

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СКОПРИЛ Таблетки 10 мг и 20 мг (лизиноприл)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Скоприл и для чего применяется
2. Что необходимо знать до применения препарата Скоприл
3. Как принимать Скоприл
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Скоприл
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ СКОПРИЛ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Скоприл содержит действующее вещество под названием лизиноприл. Лизиноприл принадлежит к группе препаратов для понижения кровяного давления, известных как ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ).

Скоприл применяется при следующих состояниях:

- для лечения высокого кровяного давления (гипертензия).
- для лечения сердечной недостаточности.
- если у Вас недавно был сердечный приступ (инфаркт миокарда).
- для лечения заболеваний почек, вызванных диабетом II типа у людей с высоким кровяным давлением.

Скоприл расширяет кровеносные сосуды, что приводит к снижению повышенного кровяного давления. Он помогает сердцу перекачивать кровь ко всем частям Вашего тела.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА СКОПРИЛ

Не принимайте Скоприл:

- если Вы имеете аллергию (повышенную чувствительность) к лизиноприлу или к некоторым компонентам этого препарата (перечисленные в разделе 6).
- если ранее принимали лекарственные средства под названием ингибиторы АПФ, и имели аллергические реакции, например отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание (ангиоэдема).
- если у членов Вашей семьи были тяжелые аллергические реакции (ангионевротический отек) на ингибиторы АПФ или у Вас были серьезные аллергические реакции (ангионевротический отек) без известной причины.
- если Вы беременны более 3 месяцев (также лучше избегать Скоприл на ранних сроках беременности - см. раздел Беременность).
- Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, препарат, используемый для лечения типа длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, так как увеличивается риск развития ангионевротического отека (быстрорастущая опухоль под кожей, например, в области гортани).
- если у Вас диабет или почечная недостаточность, и Вы принимаете препарат для снижения кровяного давления, содержащий алискирен

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Скоприл.

Если у Вас наблюдается сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала лечения препаратом Скоприл, поговорите с Вашим врачом.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема препарата Скоприл:

- если у Вас сужение (стеноз) аорты (артерия сердца) или стеноз клапанов сердца (митральные клапаны).
- если у Вас сужение (стеноз) почечной артерии.
- если у Вас увеличение толщины сердечной мышцы (так называемая гипертрофическая кардиомиопатия).
- если у Вас проблемы с кровеносными сосудами (коллагеноз сосудов).
- если у Вас низкое кровяное давление. Вы можете почувствовать головокружение или ошеломяние, особенно при вставании.
- если у Вас проблемы с почками или Вы подвергаетесь диализу.
- если у Вас проблемы с печенью.
- если у Вас диабет.
- если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, используемых для лечения высокого кровяного давления:
 - * блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (так называемые сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у Вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом
 - * алискирен.

Ваш врач может проверить функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в Вашей крови через определенные промежутки времени. См. также «Не принимайте Скоприл».

- если у Вас недавно был понос или рвота (плохое самочувствие).
- если Ваш врач сказал Вам контролировать количество соли в Вашем питании.
- если у Вас высокий уровень холестерина, и если Вы подвергаетесь лечению под названием «ЛПНП-аферез».
- Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что Вы можете быть беременной (или планируете беременность). Скоприл не рекомендуется на ранних сроках беременности и нельзя применять, если Вы беременны более 3 месяцев, так как прием препарата на этой стадии может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел Беременность).
- если Вы чернокожий, так как Скоприл может быть менее эффективным. У Вас может возникнуть побочный эффект «ангионевротический отек» (тяжелая аллергическая реакция). Если Вы принимаете один из следующих препаратов, может увеличиться риск развития ангионевротического отека:
 - Рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи;
 - Препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата и при лечении рака (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус).
 - Вилдаглиптин, препарат, используемый для лечения диабета.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Скоприл.

Лечение аллергии на укусы насекомых

Сообщите Вашему врачу, если Вы проходите или собираетесь пройти курс лечения, чтобы уменьшить последствия аллергии, такие как укусы насекомых (десенсибилизация). Если Вы принимаете Скоприл во время лечения, это может вызвать тяжелую аллергическую реакцию.

