

**Prospect: Informații pentru utilizator  
Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate**

(Lisinopril/Hidroclorotiazidă)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Skopryl Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Skopryl Plus
3. Cum să luați Skopryl Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Skopryl Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Skopryl Plus și pentru ce se utilizează**

Skopryl Plus este un comprimat care conține substanțele active lisinopril și hidroclorotiazidă, fiind utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari. Dacă tensiunea arterială mare nu este controlată, aceasta poate crește riscul de boală cardiacă sau accident cerebrovascular.

Lisinoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Acestea acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce ajută la reducerea tensiunii arteriale mari.

Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente numite diuretice (medicamente care elimină apă). Aceasta crește cantitatea de urină produsă, ceea ce face ca organismul să elimine excesul de apă.

Skopryl Plus acționează prin scăderea tensiunii arteriale, ceea ce reduce riscul de boală cardiacă sau de accident cerebrovascular.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Skopryl Plus**

**Nu luați Skopryl Plus:**

- dacă sunteți alergic la lisinopril și hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați fost tratat anterior cu un medicament numit inhibitor al ECA și ați avut reacții alergice cu simptome cum sunt umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, însoțite de dificultate de înghițire și respirație (o afecțiune numită angioedem).
- dacă sunteți alergic la orice medicamente derivate de sulfonamidă, care includ unele medicamente antibiotice și antidiabetice (adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur care sunt medicamentele derivate de sulfonamidă).

- dacă suferiți de angioedem ereditar sau idiopatic (umflarea foarte puternică a pielii, în special în jurul ochilor, buzelor, nasului, limbii, cutiei vocale (laringe) sau mâinilor. Aceasta înseamnă că fie v-ați născut cu această boală, fie nu se cunoaște ce o cauzează, în cazul dumneavoastră.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este mai bine să evitați Skopryl Plus H în primele luni de sarcină – vezi pct. referitor la sarcină.).
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă nu puteți urina (anurie).
- dacă aveți niveluri înalte ale potasiului în sânge.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Dacă oricare din cele de mai sus vă afectează sau dacă nu sunteți sigur dacă vă afectează, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va putea să vă sfătuiască.

### Atenționări și precauții

#### **Înainte să utilizați Skopryl Plus adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut orice probleme medicale sau alergii sau astm bronșic.
- aveți o boală de ficat, rinichi sau inimă.
- aveți boală cerebrovasculară (un grup de afecțiuni care afectează curgerea sângelui și vasele de sânge din creier).
- aveți o boală de inimă specifică numită stenoză aortică sau stenoză mitrală
- urmați ședințe de dializă.
- ați făcut un transplant de rinichi.
- ați avut recent episoade excesive de vărsături sau diaree.
- vi s-a spus că aveți valori anormale ale următoarelor substanțe chimice care se găsesc în mod normal în organism: potasiu, calciu, uree, creatinină, acid uric, colesterol sau trigliceride.
- aveți gută (articulații umflate și dureroase, cauzate de o acumulare de acid uric).
- aveți lupus eritematos sistemic (o boală cronică autoimună care poate afecta orice parte a organismului).
- faceți icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).
- aveți diabet zaharat (medicul dumneavoastră ar putea dori să vă monitorizeze în prima lună de tratament).
- credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Skopryl plus H nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că ar putea afecta grav copilul dumneavoastră dacă îl utilizați în această etapă (vezi pct. referitor la sarcină).
- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
- aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în câteva ore până la câteva săptămâni după utilizarea Skopryl Plus. Aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii dacă nu faceți tratament. Dacă în trecut ați avut alergii la peniciline sau sulfonamide, puteți avea risc crescut de a dezvolta aceste semne de boală.
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări

- riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Skopryl Plus.
- dacă ați avut probleme cu respirația sau probleme cu plămâni (adică inflamație sau lichid în plămâni) în trecut, după ce ați luat hidroclorotiazidă. Dacă vă apare orice dificultate de respirație severă sau dificultate de respirație după ce luați Skopryl Plus, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:

- Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
- Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Skopryl Plus”

Dacă urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare, care constă în reducerea efectelor unei alergii la înțepături de albină sau de viespe, trebuie să spuneți medicului care vă tratează că luați Skopryl Plus.

