



**МОЩНОСТ
И КОНТРОЛ**

Skopryl® Combo

lisinopril/amlodipine

10/5 mg, 20/5 mg, 20/10 mg film-coated tabl. x 30



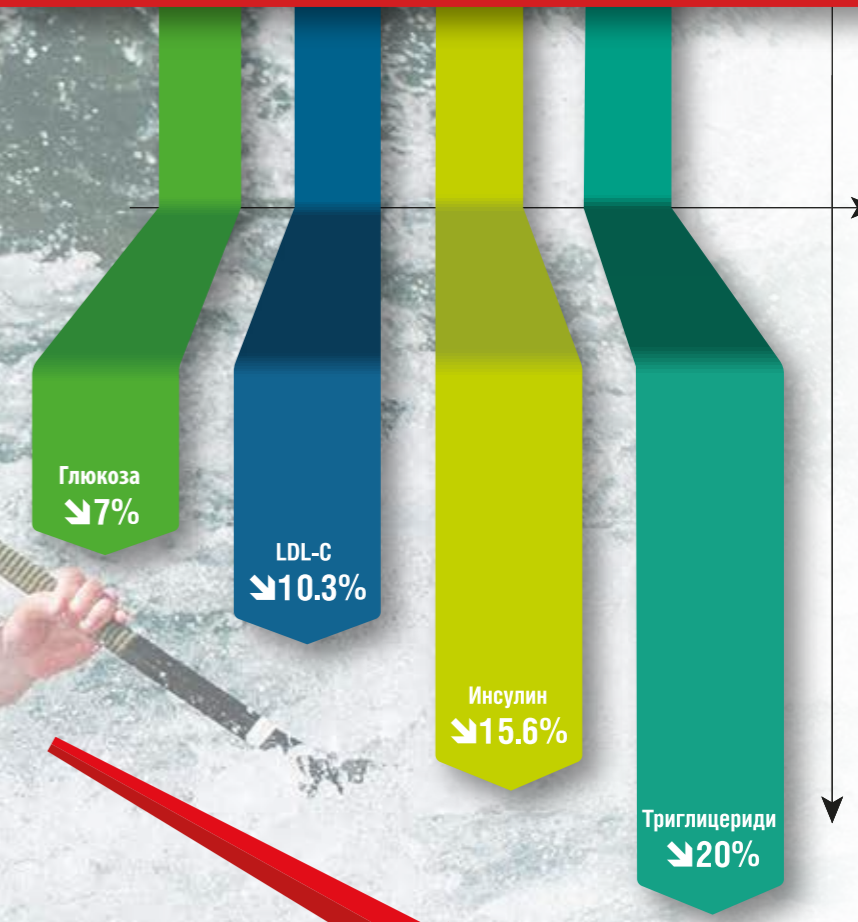
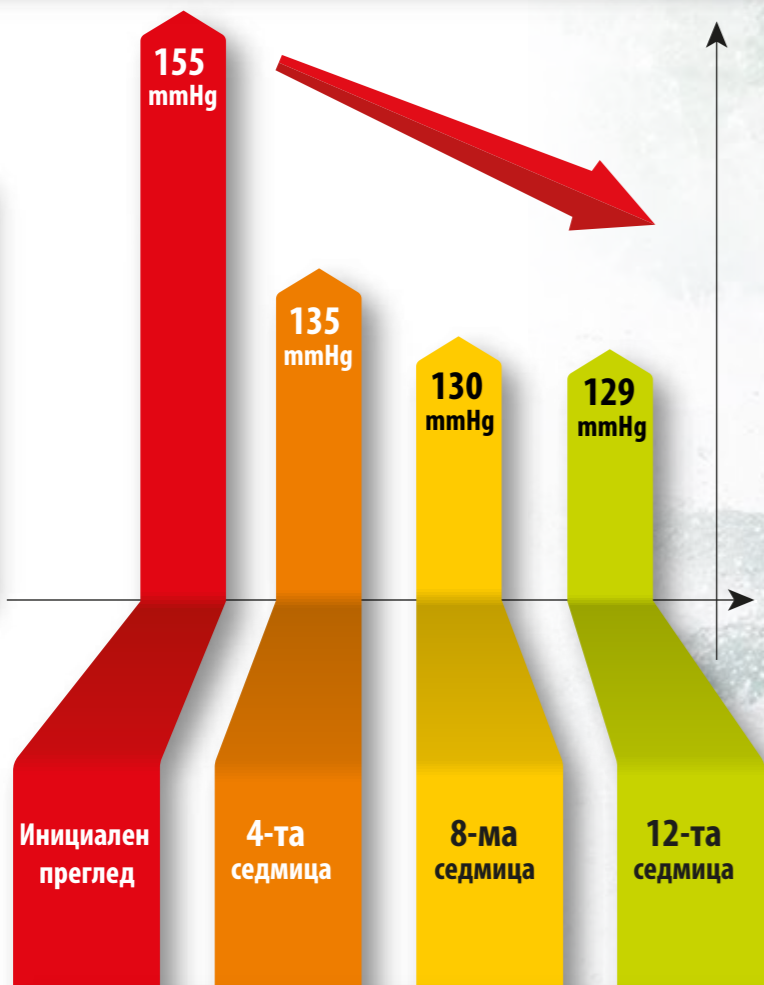
ALKALOID

Здравето преди всичко!

ДОКАЗАНА ЕФЕКТИВНОСТ, КОГАТО АСЕ-ИНХИБИТОРИТЕ И СА-АНТАГОНИСТИ НЕ СА ДОСТАТЪЧНИ

КОМБИНАЦИЯТА ЛИЗИНОПРИЛ/ АМЛОДИПИН ЗНАЧИТЕЛНО ПОДОБРЯВА ГЛИКО-ЛИПИДНИЯ МЕТАБОЛИЗЪМ

ALFESS Study



Journal of Hypertension, 2019

В комбинацията от лизиноприл / амлодипин целевите стойности на кръвното налягане са достигнати при 92% от пациентите, при които предишната терапия с други АСЕ инхибитори и / или Са-блокери не е довела до желанния ефект. Терапията се понася добре при 94% от пациентите. Не са открити сериозни странични ефекти. Всички параметри на ефективността, включително качеството на живот, са значително подобрени.

В сравнение с комбинацията карведилол / амлодипин, терапията с лизиноприл / амлодипин, в допълнение към регулирането на кръвното налягане, показва допълнителни плеотропни ефекти и води до значително подобрение на глико-липидните параметри (p < 0,05) при пациенти с хипертония и наднормено тегло. Този ефект не зависи от антихипертензивния ефект.

¹Csaba F., Gyorgy A., Peter K. et al. „Amlodipin Lisinopril Fix-combination in patients with essential hypertension (ALFESS study)”. Hypertension and Nephrology Vol. 13, N2, 2009, 81-88

²Bubnova, M; Aronov, D.; Vygodin, V. "effects of the combinations of amlodipine with an lisinopril or a carvedilol in patients with arterial hypertension and obesity". Journal of Hypertension Volume 37, July 2019, 173-174. doi: 10.1097/01.hjh.0000572224.73513.a7

SKOPRYL COMBO 10/5 mg, 20/5 mg, 20/10 mg film-coated tabl. x 30

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Скоприл Комбо 10 mg/5 mg таблетки x 30
Всяка таблетка съдържа 10 mg лизиноприл (като дихидрат) и 5 mg амлодипин (като безилат).
Скоприл Комбо 20 mg/10 mg таблетки x 30
Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като дихидрат) и 10 mg амлодипин (като безилат).
Скоприл Комбо 20 mg/5 mg таблетки x 30
Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като дихидрат) и 5 mg амлодипин (като безилат).

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Максималната дневна доза е една таблетка. По принцип комбинираните препарати с фиксирани дози не са подходящи за начална терапия. Ако се наложи коригиране на дозата, може да се обмисли титриране на дозата на отделните съставки.

Начин на приложение

Само за перорална употреба.
Тъй като храната не оказва влияние върху абсорбцията, Скоприл Комбо таблетка може да се приема независимо от храненето.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свързани с лизиноприл

- свръхчувствителност към лизиноприл или към някой друг инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ);
- анамнеза за ангиоедем, свързан с предишна терапия с АСЕ инхибитор;
- наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- втори и трети триместър на бременността
- едновременната употреба на Скоприл Комбо таблетка с лекарствени продукти, съдържащи алискирен, е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (GFR < 60 ml/min/1.73 m²).
- едновременна употреба с терапия със сакубитрил/валсартан. Скоприл Комбо не трябва да се започва по-рано от 36 часа след последната доза сакубитрил/валсартан.

Свързани с амлодипин

- свръхчувствителност към амлодипин или към други дихидропиридинови производни;
- тежка хипотония;
- шок (включително кардиогенен шок);
- обструкция на изходния тракт на лявата камера (високостепенна аортна стеноза);
- хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт.

Свързани със Скоприл Комбо таблетка

Всички противопоказания, свързани с всяка отделна съставка, изброени по-горе, се отнасят и за фиксираната комбинация. Свръхчувствителност към някое от помощните вещества.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Скоприл Комбо съдържа натрий - този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Всички предупреждения, свързани с всяка отделна съставка, изброени по-долу, трябва да се вземат предвид и за фиксираната комбинация Скоприл Комбо.

Свързани с лизиноприл

Симптоматична хипотония. При пациенти с хипертония, приемащи лизиноприл, е по-вероятно да възникне хипотония, ако обемът течности в тялото на пациента е намален, например при диуретична терапия, диета с ограничен прием на сол, диализа, диария или повръщане, или е налице тежка ренин-зависима хипертония. При пациенти с повишен риск от симптоматична хипотония започването на терапията и коригирането на дозата трябва да бъдат следени внимателно.

Хипотония при остър миокарден инфаркт. При пациенти с остър миокарден инфаркт, които са изложени на риск от по-нататъшно сериозно хемодинамично влошаване след лечение с вазодилатор, не трябва да се започва лечение с лизиноприл.

Аортна и митрална клапна стеноза/хипертрофична кардиомиопатия. Както и останалите АСЕ инхибитори, лизиноприл трябва да се прилага внимателно при пациенти с митрална клапна стеноза и обструкция в изхода на лявата камера като аортна стеноза или хипертрофична кардиомиопатия.

Бъбречно увреждане. При бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 80 ml/min) началната доза лизиноприл трябва да се коригира според креатининовия клирънс на пациента и след това – като функция от отговора на пациента към лечението.

Свързани с амлодипин

Сърдечна недостатъчност. Блокери на калциевите канали, включително амлодипин, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, тъй като могат да повишат риска от бъдещи сърдечносъдови събития и смъртност.

Чернодробно увреждане. При пациенти с тежко чернодробно увреждане може да се наложи бавно титриране на дозата и внимателно следене.

Бъбречно увреждане. Амлодипин може да се използва при такива пациенти в нормални дози.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходимо е повишено внимание при едновременно прилагане на Скоприл Комбо и следните медикаменти: **Взаимодействия, свързани с лизиноприл** - други антихипертензивни средства (АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен), mTOR инхибитори (напр. сиролимус, еверолimus, темсиролимус), калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), циклоспорин хепарин литий, НСПВЛ, включително ацетилсалицилова киселина в дози ≥ 3 g/ден, злато, трициклически антидепресанти, антипсихотици, анестетици, симпатикомиметици, антидиабетни средства. **Взаимодействия, свързани с амлодипин** - CYP3A4 индуктори (рифампицин, жълт кантарион), дантролен (инфузия), такролимус, циклоспорин, симвастатин.

ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употребата на Скоприл Комбо не се препоръчва по време на първия триместър на бременността и е противопоказана по време на втория и третия триместър на бременността. Употребата на Скоприл Комбо не се препоръчва по време на кърмене.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозиране при хора със Скоприл Комбо таблетки.

ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио. Картонената кутия съдържа 30 таблетки, опаковани в блистери, и листовка.

Лекарствен продукт по лекарско предписание.

КХП: 12.02.2021



АЛКАЛОИД ЕООД

СОФИЯ 1407

бул. Никола Вапцаров 51-А, ет. 4

тел.: +359 2 8081081

www.alkaloid.com.mk