Операции

Если Вы собираетесь подвергнуться операции (включая стоматологическую операцию), сообщите Вашему врачу или стоматологу, что Вы принимаете Скоприл. Это потому, что Ваше кровяное давление может снизиться (гипотония), если Вам назначают определенные местные или общие анестетики, в то время как Вы принимаете Скоприл.

Дети и подростки

Применение препарата Скоприл у детей изучено. Для получения дополнительной информации обратитесь к Вашему врачу. Не рекомендуется применять Скоприл у детей младше 6-ти лет или у детей с тяжелыми нарушениями функции почек.

Другие лекарственные средства и Скоприл

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства, поскольку Скоприл может повлиять на действие других лекарственных препаратов и некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Скоприл.

В частности, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- Другие лекарственные средства для снижения кровяного давления.
- Блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. раздел «Не принимайте Скоприл» «Предостережения и меры предосторожности»
- Мочегонные таблетки (диуретики).
- Калиевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие препараты, которые могут повысить уровень калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантата; и гепарин, препарат, используемый для разжижения, чтобы предотвратить образование сгустков крови).
- Лекарственные средства, предназначенные для растворения тромба (обычно назначают в больнице).
- Бета-блокаторы, такие как атенолол и пропранолол.
- Нитраты (для лечения заболеваний сердца).
- Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) для лечения боли и артрита.
- Аспирин (Ацетилсалициловая кислота), если Вы принимаете более 3 граммов в сутки.
- Лекарственные средства для лечения депрессии и психических проблем, включая литий.
- Добавки калия, заменители соли на основе калия или другие лекарственные средства, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови.
- Инсулин или лекарственные средства для приема внутрь для лечения диабета.
- Лекарственные средства, используемые для лечения астмы.
- Лекарственные средства для лечения заложенности носа или придаточных пазух носа или другие средства от простуды (включая те, которые Вы можете купить без рецепта).
- Лекарственные средства, подавляющие иммунный ответ организма (иммунодепрессанты).
- Аллопуринол (для лечения подагры).
- Прокаинамид (для лечения заболеваний сердца).
- Лекарственные средства, содержащие золото, такие как натрий ауротиомалат, которые могут применяться в виде инъекций.

Применение препарата Скоприл с пищей и напитками

Скоприл таблетки можно принимать до, во время и после еды.

Беременность и кормление грудью

Беременность:

Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что Вы можете быть беременной (или планируете беременность). Врач посоветует Вам прекратить прием препарата Скоприл, прежде, чем Вы забеременеете или как только Вы узнаете, что Вы беременны и предложит Вам принимать другое лекарственное средство вместо препарата Скоприл. Скоприл не рекомендуется на ранних сроках беременности и нельзя применять, если Вы беременны более 3 месяцев, так как прием препарата на этой стадии может причинить серьезный вред ребенку.

Кормление грудью:

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь кормить грудью. Скоприл не рекомендуется назначать кормящим матерям, и врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если у Вас новорожденный ребенок или преждевременно рожденный ребенок.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

- Некоторые люди чувствуют головокружение или усталость во время приема этого препарата. Если это случается с Вами, воздержитесь от вождения автотранспорта и не управляйте механизмами.
- Воздержитесь от совершения этих действий, пока Вы не узнаете, как этот препарат влияет на Вас.

3. КАК ПРИНИМАТЬ СКОПРИЛ

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Ваш врач может назначить Вам анализы крови после начала приема препарата Скоприл. Затем он может отрегулировать Вашу дозу, чтобы Вы приняли необходимое количество препарата.

Прием препарата

- Проглатывайте таблетку запивая стаканом воды.
- Постарайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день. Не имеет значения, принимаете ли Вы Скоприл до или после еды.
- Продолжайте прием препарата Скоприл до тех пор, пока Ваш врач не разрешит прекратить его прием, это длительное лечение. Важно принимать Скоприл каждый день.

