

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Скоприл® Комбо таблетки 10 мг/5 мг

Скоприл® Комбо таблетки 20 мг/10 мг

Скоприл® Комбо таблетки 20 мг/5 мг

Действующее вещество: лизиноприл/амлодипин

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Этот препарат предназначен лично Вам. 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Скоприл Комбо и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед началом применения препарата Скоприл Комбо.
3. Как принимать препарат Скоприл Комбо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Скоприл Комбо.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СКОПРИЛ КОМБО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Скоприл Комбо - комбинированный препарат, содержащий амлодипин, который относится к группе препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов, и лизиноприл, который относится к группе препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Скоприл Комбо используется для лечения высокого артериального давления (гипертензия) у взрослых.

Скоприл Комбо таблетки 10 мг/5 мг: показан взрослым пациентам, у которых артериальное давление уже контролируется комбинацией лизиноприла 10 мг и амлодипина 5 мг.

Скоприл Комбо таблетки 20 мг/10 мг: Продукт показан взрослым пациентам, у которых артериальное давление уже контролируется комбинацией лизиноприла 20 мг и амлодипина 10 мг.

Скоприл Комбо таблетки 20 мг/5 мг: показан взрослым пациентам, у которых артериальное давление уже контролируется комбинацией лизиноприла 20 мг и амлодипина 5 мг.

У пациентов с высоким артериальным давлением амлодипин действует путем расслабления кровеносных сосудов, чтобы кровь легче текла по сосудам. Он также улучшает кровоснабжение сердечной мышцы. Лизиноприл уменьшает сужение кровеносных сосудов и снижает артериальное давление.

У Вас может не быть никаких симптомов высокого артериального давления, но это все

же может увеличить риск некоторых осложнений (например, инсульт или сердечный приступ), если Вы не принимаете антигипертензивные препараты регулярно.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СКОПРИЛ КОМБО

Не принимайте Скоприл Комбо, если:

- у Вас повышенная чувствительность к лизиноприлу или амлодипину или к любому из компонентов препарата (перечисленные в разделе б);
- у Вас повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ (такие как эналаприл, каптоприл и рамиприл) или к другим блокаторам кальциевых каналов (такие как нифедипин, фелодипин или нимодипин).
- у Вас был ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, симптомы, такие как зуд, крапивница, хрипы или отек рук, горла, рта или век), связанные или не связанные с лечением ингибитором АПФ.
- у члена Вашей семьи когда-либо была тяжелая аллергическая реакция (наследственный ангионевротический отек) или если у Вас ранее была тяжелая аллергическая реакция неизвестной причины (идиопатический ангионевротический отек).
- у Вас слишком низкое артериальное давление (тяжелая гипотензия).
- у Вас сужение аорты (стеноз аорты), сердечного клапана (митральный стеноз) или известное аномальное утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия).
- у Вас нарушение кровообращения (в том числе кардиогенный шок).
- Вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда) с сердечной недостаточностью.
- Вы беременны более 3 месяцев. (Принимать <Скоприл Комбо> на ранних сроках беременности также не рекомендуется - см. раздел «Беременность и кормление грудью»).
- у Вас диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете лекарственные средства для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, используемое для лечения типа длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, поскольку риск развития ангионевротического отека (быстрый отек под кожей в области, такой как горло) увеличивается.

Особые указания и меры предосторожности

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Скоприл Комбо не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред Вашему ребенку при его применении после третьего месяца беременности (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Скоприл Комбо, если:

- у Вас проблемы с сердцем
- у Вас коллагеноз сосудов (заболевание соединительной ткани)
- у Вас проблемы с почками
- у Вас проблемы с печенью
- у Вас запланирована операция (включая и стоматологическую операцию) или анестезия
- Вы находитесь на диализе
- Вам нужно пройти процедуру под названием аферез ЛПНП для удаления холестерина

- Вам более 65 лет
- Вы находитесь на диете с низким содержанием соли и используете калийсодержащие заменители соли или добавки или у Вас высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- у Вас сахарный диабет
- у Вас диарея или рвота
- Вы находитесь на десенсибилизирующей терапии (для устранения повышенной чувствительности), чтобы уменьшить аллергическую реакцию на укус пчелы или осы
- Вы чернокожий, поскольку ингибиторы АПФ могут быть менее эффективными, но у Вас также может быстро развиваться ангионевротический отек (отек лица, губ, языка и/или горла)
- Вы принимаете любой из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом.
 - алискирен.
- Вы принимаете любой из перечисленных ниже препаратов, поскольку риск развития ангионевротического отека (внезапный отек в области под кожей, например в области горла) увеличивается:
 - рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи.
 - препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата и при лечении рака (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты класса ингибиторов mTOR)
 - тканевые активаторы плазминогена (препараты, используемые для растворения сгустков крови), обычно используемые при госпитализации
 - вилдаглиптин, препарат, используемый для лечения сахарного диабета.
 - Вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных препаратов (см. «Другие лекарственные средства и Скоприл Комбо»).
- Вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных препаратов (см. «Другие лекарственные средства и Скоприл Комбо»).

