Skopryl plus podczas karmienia piersią. Lekarz zaleci przyjmowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem lub urodziło się przedwcześnie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Skopryl plus może łagodnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, szczególnie na początku stosowania lub po zmianie dawki i w przypadku stosowania z alkoholem. W przypadku prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn należy brać pod uwagę to, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia.

## **3. Jak przyjmować lek Skopryl plus**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę. W razie potrzeby lekarz zwiększy dawkę do dwóch tabletek raz na dobę.

Skopryl plus można przyjmować o dowolnej porze dnia, przed, w trakcie lub po posiłku. Należy wybrać dogodny czas przyjmowania i zażywać tabletkę codziennie o tej samej porze. Pomoże to pamiętać o regularnym stosowaniu leku.

Należy zachować szczególną ostrożność po przyjęciu pierwszej dawki lub po zwiększeniu dawki. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Jeżeli pacjent przyjmował wcześniej lek moczopędny, lekarz może zalecić zmniejszenie jego dawki, a nawet odstawienie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skopryl plus.

Ponieważ działanie leku Skopryl plus utrzymuje się przez 24 godziny, lek przyjmuje się raz na dobę.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Skopryl plus**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Skopryl plus, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania to uczucie „pustki” w głowie lub zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego.

### **Pominięcie przyjęcia leku Skopryl plus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze.

## **Przerwanie przyjmowania leku Skopryl plus**

Lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do opisanego, jak często zgłaszano działania niepożądane, używane są następujące określenia:

- **Bardzo często:** występują u co najmniej 1 osoby na 10
- **Często:** występują u mniej niż 1 osoby na 10
- **Niezbyt często:** występują u mniej niż 1 osoby na 100
- **Rzadko:** występują u mniej niż 1 osoby na 1000
- **Bardzo rzadko:** występują u mniej niż 1 osoby na 10 000
- **Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

**Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek i powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnionym polykaniem lub oddychaniem. Mogą to być objawy reakcji alergicznej. Może również wystąpić ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).**

Obserwowano następujące działania niepożądane:

**Często:** zawroty głowy, ból głowy, uczucie oszołomienia podczas szybkiego wstawania z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne) mogącego prowadzić do omdlenia; kaszel, biegunka, wymioty, zaburzenia nerek.

**Niezbyt często:** zaburzenia czucia, np. drętwienie i mrowienie, uczucie wirowania, zaburzenia smaku, zmiany nastroju, zaburzenia snu, zawał serca lub udar mózgu u niektórych pacjentów (którego powodem może być obniżenie ciśnienia tętniczego), szybka czynność serca, kołatanie serca, zespół Raynauda (którego objawy to uczucie zimna w palcach rąk i stóp), kichanie i katar (nieżyt nosa), nudności, ból brzucha, niestrawność, wysypka, swędzenie, impotencja, osłabienie i zmęczenie, zmiany w badaniach laboratoryjnych krwi.

**Rzadko:** dezorientacja, suchość błony śluzowej jamy ustnej, pokrzywka, łuszczyca (choroba skóry), wypadanie włosów, zaczerwienienie skóry, duże stężenie mocznika we krwi, zaburzenia lub niewydolność nerek, powiększenie piersi u mężczyzn, małe stężenie sodu we krwi mogące powodować osłabienie, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty i bolesne kurcze mięśni.

**Bardzo rzadko:** zaburzenia krwi mogące powodować gorączkę lub dreszcze, ból gardła, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła, osłabienie i zmęczenie, nietypowe krwawienie lub siniaki o niewyjaśnionej przyczynie; powiększenie węzłów chłonnych, choroba autoimmunologiczna (stan, w którym układ odpornościowy atakuje własny organizm), małe stężenie cukru we krwi, świszczący oddech, ból zatok, alergiczne zapalenie płuc, zapalenie trzustki, reakcja alergiczna z obrzękiem błony śluzowej jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit)zapalenie wątroby (powodujące nudności, gorączkę i ciemne zabarwienie moczu), żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i (lub) oczu), niewydolność wątroby, nasilone pocenie się, powstawanie pęcherzy, zaburzenia skórne, w tym zaczerwienienie i łuszczenie się skóry, i występowanie bolesnych obszarów skóry, zmiany objętości oddawanego moczu, ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Bardzo rzadko donoszono też, że u niektórych pacjentów działanie niepożądane w postaci zapalenia wątroby uległo progresji do niewydolności wątroby. Jeśli u pacjenta dojdzie do rozwoju żółtaczki, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Donoszono o występowaniu schorzenia manifestującego się grupą objawów obejmujących gorączkę, bóle mięśni i stawów oraz zapalenie naczyń krwionośnych. Może też pojawić się nadwrażliwość skóry na światło i wysypka.

**Inne działania niepożądane (częstość nieznana):** depresja, nagłe zaczerwienienie, ból i obrzęk ślinianek, utrata apetytu (jadłowstręt), duże stężenie cukru we krwi, obecność cukru w moczu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zaburzenia równowagi elektrolitowej, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, dna, niepokój ruchowy, ksantopia (zaburzenie widzenia barwnego, w którym przeważa widzenie w kolorze żółtym), przemijające nieostre widzenie, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania), zapalenie naczyń, obecność płynu w płucach, zaparcie, nadwrażliwość na światło, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), nietypowe krwawienia lub siniaki podskórne, podrażnienie żołądka, reakcje toczniopodobne, reaktywacja tocznia rumieniowatego skórno (choroba autoimmunologiczna), skurcze mięśni, osłabienie mięśni, śródmiąższowe zapalenie nerek (zapalenie nerek), gorączka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Ważne jest, aby pacjent zapisał, jakie objawy wystąpiły, kiedy i jak długo trwały.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Skopryl plus**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Skopryl plus

- Substancjami czynnikami są lizynopryl i hydrochlorotiazyd. Jedna tabletkę zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) oraz 12,5 mg hydrochlorotiazynu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, powidon (K 25), magnezu stearynian i żelaza tlenek brunatny 75 (E 172) (zawiera żelaza tlenek czarny i żelaza tlenek czerwony).

### Jak wygląda lek Skopryl plus i co zawiera opakowanie

Jasnobrązowo-fioletowe okrągłe, dwuwypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie. Średnica tabletki wynosi około 9 mm.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Produkt leczniczy Skopryl plus, 20 mg +12,5 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

tel.: +386-1- 300 - 42 90

faks: +386-1- 300 - 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Skopryl plus (Скоприл плюс) 20 mg/12.5 mg tablets (таблетки)
Czechy	SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg tablety
Węgry	Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tabletta
Polska	Skopryl plus
Słowenia	Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete
Rumunia	Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.02.2022**