Прием первой дозы

- Будьте особенно осторожны после приема первой дозы препарата Скоприл или если Ваша доза увеличена. Это может привести к большему падению кровяного давления, чем последующие дозы.
- Это может вызвать у Вас головокружение или ошеломление. Если это произойдет, может помочь Вам, если Вы ляжете. Если Вас это беспокоит, пожалуйста, как можно скорее обратитесь к врачу.

Взрослые

Ваша доза зависит от Вашего состояния здоровья и от того, принимаете ли Вы какие-либо другие лекарственные средства. Ваш врач скажет Вам, сколько таблеток следует принимать каждый день. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Для терапии высокого кровяного давления

- Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.
- Обычная доза для длительного применения составляет 20 мг один раз в сутки.

Для терапии сердечной недостаточности

- Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки.
- Обычная доза для длительного применения составляет от 5 до 35 мг один раз в сутки.

После сердечного приступа

- Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в течение 24 часов после сердечного приступа и 5 мг через день.
- Обычная доза для длительного применения составляет 10 мг один раз в сутки.

Для терапии заболеваний почек, вызванных диабетом

- Рекомендуемая доза составляет 10 мг или 20 мг один раз в сутки.

Если Вы пожилой человек, имеете проблемы с почками или принимаете диуретические средства, Ваш врач может предписать Вам более низкие дозы, чем обычная доза.

Применение у детей и подростков (в возрасте 6-16 лет) с высоким кровяным давлением

- Не рекомендуется применять Скоприл у детей младше 6-ти лет или у детей с тяжелыми нарушениями функции почек.
- Врач подберет правильную дозу для Вашего ребенка. Доза зависит от массы тела ребенка.
- Рекомендуемая начальная доза для детей с массой тела от 20 до 50 кг составляет 2,5 мг один раз в сутки.
- Рекомендуемая начальная доза для детей с массой тела более 50 кг составляет 5 мг один раз в сутки.

Если Вы приняли больше препарата Скоприл, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Скоприл, чем предписано Вашим врачом, поговорите с врачом или немедленно обратитесь в больницу. Наиболее вероятны следующие эффекты: головокружение, учащенное сердцебиение.

Если Вы забыли принять Скоприл

- Если Вы забыли принять дозу, примите ее как только вспомните. Однако, если уже почти наступило время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Скоприл

Не прекращайте прием таблеток, не проконсультировавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Если Вы заметили какие-либо из следующих действий, **прекратите прием препарата Скоприл и немедленно обратитесь к врачу:**

- Тяжелые аллергические реакции (редко, наблюдаются у 1-10 из 10,000 человек). Симптомы могут включать внезапное начало:
 - * Отек лица, губ, языка или горла. Это может вызвать затруднения при глотании.
 - * Сильный или внезапный отек рук, ног и лодыжек.
 - * Затруднённое дыхание.
 - * Сильный зуд кожи (с пузырями).

- Тяжелые поражения кожи, такие как внезапная, неожиданная сыпь или жжение, покраснение или шелушение кожи (очень редко, наблюдаются менее чем у 1 человека из 10,000).
- Инфекция с такими симптомами, как лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния, или лихорадка с местными симптомами инфекции, такими как боль в горле/глотке/рту или уринарные проблемы (очень редко, наблюдаются менее чем у 1 человека из 10,000).

Другие побочные эффекты:

Часто (наблюдаются у 1-10 из 100 человек)

- Головная боль.
- Чувство головокружения и ошеломления, особенно при быстром вставании.
- Диарея.
- Сухой кашель, который не проходит.
- Плохое самочувствие (рвота).
- Проблемы с почками (подтверждено проведенным анализом крови).