Сообщите врачу, если у Вас сухой кашель, который сохраняется длительное время после начала лечения Скоприл Комбо.

Ваш врач может регулярно проверять Ваше артериальное давление, функцию почек с помощью анализа крови и количества электролитов (например, калия) в Вашей крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте Скоприл Комбо».

Дети и подростки

Скоприл Комбо не следует применять у детей младше 18 лет.

Скоприл Комбо содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т.е. по существу «без натрия».

Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат Скоприл Комбо

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, амилорид, триамтерен, используемые для уменьшения удержания жидкости) и заменители калийсодержащих солей или добавки с калием можно принимать с Скоприл Комбо только под тщательным медицинским наблюдением.

Особая осторожность необходима при одновременном приеме Скоприл Комбо со следующими лекарственными средствами:

- мочегонные средства (используются для уменьшения задержки жидкости)
- другие препараты, используемые для снижения артериального давления (гипотензивные средства)
- препараты, используемые для лечения заболеваний сердца (например, верапамил, дилтиазем)
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ацетилсалициловая кислота (используется для облегчения воспаления суставов, мышечной боли, головной боли, воспаления, лихорадки)
- литий, трициклические антидепрессанты, антипсихотики (используются для лечения психических расстройств)
- инсулин и пероральные противодиабетические средства (препараты, используемые для снижения высокого уровня глюкозы в крови)
- стимуляторы вегетативной нервной системы (симпатомиметики), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин и сальбутамол (используются для лечения застойных явлений, кашля, простуды и астмы)
- иммунодепрессанты (используются для предотвращения отторжения трансплантата, например кортикостероиды, цитотоксические средства и антиметаболиты)
- аллопуринол (используется для лечения подагры)
- прокаинамид (используется для лечения аритмии)
- калиевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие препараты, которые могут повлиять на уровень калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантата; гепарин, препарат, используемый для разжижения, чтобы предотвратить образование сгустков крови).
- симвастатин (используется для снижения уровня холестерина и жира в крови)
- наркотики, морфий и аналогичные препараты (для лечения сильной боли)
- противоопухолевые препараты
- анестетики, используемые в хирургии или некоторых стоматологических процедурах. Сообщите Вашему врачу или стоматологу, что Вы принимаете Скоприл Комбо, перед проведением местной или общей анестезии, так как существует риск внезапного кратковременного падения артериального давления.
- противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин) - используются для лечения эпилепсии
- препараты для лечения бактериальных инфекций (антибиотики, например рифампицин, эритромицин или кларитромицин), ВИЧ (так называемые ингибиторы протеаз, например ритонавир, индинавир, нелфинавир) или грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол)
- лекарственные средства растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*)
- соли золота, особенно при внутривенном введении (используется для лечения симптомов ревматоидного артрита)
- дантролен (мышечный релаксант, используемый для снижения высокой температуры тела [злокачественная гипертермия], вызванной снотворным

- средством, используемым во время операции);
- такролимус (используется для регуляции иммунного ответа организма, чтобы помочь организму принять трансплантат)

Следующие препараты могут увеличить риск развития ангионевротического отека (признаки ангионевротического отека могут включать отек лица, губ, языка и/или горла с затрудненным глотанием или дыханием):

- препараты, используемые для растворения сгустков крови (тканевые активаторы плазминогена), обычно используемые при госпитализации.
- препараты, наиболее часто используемые для предотвращения отторжения трансплантата и при лечении рака (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие ингибиторы mTOR). См. раздел «Предостережения и меры предосторожности».
- вилдаглиптин, препарат, используемый для лечения сахарного диабета.
- рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности:

Если Вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте Скоприл Комбо» и «Предостережения и меры предосторожности»).

Применение препарата Скоприл Комбо с пищей и напитками

Скоприл Комбо можно принимать с едой или без нее, но во время лечения следует избегать алкоголя.

При приеме Скоприл Комбо не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут. Это связано с тем, что употребление грейпфрута и грейпфрутового сока может привести к повышению уровня действующего вещества амлодипин в крови, что может вызвать непредсказуемое увеличение эффекта снижения артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что Вы беременны или планируете беременность. Ваш врач посоветует Вам прекратить прием препарата Скоприл Комбо, прежде, чем Вы забеременеете или как только Вы узнаете, что Вы беременны и предложит Вам принимать другое лекарственное средство вместо препарата Скоприл Комбо. Скоприл Комбо не рекомендуется на ранних сроках беременности и его нельзя принимать, если Вы беременны более 3 месяцев, так как это может причинить серьезный вред ребенку.

Кормление грудью

Было показано, что амлодипин выделяется с грудным молоком в небольшом количестве.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Перед тем, как водить автомобиль, управлять механизмами или выполнять другие действия, требующие концентрации, убедитесь, что Вы знаете, как Скоприл Комбо влияет на Вас.

Скоприл Комбо может повлиять на Вашу способность безопасно управлять автомобилем (особенно в начале терапии).

Не садитесь за руль и не управляйте механизмами, если Вы заметили, что Скоприл Комбо негативно влияет на Вашу способность управлять автомобилем или механизмами, например, вызывает у Вас тошноту, головокружение, усталость или головную боль.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ СКОПРИЛ КОМБО

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

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Скоприл Комбо в сутки.

Скоприл Комбо можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Принимайте таблетки в одно и то же время каждый день.

Если Вы чувствуете, что эффект Скоприл Комбо слишком сильный или слишком слабый, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Дети и подростки

Скоприл Комбо не следует применять у детей младше 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пожилые люди

Как правило, не требуется специальных изменений дозировки у пациентов старше 65 лет.

Печеночная недостаточность

Заболевание печени может влиять на уровень амлодипина в крови. В этом случае Ваш врач порекомендует более частые проверки.

Почечная недостаточность

Во время терапии Скоприл Комбо необходим регулярный мониторинг почечной функции, уровня калия и натрия в сыворотке крови. В случае ухудшения функции почек, лечение Скоприл Комбо будет прекращено и заменено терапией с индивидуально подобранными компонентами.

Если Вы приняли больше препарата Скоприл Комбо, чем необходимо

Немедленно вызовите врача или обратитесь в ближайшую больницу.

Передозировка Скоприл Комбо может привести к падению артериального давления, которое необходимо тщательно контролировать. Признаки передозировки включают нарушение электролитного баланса, почечная недостаточность, учащенное дыхание (гипервентиляция), учащенное сердцебиение, palpitations, замедленное сердцебиение, головокружение, беспокойство и кашель. Вы можете почувствовать головокружение, обморок или слабость. Шок также может возникнуть в случае резкого падения артериального давления. Ваша кожа может стать холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание. Если возникают характерные симптомы (такие как головокружение и головная боль), Вы должны лежать лицом вверх. Ваш врач примет дополнительные меры.

Если Вы забыли принять препарат Скоприл Комбо

Для того, чтобы избежать риска передозировки, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу. Принимайте следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Скоприл Комбо

Длительность лечения определяет Ваш врач. Не прекращайте прием таблеток, даже если почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат раньше, чем рекомендовано, Ваше состояние может ухудшиться.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

В клиническом испытании с комбинацией амлодипина и лизиноприла частыми побочными действиями были: головная боль, кашель и головокружение.

Аллергические реакции (гиперчувствительность) могут возникнуть при использовании Скоприл Комбо. Вы должны прекратить прием Скоприл Комбо и немедленно обратиться к врачу, если у Вас появятся следующие симптомы *ангионевротического отека*:

- затрудненное дыхание с или без отека лица, губ, языка и/или горла.
- отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать затруднения при глотании.
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную сыпь, крапивницу, покраснение кожи тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции.

Дополнительные побочные действия, о которых сообщалось при приеме амлодипина или лизиноприла (два действующих вещества), которые также могут возникать при применении Скоприл Комбо:

Амлодипин

Очень частые побочные эффекты (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

Отек.

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

Головная боль, припухлость голеностопного сустава, мышечные судороги, усталость, слабость, сонливость, нарушение зрения, тошнота, расстройство пищеварения, нарушения в желудочно-кишечном тракте (диарея и запор), головокружение, боль в животе, palpitation (учащенное или нерегулярное сердцебиение), покраснение, затрудненное дыхание.

Сообщите своему врачу, если эти побочные действия вызывают у Вас какие-либо проблемы или они сохраняются в течение более одной недели.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

Кожная сыпь, кожный зуд, выпадение волос, красные пятна на коже, изменение цвета кожи, крапивница, рвота, боль в мышцах или суставах, боль в спине, боль в груди, изменения настроения (включая беспокойство), депрессия, бессонница, дрожание, звон в ушах, нерегулярное сердцебиение (аритмия), низкое артериальное давление, кашель, нарушение вкуса, нарушения чувствительности (онемение или покалывание), насморк, частые позывы к мочеиспусканию в ночное время, расстройство мочеиспускания, сухость во рту, потеря болевых ощущений, повышенное потоотделение, обморок, боль, недомогание, увеличение груди у мужчин, импотенция, увеличение веса, потеря веса.

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1,000):

Спутанность сознания.

Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10,000):

Аллергические реакции, отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов, повышение уровня глюкозы в крови, сердечный приступ (инфаркт миокарда), тяжелые кожные реакции (кожная сыпь, чешуйки на коже или шелушение кожи), тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся лихорадкой, красными пятнами, болью в суставах и/или нарушениями зрения (синдром Стивенса-Джонсона), опухоль или язвы на деснах, воспаление поджелудочной железы, воспаление слизистой оболочки желудка, чувствительность к свету, повышение напряжения мышц, периферическая нейропатия (нарушение со стороны нервной системы: слабость и покалывание), воспаление кровеносных сосудов.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

Дрожание, неестественное положение тела, лицо как маска, медленная и шаркающая походка, неуравновешенная походка.

Лизиноприл

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

Головная боль, головокружение или предобморочное состояние - особенно при быстром вставании, диарея, кашель, рвота, проблемы с почками.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

Изменения настроения, изменение цвета (светло-голубой с последующим покраснением) и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног (феномен Рейно), изменение вкусовых ощущений, галлюцинации (восприятие несуществующих реально объектов), усталость, сонливость или проблемы со сном, ощущение вращения, парестезия (покалывание, зуд, жжение), учащенное и нерегулярное сердцебиение (пальпитация), сердечный приступ (инфаркт миокарда), инсульт, насморк, тошнота, боль в животе или расстройство пищеварения, импотенция, усталость, изменения в результатах лабораторных исследований (которые показывают, как работают почки и печень), кожная сыпь, зуд, учащенное сердцебиение (тахикардия).

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1,000):

Ангионевротический отек (реакция гиперчувствительности с внезапным отеком губ, лица и шеи, а иногда и ног и рук - у чернокожих пациентов частота ангионевротического отека выше, чем у представителей других рас). Спутанность сознания, неадекватная секреция антидиуретического гормона, который контролирует

количество мочи, острые проблемы с почками, почечная недостаточность, сухость во рту, выпадение волос, псориаз, крапивница, увеличение груди у мужчин. Нарушение обоняния.

Ухудшение показателей крови: снижение уровня гемоглобина и гематокрита.

Повышение уровня желчного пигмента (билирубина), низкий уровень натрия в крови.

Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10,000):

Снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия), боль в придаточных пазухах носа, Свистящее дыхание, пневмония, пожелтение кожи и/или белков глаз (желтуха), воспаление печени или поджелудочной железы, печеночная недостаточность, тяжелое поражение кожи (симптомы включают: покраснение, образование волдырей и шелушение), потливость.

Значительное снижение объема выводимой мочи (или отсутствие мочи). Отек кишечника.

Ухудшение клеток крови: снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества лейкоцитов (нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз). Эти проблемы могут вызвать длительное кровотечение, усталость, слабость, заболевание лимфатических узлов, аутоиммунное нарушение (когда Ваша иммунная система поворачивается против Вас). Вы можете получить инфекцию легче.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

Обморок, депрессия, тяжелая аллергическая гиперчувствительная реакция (анафилактическая/анафилактоидная реакция).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СКОПРИЛ КОМБО

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Препарат не требует особых температурных условий хранения.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной коробке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор. Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Скоприл Комбо

- Действующее вещество: лизиноприл и амлодипин.

Скоприл Комбо таблетки 10 мг/5 мг

Каждая таблетка содержит 10 мг лизиноприла (в виде дигидрата) и 5 мг амлодипина (в виде безилата).

Скоприл Комбо таблетки 20 мг/10 мг

Каждая таблетка содержит 20 мг лизиноприла (в виде дигидрата) и 10 мг амлодипина (в виде безилата).

Скоприл Комбо таблетки 20 мг/5 мг

Каждая таблетка содержит 20 мг лизиноприла (в виде дигидрата) и 5 мг амлодипина (в виде безилата).

- Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, маннит, частично прежелатинизированный кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А) и магния стеарат.

Описание препарата Скоприл Комбо и содержимое упаковки

Скоприл Комбо таблетки 10 мг/5 мг

Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне, с гравировкой «L A» на другой.

Риска предназначена только для упрощения разламывания таблетки и облегчения глотания, а не для деления таблетки на равные дозы.

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/ал. фольги.

Картонная коробка содержит 30 или 90 таблеток в блистерах и инструкцию по применению.

Скоприл Комбо таблетки 20 мг/10 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне, с гравировкой «L A 2» на другой.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/ал. фольги.

Картонная коробка содержит 30 или 90 таблеток в блистерах и инструкцию по применению.

Скоприл Комбо таблетки 20 мг/5 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне, с гравировкой «L A 1» на другой.

Риска предназначена только для упрощения разламывания таблетки и облегчения глотания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/ал. фольги.

Картонная коробка содержит 30 или 90 таблеток в блистерах и инструкцию по применению.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,1000 Скопье, Республика Северная Македония

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

тел.: + 389 2 310 40 00

E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://ees.eaeunion.org>