Dacă urmează să vi se efectueze un tratament numit afereză pentru LDL, care constă în îndepărtarea colesterolului din sângele circulant cu ajutorul unui aparat, trebuie să spuneți medicului curant că luați Skopryl Plus.

### **Dacă urmează să vi se facă o operație chirurgicală**

Înainte de intervenții chirurgicale și anestezie (chiar și stomatologică) trebuie să spuneți medicului sau medicului stomatolog că luați Skopryl Plus, întrucât pot apărea scăderi bruște ale tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți**

Skopryl Plus nu este destinat utilizării la copii.

### **Skopryl Plus împreună cu alte medicamente**

Întotdeauna, spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați sau le-ați luat recent, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală. Unele medicamente își pot influența reciproc acțiunile.

Ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă schimbe doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorului angiotensinei II (ARB) sau aliskiren (consultați și informațiile de la paragrafele „Nu luați Skopryl plus H” și „Atenționări și precauții”).

În mod deosebit, este important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați:

- insulină sau medicamente destinate scăderii zahărului în sânge (medicamente pentru tratarea diabetului cum ar fi vildagliptin);
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor psihice, cum sunt litiu sau medicamente antipsihotice;
- alopurinol, utilizat pentru tratamentul gutei;
- medicamente pentru tratamentul cancerului;
- sotalol sau procainamidă, utilizate pentru tratamentul ritmului neregulat al inimii;
- medicamente pentru tratarea indigestiei (de exemplu antiacide);
- medicamente cum sunt efedrina, noradrenalina sau epinefrina (adrenalina), utilizate pentru tratamentul hipotensiunii arteriale, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor;
- medicamente care vă ajută să dormiți sau reduc anxietatea (sedative);
- colestiramina, colestipolul sau lovastatina, care sunt utilizate pentru tratarea hiperlipidemiei (niveluri înalte ale colesterolului în sânge);

- orice diuretice (medicamente care elimină apa). Dacă luați deja un diuretic, medicul dumneavoastră v-ar putea spune să reduceți doza de diuretic, sau chiar să încetați să îl mai luați, înainte de a începe să luați Skopryl plus H;
- alte medicamente pentru hipertensiune arterială, care pot accentua efectul de scădere a tensiunii arteriale al Skopryl Plus;
- steroizi utilizați în tratamentul diferitelor afecțiuni incluzând reumatism, artrită, alergii, anumite boli de piele, astm bronșic și boli ale sângelui;
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (un tip de medicamente împotriva durerii, de exemplu indometacin);
- medicamente împotriva durerii de tip narcotic (de exemplu codeină, dextropopoxifen, diamorfină, morfină, pentazocină, petidină);
- medicamente imunosupresoare cum este ciclosporina, utilizate după intervențiile chirurgicale de transplant sau pentru tratamentul unor tulburări cum este artrita reumatoidă;
- ACTH utilizat pentru a verifica dacă glanda dumneavoastră suprarenală funcționează corespunzător;
- amfotericina B injectabilă, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice.
- laxative stimulante, medicamente utilizate pentru tratarea constipației.
- glicozide cardiace, cum este digoxina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă;
- suplimente de potasiu (inclusiv substitute de sare), diuretice care economisesc potasiul (medicamente care elimină apa, în special cele supranumite economisitoare de potasiu), și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și co-trimoxazolul, cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol) pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri). ;
- suplimente de calciu
- antidepresive și/sau antipsihotice;
- săruri injectabile de aur (utilizate pentru tratamentul artritei reumatoide);
- tubocurarină (un relaxant muscular utilizat în anestezie);
- medicamente care sunt cel mai adesea utilizate pentru a se evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor de mTOR). Consultați paragraful „Atenționări și precauții”.
- racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei.

Vă rugăm să rețineți faptul că, atunci când luați un medicament, acesta ar putea afecta orice teste pe care medicul dumneavoastră le-ar efectua asupra probelor de sânge sau urină. Vă rugăm să reamintiți medicului dumneavoastră că luați Skopryl plus H în cazul în care acesta intenționează să facă astfel de teste.

### **Skopryl Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente.

Efectele medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială pot fi sporite atunci când acestea sunt administrate împreună cu alcool, fapt ce poate cauza amețeli și stare confuzională.

Dacă vă preocupă ce cantitate de alcool puteți bea în timpul tratamentului cu Skopryl Plus, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să încetați să luați Skopryl Plus înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul

Skopryl Plus. Skopryl Plus nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni pentru că ar putea afecta grav copilul dumneavoastră, dacă îl utilizați după cea de-a treia lună de sarcină.

### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Skopryl Plus nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament pe care să îl luați dacă doriți să alăptați, în special dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Skopryl plus H poate avea un ușor efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în special atunci când tratamentul este început pentru prima oară, când se face o modificare a dozei sau când medicamentul este luat împreună cu alcool. În cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor, trebuie să se ia în considerare faptul că pot apărea ocazional amețeala sau oboseala.

## **3. Cum să luați Skopryl Plus**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat, administrat o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 2 comprimate, administrate o dată pe zi.

Skopryl Plus se poate lua la orice oră din zi, înaintea, în timpul sau după masă. Alegeți o oră care este convenabilă pentru dumneavoastră și luați comprimatul la această oră în fiecare zi. Acest obicei vă va ajuta să vă amintiți dacă v-ați luat comprimatul în ziua respectivă.

Aveți grijă deosebită atunci când luați prima doză sau atunci când doza vă este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați amețeli sau stare de confuzie.

Dacă luați deja diuretice, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să reduceți doza de diuretic sau chiar să încetați să le luați înainte de a începe tratamentul cu Skopryl Plus.

Efectul comprimatelor de Skopryl Plus durează 24 ore, ca urmare trebuie să luați doar un comprimat pe zi.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

### **Dacă luați mai mult Skopryl Plus decât trebuie**

Dacă luați mai mult Skopryl Plus decât trebuie, contactați-vă medicul cât mai curând posibil.

Cele mai probabile simptome ale supradozajului sunt starea de confuzie sau amețeli, determinate de scăderea tensiunii arteriale.

### **Dacă uitați să luați Skopryl Plus**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, pur și simplu luați comprimatul în ziua următoare, la ora potrivită.

### **Dacă încetați să luați Skopryl Plus**

Continuați să luați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă spune să încetați.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie cât de des au fost raportate reacțiile adverse:

- Foarte frecvente: apar la 1 sau mai mulți din 10 persoane tratați
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 de persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane
- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Încetați să luați comprimatele și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome: umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu dificultate de înghițire sau respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice. De asemenea, poate apărea o reacție alergică severă (reacție anafilactică).**

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

**Frecvente:** amețelă, dureri de cap, stare de confuzie la ridicarea rapidă în picioare, datorită unei scăderi bruște a tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică) care pot conduce la leșin, tuse, diaree, vărsături, probleme cu rinichii.

**Mai puțin frecvente:** senzații anormale cum este cea de „ace pe piele”, senzație de învârtire, tulburare a simțului gustativ, schimbări de dispoziție, tulburări ale somnului, atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale la unii pacienți (care se pot datora unei scăderi bruște a tensiunii arteriale), bătăi cardiace rapide, palpitații, sindromul Raynaud (simptomele includ degete reci la mâini și la picioare), strănut și secreții apoase ale nasului (rinită), greață, durere abdominală, indigestie, erupții tranzitorii pe piele, mâncărime, impotență, stare de slăbiciune și oboseală, alterări ale rezultatelor unor teste de laborator.

**Rare:** confuzie mentală, gură uscată, papule, căderea părului, psoriazis (o boală de piele), niveluri înalte ale ureei în sânge, probleme cu rinichii sau insuficiență renală, mărirea sânilor la bărbați, niveluri scăzute ale sodiului în sânge, care pot cauza stare de slăbiciune, oboseală, dureri de cap, senzație de rău, stare de rău (vărsături) și crampe.

**Foarte rare:** Au fost raportate cazuri foarte rare de tulburări sanguine care pot cauza febră sau frisoane, dureri în gât, ulceratii în gură sau în gât, slăbiciune și oboseală, sângerare neobișnuită sau vânătăi apărute în mod inexplicabil. Umflarea ganglionilor limfatici, boală autoimună (o afecțiune în care sistemul imunitar vă atacă corpul), scăderea nivelului zahărului în sânge, respirație șuierătoare, dureri la nivelul sinusurilor, inflamație alergică a plămânilor, inflamația pancreasului, reacție alergică cu umflarea mucoasei intestinale (angioedem intestinal), hepatită (cauzând greață, febră și urină de culoare închisă), icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor), insuficiență hepatică, transpirații abundente, bășici pe piele, probleme cu pielea incluzând înroșirea și descuamarea pielii, precum și zone dureroase, modificarea volumului de urină, detresă respiratorie acută (semnele includ dificultate severă de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Foarte rar, s-a raportat că, la unii pacienți, dezvoltarea nedorită a hepatitei a progresat până la stadiul de insuficiență hepatică. Dacă faceți icter, trebuie să aduceți imediat acest lucru la cunoștința medicului dumneavoastră.

A fost raportată o manifestare caracterizată printr-un grup de simptome ce includ febră, durere de mușchi și articulații și inflamația vaselor sanguine. De asemenea, pielea poate fi sensibilă la lumină și poate apărea o erupție trecătoare pe piele.

**Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută):** depresie, înroșirea temporară a feței, durere și umflarea glandelor salivare, pierderea apetitului alimentar (anorexie), glicemie crescută, prezența zahărului în urină, nivel crescut de acid uric în sânge, dezechilibru electrolitic creșterea colesterolului și

trigliceridelor, gută, stare de neliniște, xantopsie (afectare a vederii în culori, cu exces de vedere în culoarea galbenă),încețoșarea trecătoare a vederii, scădere a vederii sau durere la nivelul ochilor din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis),vertij (senzație de învârtire), vasculită (inflamație a vaselor de sânge), lichid în plămâni, constipație, sensibilitate la lumină, cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom), sângerare neobișnuită sau apariția de vânătăi sub piele, iritație a stomacului, reacții asemănătoare lupusului, reactivarea lupusului eritematos cutanat (boală autoimună), spasme musculare, slăbiciune musculară, nefrită interstițială (inflamație a rinichilor), febră.

Dacă oricare din aceste reacții adverse devine severă sau dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Ar putea fi de ajutor să vă notați problemele pe care le-ați avut, când au început și cât timp au durat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[Website:www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Skopryl Plus**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat.

**Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Skopryl plus**

Substanțele active sunt lisinopril și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat conține lisinopril 20 mg (sub formă de dihidrat) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Celelalte componente sunt manitol (E 421), hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K 25, stearat de magneziu și pigment de oxid de fer brun 75 (E172) (conține oxid negru de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172)).

### **Cum arată Skopryl Plus și conținutul ambalajului**

Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate rotunde, biconvexe, de culoare violet-brun pal, prevăzute cu o linie mediană pe o față, având diametrul de aproximativ 9 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Comprimatele de Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg sunt disponibile în ambalaje de câte 30 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenia  
Tel.: 386 1 300 42 90  
Fax: 386 1 300 42 91  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Fabricantul**

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                |                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| Bulgaria       | Skopryl plus (Скоприл плюс) 20 mg/12,5 mg tablets (таблетки) |
| Republica Cehă | SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg tablety                         |
| Ungaria        | Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tabletta                          |
| Polonia        | Skopryl plus                                                 |
| Slovenia       | Skopryl HCT 20 mg/12,5 mg tablete                            |
| România        | Skopryl Plus 20 mg/12,5 mg comprimate                        |

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**