Нечасто (наблюдаются у 1-10 из 1,000 человек)

- Изменения настроения.
- Изменение цвета пальцев рук или ног (бледно-синий, сопровождаемый покраснением) или онемение или покалывание в пальцах рук или ног.
- Изменение вкусовых ощущений.
- Сонливость.
- Головокружение (вертиго).
- Проблемы со сном.
- Инсульт.
- Учащенное сердцебиение.
- Насморк.
- Плохое самочувствие (тошнота).
- Боль в животе или расстройство пищеварения.
- Кожная сыпь или зуд.
- Невозможность получить эрекцию (импотенция).
- Чувство усталости или слабости (потеря силы).
- Чрезмерное снижение кровяного давления может наблюдаться у людей со следующими состояниями: ишемическая болезнь сердца, сужение аорты (артерия сердца), почечной артерии или клапанов сердца; увеличение толщины сердечной мышцы. Если это случится с Вами, Вы можете почувствовать головокружение или ошеломление, особенно при быстром вставании.
- Изменения в анализах крови, которые показывают, насколько хорошо работают печень и почки.
- Сердечный приступ.
- Видеть и или слышать галлюцинации.

Редко (наблюдаются у 1-10 из 10,000 человек)

- Спутанность сознания.
- Кожная сыпь (крапивница).
- Сухость во рту.
- Выпадение волос.
- Псориаз (проблема с кожей).
- Нарушение обоняния.

- Увеличение груди у мужчин.
- Изменения в некоторых клетках или других частей крови. Ваш врач будет периодически брать образцы крови, чтобы проверить, оказывает ли Скоприл какое-либо влияние на кровь. Признаки могут включать в себя чувство усталости, бледность кожи, боль в горле, высокая температура (лихорадка), боли в суставах и мышцах, отек суставов или желез, или чувствительность к солнечному свету.
- Низкий уровень натрия в крови (симптомы могут включать: усталость, головную боль, тошноту, рвоту).
- Внезапная почечная недостаточность.

Очень редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 10,000)

- Синусит (ощущение боли и заложенности позади щек и глаз).
- Свистящее дыхание.
- Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Признаки могут включать: чувство голода или слабость, потливость и учащенное сердцебиение.
- Воспаление легких. Признаки включают: кашель, ощущение нехватки воздуха и высокую температуру (лихорадку).
- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- Воспаление печени. Это может вызвать потерю аппетита, пожелтение кожи и глаз, и потемнение мочи.
- Воспаление поджелудочной железы. Это вызывает умеренную или сильную боль в желудке.
- Тяжелое поражение кожи. Симптомы включают: покраснение, образование волдырей и шелушение).
- Потливость.
- Выделение меньше жидкости (мочи), чем обычно или невыделение мочи.
- Печеночная недостаточность.
- Опухоль.
- Воспаление пищеварительного тракта.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- Симптомы депрессии.
- Обморок.

Побочные эффекты у детей оказались сопоставимы с таковыми у взрослых.

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ СКОПРИЛ

Хранить в недоступном для детей месте!

Лекарственное средство не требует каких-либо специальных условий хранения.

Не использовать Скоприл по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как утилизировать лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Скоприл

- Действующее вещество: лизиноприл.

Скоприл таблетки 10 мг:

Каждая таблетка содержит лизиноприла 10 мг (в виде лизиноприла дигидрата 10,890 мг).

Скоприл таблетки 20 мг:

Каждая таблетка содержит лизиноприла 20 мг (в виде лизиноприла дигидрата 21,780 мг).

- Вспомогательные вещества: маннит, кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон, магния стеарат и железа оксид желтый 10 E 172 .

Скоприл таблетки 20 мг содержат железа оксид красный 30 E 172.

Описание препарата Скоприл и содержимое упаковки

- Скоприл, таблетки 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки однородного светло-желтого цвета с риской на одной стороне.

- Скоприл, таблетки 20 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки однородного кремовато-розового цвета с риской на одной стороне.

Скоприл таблетки 10 мг: по 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.

По 30 таблеток (3 блистера) или 90 таблеток (9 блистеров) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Скоприл таблетки 20 мг: по 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.

По 30 таблеток (3 блистера) или 90 таблеток (9 блистеров) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел. + 389 2 31 04 000

Факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk