

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Berlipril® 20
Берлиприл® 20

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към PV №: 2140	27.05.06
Одобрено: 16/15.04.08	

Таблетки, Еналаприлов малеат (Еналаприлов малеат)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява *Берлиприл® 20* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Берлиприл® 20*
3. Как да приемате *Берлиприл® 20*
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на *Берлиприл® 20*
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява *Берлиприл® 20* и за какво се използва?

Берлиприл® 20 е ACE инхибитор – лекарство, което понижава кръвното налягане и облекчава работата на сърцето.

Берлиприл® 20 се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- лечение на сърдечна недостатъчност (симптоматична сърдечна недостатъчност);
- профилактика на развитието на сърдечна недостатъчност (симптоматична сърдечна недостатъчност) при пациенти с нарушена функция на лявата камера, която все още не е довела до признаци на сърдечна недостатъчност (асимптоматична нарушена функция на лявата камера с левокамерна фракция на изтласкване $\leq 35\%$).

2. Преди да приемете *Берлиприл® 20*

Не приемайте *Берлиприл® 20*:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към активното вещество еналаприлов малеат, друг ACE инхибитор или някоя от другите съставки на *Берлиприл® 20*;
- ако е настъпил тъканен оток (ангионевротичен оток) при предшестващо лечение с ACE инхибитор;
- ако сте с наследствена склонност към тъканен оток или при тъканен оток с неизвестна причина (наследствен или идиопатичен ангиоедем);
- по време на последните шест месеца от бременността.

Обърнете специално внимание при употребата на *Берлиприл® 20*

Ако страдате от някое от следните заболявания или някое от изброените състояния се отнася за Вас, моля, информирайте Вашия лекар преди приема на това лекарство. Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки.



- ако е налице риск за силно понижение на кръвното налягане поради нарушен водно-солеви баланс, напр. при прием на лекарства, увеличаващи отделянето на урина, при бедна на соли диета или в резултат на повръщане или диария;
- ако сърдечните клапи в лявата камера са стеснени или ако има стеснение на изхода на лявата камера;
- ако страдате от сърдечно заболяване с нарушен кръвоток (исхемия);
- ако страдате от нарушено кръвоснабдяване на мозъка (мозъчносъдова болест);
- ако сте с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 80 ml/min);
- ако бъбречните артерии са стеснени (от двете страни или от едната страна при единствен бъбрек);
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако се увеличат чернодробните ензими или при жълтеница;
- ако се понижи броят на белите кръвни клетки (левкопения) и/или при силно понижение на определени бели кръвни клетки със склонност към инфекции и тежки генерализирани симптоми (агранулоцитоза);
- ако страдате от някои заболявания на съединителната тъкан (колагенози), засягащи кръвоносните съдове;
- ако се лекувате с лекарства, които подтискат имунната система;
- ако едновременно приемате алопуринол (лекарство за лечение на подагра), прокаинамид (лекарство за нарушен сърдечен ритъм) или литий (лекарство срещу някои форми на депресия);
- ако по време на лечение с *Берлиприл*[®] 20 възникнат реакции на свръхчувствителност или тъканен оток (ангиоедем);
- ако имате захарен диабет;
- при проява на упорита, суха кашлица;
- при риск за увеличение на нивата на калий в кръвта;
- при незадоволителен контрол на кръвното налягане поради расови причини (особено при чернокожи пациенти).

Ако се налага десенсибилизиращо лечение срещу отрови на насекоми (напр. пчели или оси), *Берлиприл*[®] 20 трябва временно да се замести с подходящо лекарство, съдържащо активно вещество от друг клас. В противен случай могат да настъпят животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (напр. понижение на кръвното налягане, задух, повръщане, алергични кожни реакции). Тези реакции могат да се проявят и след ужилване от насекоми (напр. на пчели или оси).

Едновременното приложение на *Берлиприл*[®] 20 по време на диализа с определени диализни мембрани (високо-флуksни мембрани) или по време на лечение на високи нива на липиди в кръвта (LDL афереза с абсорбция на декстран сулфат) може да доведе до тежки реакции на свръхчувствителност и животозастрашаващ шок.

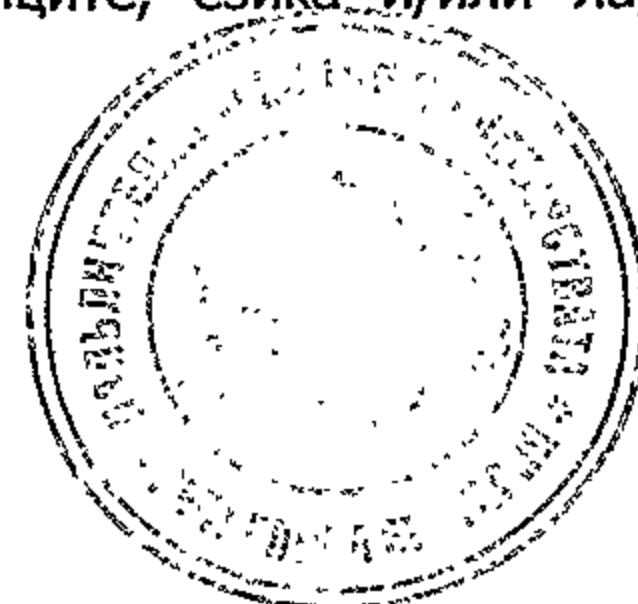
В случай на спешна диализа или хемофилтрация или при необходимост от LDL афереза, преди това лечението трябва да се смени с друго лекарство, подходящо за тази цел (не ACE инхибитор) или да се използва друга диализна мембрана.

Информирайте Вашия лекар, че се лекувате с *Берлиприл*[®] 20 или имате нужда от диализа, за да има предвид това при лечението.

Ако е планирана операция или анестезия (включително и при стоматолог), информирайте Вашия лекар, че приемате *Берлиприл*[®] 20, тъй като при анестезия може да настъпи рязко понижение на кръвното налягане.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако се прояви някой от следните симптоми:

- оток на лицето, крайниците, устните, лигавиците, езика и/или ларинкса, задух;
- жълто оцветяване на кожата и лигавиците;



- висока температура, подуване на лимфните възли и/или възпаление на гърлото.

В тези случаи не трябва да продължавате да приемате *Берлиприл® 20* и лекарят ще предприеме необходимите мерки.

Приложението на това лекарство изисква редовен контрол от Вашия лекар. Ето защо трябва да спазвате провеждането на лабораторните изследвания и прегледи, които лекарят Ви е назначил.

Деца

Данните за приложение на еналаприлов малеат при деца с високо кръвно налягане са ограничени. Няма данни и за приложение при други показания. Има само данни за поносимост и ефективност на еналаприлов малеат за лечение на високо кръвно налягане при деца над 6 годишна възраст. *Берлиприл® 20* се препоръчва единствено за лечение на това заболяване при деца.

Новородени и деца с бъбречни заболявания не трябва да се лекуват с *Берлиприл® 20*.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Берлиприл® 20 се повлиява по следния начин:

Усилване на ефекта и възможно увеличаване на нежеланите ефекти:

- *Лекарства, увеличаващи количеството отделена урина (тиазиди или бримкови диуретици)*

Предшестващо лечение с високи дози диуретици може да доведе до недостиг на течности и до риск от рязко спадане на кръвното налягане в началото на лечението с *Берлиприл® 20*. Понижаващият кръвното налягане ефект може да се намали ако се спре диуретика, ако се компенсира недостига на течности, ако се приложат соли или ако лечението с еналаприлов малеат започне с ниски дози.

- *Други лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни лекарства)*

Едновременното приложение на *Берлиприл® 20* с други лекарства, понижаващи кръвното налягане, може да увеличи понижаващия кръвното налягане ефект на *Берлиприл® 20*. Едновременното приложение на нитроглицерин и други нитрати или други лекарства за разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатори) може допълнително да понижи кръвното налягане.

- *Лекарства срещу депресия и срещу други психични заболявания, наркотици, анестетици (трициклични антидепресанти, невролептици, анестетици, наркотици)*

Едновременното приложение с АСЕ инхибитори може да доведе до по-силно понижаване на кръвното налягане.

Отслабване на ефекта:

- *Лекарства против болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства)*

Продължителното приложение на лекарства против болка и възпаление може да намали понижаващия кръвното налягане ефект на АСЕ инхибиторите. Едновременното приложение може да доведе до увеличени нива на калий в кръвта и до влошаване на бъбречната функция, което обикновено е обратимо. Острата бъбречна недостатъчност също е рядка, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, напр. при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с обемен дефицит.



- *Симпатикомиметици (лекарства, които водят до ефекти, подобни на медиаторите в организма норадреналин и адреналин, напр. повишено кръвно налягане)*

Симпатикомиметиците могат да намалят понижаващия кръвното налягане ефект на АСЕ инхибиторите.

Други възможни взаимодействия:

- *Лекарства, които увеличават количеството отделена урина при намалена екскреция на калий (калий-съхраняващи диуретици) и калиеви препарати*

АСЕ инхибиторите намаляват отделянето на калий с урината при приложение на диуретици. Някои диуретици (калий-съхраняващи диуретици, като напр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиеви препарати и калий-съдържащи солеви заместители или хепарин (лекарство, което подтиска кръвосъсирването) може да доведат до силно увеличение на калия в кръвта. Едновременното приложение трябва да се осъществява внимателно и при често изследване на нивата на калий в кръвта.

- *Литий (лекарство за лечение на депресия)*

При едновременно приложение на АСЕ инхибитор и литий е докладвано обратимо повишение на нивата на литий в кръвта и вредни (токсични) ефекти. Едновременното приложение с определени диуретици (тиазиди) може да увеличи концентрацията на литий в кръвта и това да увеличи риска от вредните ефекти на литий при лечението с АСЕ инхибитори. Ето защо приложението на *Берлиприл® 20* с литий не се препоръчва. Ако обаче се налага приложението на тази комбинация, нивата на калий в кръвта трябва внимателно да се проследяват.

- *Лекарства, понижаващи кръвната захар и инсулин (антидиабетни лекарства)*

Едновременното приложение на АСЕ инхибитори може да засили понижаващия кръвната захар ефект; налице е риск от понижаване на нивата на кръвната захар под нормата (хипогликемия). Тези случаи обикновено възникват през първите седмици от комбинираното лечение, както и при пациенти с нарушена бъбречна функция.

- *Ацетилсалицилова киселина (лекарство, прилагано в ниски дози за профилактика на сърдечносъдови заболявания), лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци (тромболитици), бета-блокери (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)*

Може да се прилагат едновременно с *Берлиприл® 20*.

Прием на *Берлиприл® 20* с храни и напитки

Приемът на храна не повлиява резорбцията на *Берлиприл® 20* в организма.

Алкохолът засилва понижаващия кръвното налягане ефект на АСЕ инхибиторите.

Бременност и кърмене

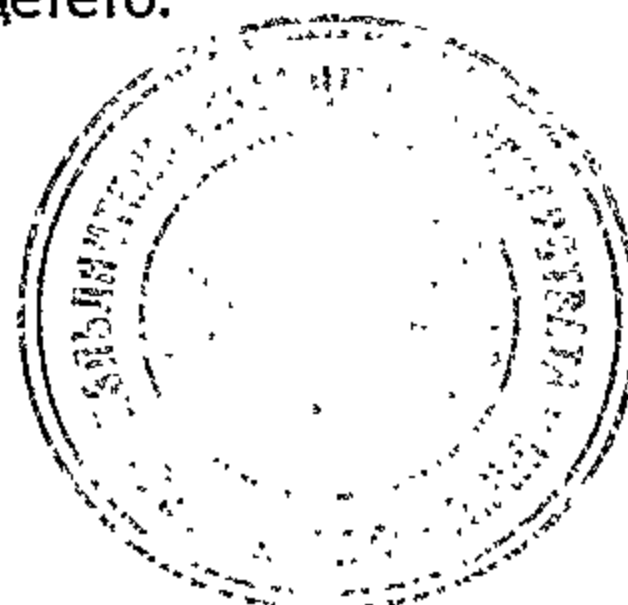
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Берлиприл® 20 не трябва да се използва по време на първите три месеца от бременността.

Ако сте бременна, планирате бременност или се съмнявате, че сте бременна, моля, консултирайте се с Вашия лекар, за да промени лечението.

Берлиприл® 20 не трябва да се използва по време на последните шест месеца от бременността, тъй като това може да навреди на детето.



Ако все пак *Берлиприл*[®] 20 е приеман през последните шест месеца от бременността се препоръчва ултразвуково изследване на бъбречната функция и на черепа.

Кърмене

Активното вещество на *Берлиприл*[®] 20 преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва лечение по време на периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лечението с това лекарство изисква редовно проследяване от лекар. Бързината на реакциите, поради индивидуални различия, може да бъде променена в такава степен, че да се намали способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора. Това се отнася в по-голяма степен за началото на лечението, увеличение на дозата или при планиране на промяна, както и за комбиниране с алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на *Берлиприл*[®] 20

Берлиприл[®] 20 съдържа лактоза. Ето защо приемайте *Берлиприл*[®] 20 само след консултация с Вашия лекар, ако знаете, че страдате от непоносимост към определени захари.

3. Как да приемате *Берлиприл*[®] 20?

Винаги приемайте *Берлиприл*[®] 20 точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Много е важно да приемате *Берлиприл*[®] 20 толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашия лекар.

Вашият лекар ще избере индивидуално за Вас начална доза, в зависимост от състоянието и тежестта на заболяването и ще прецизира дозата постепенно според ефекта на лекарството върху кръвното налягане.

Дозировка

Освен ако не е предписано друго от лекар, обичайната доза е:

Високо кръвно налягане

Начална доза

Началната доза е 5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно до максимално 1 таблетка *Берлиприл*[®] 20 (еквивалентно на 20 mg еналаприлов малеат) в зависимост от тежестта на заболяването и състоянието Ви.

- Леко увеличено кръвно налягане

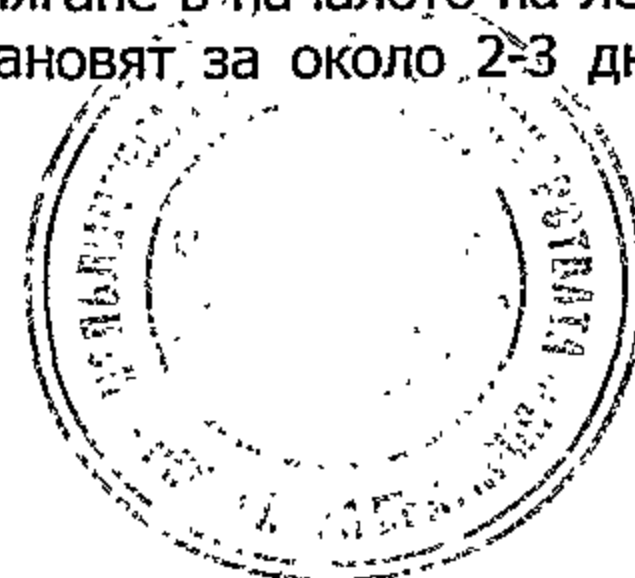
Препоръчителната начална доза е 5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно до 10 mg enalapril maleate веднъж дневно.

- Пациенти със силно активирана система, регулираща кръвното налягане, напр. високо кръвно налягане при бъбречно заболяване, соли и/или обемен дефицит, некомпенсирана сърдечна недостатъчност или силно повишено кръвно налягане

Лечението започва с 5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно или с по-ниска доза веднъж дневно. В началото на лечението може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане и е необходим близък лекарски контрол.

- Пациенти, лекувани с високи дози диуретици

Лечението започва с 5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно или с по-ниска доза веднъж дневно. Предшествващо лечение с високи дози диуретици може да доведе до обемен дефицит и риск от спадане на кръвното налягане в началото на лечението. При възможност тези лекарства трябва да се преустановят за около 2-3 дни преди



започване на лечение с *Берлиприл*[®] 20. Трябва да се изследват бъбречната функция и нивата на калий в кръвта.

Поддържаща доза

Нормалната поддържаща доза е 1 таблетка *Берлиприл*[®] 20 (еквивалентно на 20 mg еналаприлов малеат) дневно. Максималната дневна доза от 40 mg еналаприлов малеат не трябва да се надвишава.

За по-ниски дози има таблетки с по-ниско съдържание на активното вещество.

Сърдечна недостатъчност (симптоматична сърдечна недостатъчност), дисфункция на лявата камера (асимптоматична левокамерна дисфункция)

Начална доза

Еналаприлов малеат се използва за лечение на сърдечна недостатъчност обикновено като допълнение към диуретици, дигиталис или бета-блокери.

Началната доза е 2,5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно.

Лечението започва под пряко лекарско наблюдение за определяне на началния ефект върху кръвното налягане.

Поддържаща доза

В началото на лечението с *Берлиприл*[®] 20 при пациенти със сърдечна недостатъчност кръвното налягане може да се понижи. Когато това отшуми, дозата трябва да се увеличава постепенно в продължение на 2-4 седмици до поддържаща доза от 20 mg еналаприлов малеат дневно. Тази доза трябва да се приема еднократно дневно или да се раздели на два приема в зависимост от поносимостта.

Максималната доза е два пъти по 1 таблетка *Берлиприл*[®] 20 (еквивалентно на 40 mg еналаприлов малеат), разделена на два приема и не трябва да се надвишава.

За по-ниски дози има таблетки с по-ниско съдържание на активното вещество.

Трябва да сте особено внимателен при прием на първата доза или при увеличение на дозата. Ако почувствате замаяност или световъртеж, незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Преди започване на лечение с *Берлиприл*[®] 20 и след това трябва да се проследява кръвното налягане и бъбречната функция, тъй като е наблюдавано понижение на кръвното налягане и в по-редки случаи – последваща бъбречна недостатъчност. Ако се лекувате с диуретици, при възможност преди приложението на *Берлиприл*[®] 20 дозата трябва да се понижи. Понижението на кръвното налягане в началото на лечението с *Берлиприл*[®] 20 не означава, че такива ефекти ще се наблюдават при продължително лечение с *Берлиприл*[®] 20 и не изключват по-нататъшното приложение на лекарството. Трябва също да се проследяват нивата на калий в кръвта и бъбречната функция.

Дозировка при нарушена бъбречна функция

Интервалите между приемите на *Берлиприл*[®] 20 трябва винаги да се удължават и/или дозите да се редуцират.

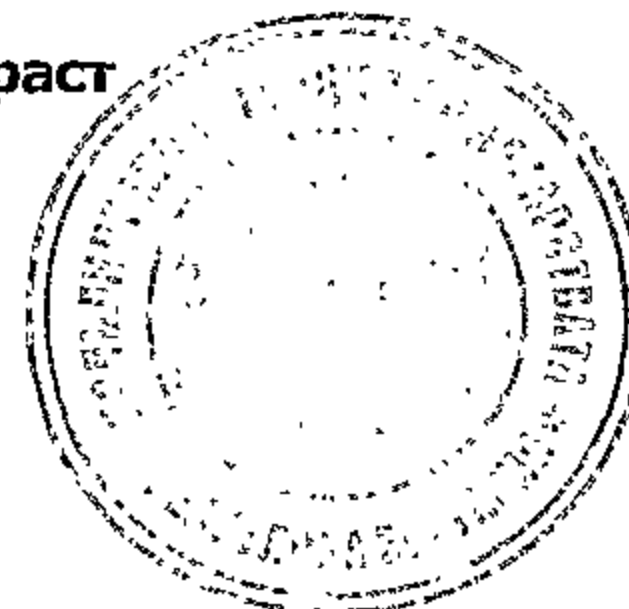
Лекарят ще назначи индивидуално лечение за Вас.

При умерено нарушена бъбречна функция се препоръчва доза от 5-10 mg еналаприлов малеат веднъж дневно.

При тежко нарушена бъбречна функция се препоръчва доза 2,5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно.

При пациенти на диализа в дните на диализата се препоръчва доза от 2,5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно. Дозировката се определя от понижението на кръвното налягане в дните, свободни от диализа.

Дозировка при пациенти в напреднала възраст



Дозировката се определя от бъбречната функция на пациента.

Дозировка при деца

Ако детето може да приема таблетки, дозата се определя индивидуално от лекаря според състоянието на детето и понижаването на кръвното налягане.

Препоръчителната начална доза за деца с високо кръвно налягане и телесно тегло от 20 до 50 kg е 2,5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно. Деца с тегло над 50 kg получават по 5 mg еналаприлов малеат веднъж дневно. След това дозировката се прецизира от лекаря според нуждите на детето. Но не трябва да се надвишават максимални дневни дози от 20 mg еналаприлов малеат за деца с телесно тегло от 20 до 50 kg и 40 mg еналаприлов малеат за деца с телесно тегло над 50 kg.

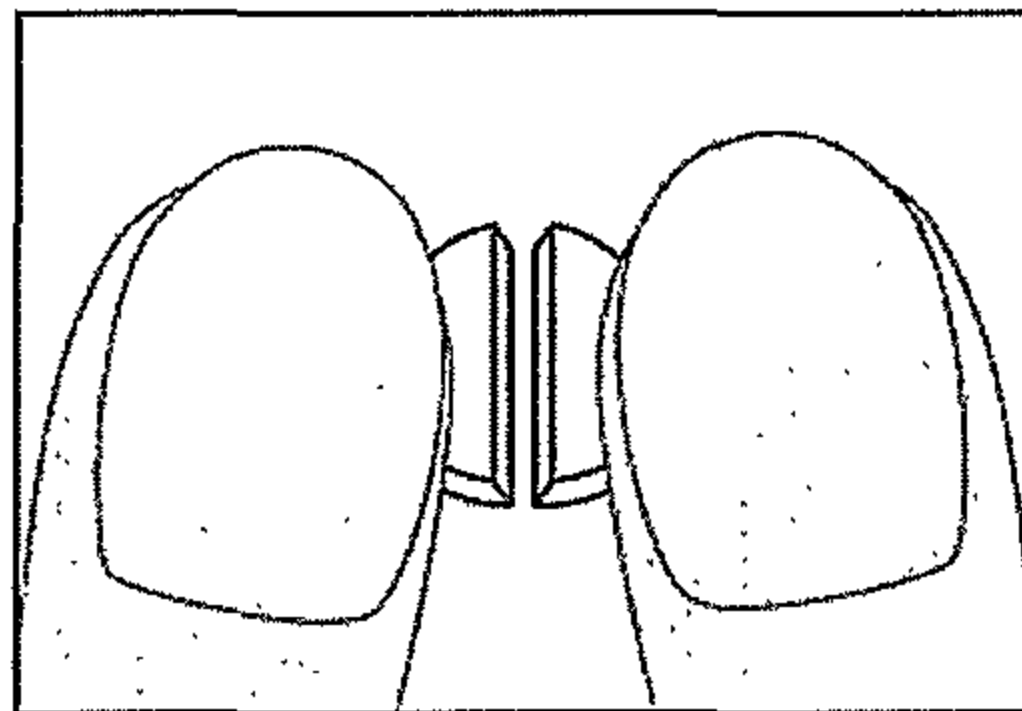
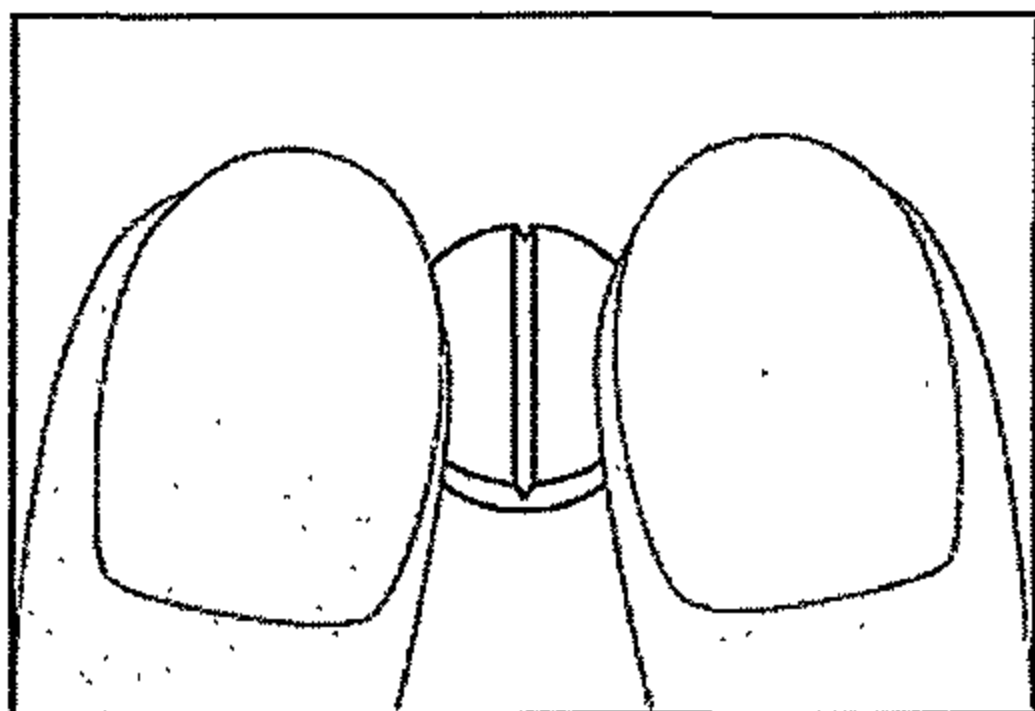
Новородени и деца с бъбречно заболяване не трябва да се лекуват с *Берлиприл*[®] 20.

Начин на приложение

Таблетките се поглъщат цели с достатъчно количество течност (напр. с чаша вода). Таблетките може да се приемат независимо от храненето. Обикновено дневното количество се взема сутрин на един прием, но ако е необходимо може да бъде разделено на два приема – сутрин и вечер.

Разделяне на таблетката

Моля, поставете таблетката върху равна и твърда повърхност с делителната черта от горната страна. След това разчупете на две таблетката по протежение на делителната черта, като я притиснете върху повърхността с двата показалеца, както е показано на фигура 1 и фигура 2.



Фигура 1

Разделяне на таблетката *Берлиприл*[®] 20 на две равни половини

Фигура 2

Продължителност на приложение

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението. Лечението с *Берлиприл*[®] 20 обикновено продължава дълго.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на *Берлиприл*[®] 20 е много силен или много слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза *Берлиприл*[®] 20

Ако по невнимание сте приели твърде много таблетки или ако дете инцидентно е приело няколко таблетки, веднага се свържете с лекар или потърсете спешна лекарска помощ. В зависимост от степента на интоксикация, лекарят ще реши какви мерки са необходими.

В зависимост от степента на предозиране са възможни следните симптоми: рязко спадане на кръвното налягане, циркулаторен шок, ускорен или забавен пулс,



сърцебиене, бъбречна недостатъчност, учестено дишане, замаяност, безпокойство и кашлица. При съмнение за предозиране, спешно потърсете лекар!

Ако сте пропуснали да приемете Берлиприл® 20

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете приема на Берлиприл® 20 така, както е предписано.

Ако сте спрели приема на Берлиприл® 20

Не прекъсвайте и не спирайте приема на Берлиприл® 20 без да се консултирате с Вашия лекар!

При пациенти с високо кръвно налягане то може отново да се повиши, а при пациентите със сърдечна недостатъчност – отново да се появят симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Берлиприл® 20 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не се проявяват при всеки.

Нежеланите реакции, известни за Берлиприл® 20 и за други ACE инхибитори, са описани по-долу.

За оценка на нежеланите реакции се приема следната честота:

Много чести	Повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	По-рядко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	По-рядко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	По-рядко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки	По-рядко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително изолирани случаи

Важни нежелани реакции или признаци, на които трябва да обърнете внимание или да предприемете мерки, ако се проявят

Ако подозирате за поява на тежка кожна реакция, трябва незабавно да посетите лекар и, ако е необходимо, да спрете веднага лечението с Берлиприл® 20.

Оток на тъканите (ангионевротичен едем), който обхваща ларинкс, гласните връзки и/или езика, трябва веднага да се лекува от лекар!

Ако се появи жълтеница или чернодробните проби се увеличат значително, трябва да спрете лечението и лекарят да Ви наблюдава.

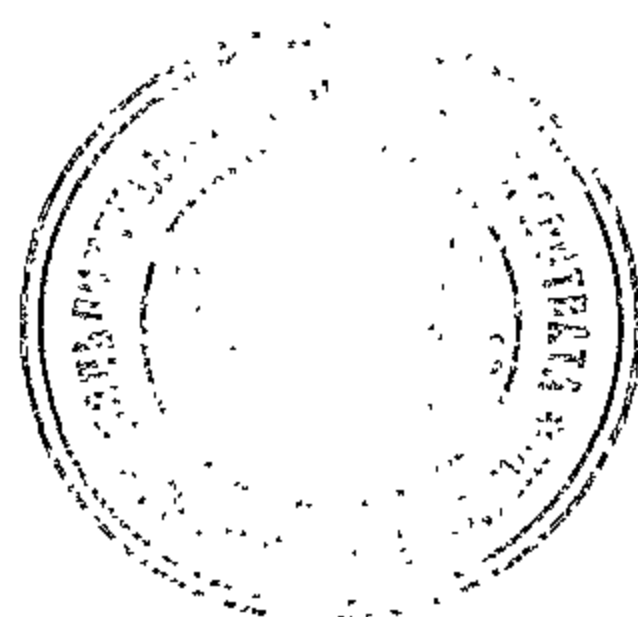
Информирайте Вашия лекар, ако се появи висока температура, подути лимфни възли и/или възпалено гърло, за да назначи кръвни изследвания.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите нежеланите реакции, описани по-горе. Вашият лекар ще прецени тежестта им и, ако е необходимо, ще предприеме допълнителни мерки.

Други възможни нежелани реакции

Кръв и лимфна система

Нечести: анемия с разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), анемия с нарушено кръвообразуване в костния мозък (апластична анемия).



Редки: намален брой определени кръвни клетки (неутропения, тромбоцитопения, панцитопения) до силно понижаване в броя на определени бели кръвни клетки със склонност към инфекции и към тежки генерализирани симптоми (агранулоцитоза), намаление в някои лабораторни параметри (хемоглобин или хематокрит), намалена костномозъчна функция (подтискане на костния мозък), оточни лимфни възли, автоимунни заболявания.

Метаболизъм

Нечести: много ниска кръвна захар (хипогликемия).

Очи

Много чести: замъглено зрение.

Нервна система

Чести: главоболие, депресия.

Нечести: състояние на обърканост, сънливост, безсъние, нервност, абнормни усещания (напр. изтръпване, чувство на мравучкане), замаяност (вертиго).

Редки: промени в сънищата, нарушения на съня.

Сърдечносъдова система

Много чести: замаяност.

Чести: силно понижаване на кръвното налягане, включително и при промяна в положението на тялото от легнало в изправено (ортостатична хипотония), кратковременна загуба на съзнание (синкоп), инфаркт на сърцето или мозъчен инсулт, вероятно причинени от силното спадане на кръвното налягане при рискови пациенти (пациенти с нарушения в кръвотока на сърцето и/или мозъка), болка в гърдите, нарушения на сърдечния ритъм, чувство за тежест в сърдечната област (ангина пекторис), учестена сърдечна дейност (тахикардия).

Нечести: ортостатична хипотония, сърцебиене.

Редки: намалено кръвоснабдяване на крайниците поради съдов спазъм (синдром на Рейно).

Дихателна система

Много чести: кашлица.

Чести: задух.

Нечести: повишена секреция на носната лигавицата, възпалено гърло и дрезгав глас, спазми на бронхите, астма.

Редки: засягане на белите дробове (белодробни инфилтрати), възпален нос, алергично възпаление на белите дробове (алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония).

Стомашночревен тракт

Много чести: гадене.

Чести: диария, болка в стомаха, промени във вкуса.

Нечести: чревна непроходимост (илеус), възпаление на задстомашната жлеза, повръщане, нарушения в храносмилането, запек, загуба на апетит, разстроен стомах, сухота в устата, язва на стомаха (пептична язва).

Редки: възпаление на устната лигавица с развитие на язви (стоматит/афтозни улцерации), възпаление на езика (глосит).



Много редки: оток на тънкочревната лигавица (интестинален ангионевротичен едем).

Черен дроб и жлъчни пътища

Редки: чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб (хепатит – хепатоцелуларен или холестатичен, включително чернодробна некроза), жълтеница.

Кожа и подкожна тъкан

Чести: обрив, свръхчувствителност/оток на тъканите (ангионевротичен оток): наблюдаван е ангионевротичен оток, който обхваща лицето, крайниците, устните, езика, гласните връзки (глотис) и/или ларинкса.

Нечести: повишено изпотяване, сърбеж, уртикария, оплешивяване.

Редки: тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза, пемфигус, еритродермия).

Описан е комплекс от симптоми, които може да се съпровождат от един или няколко от следните странични ефекти: висока температура, възпаление на серозните обвивки (серозит), възпаление на съдовете (васкулит), болка или възпаление на мускулите (миалгия/миозит), болка или възпаление в ставите (артралгия/артрит) и промени на някои лабораторни параметри (положителен ANA титър, повишена скорост на утаяване на еритроцитите, еозинофилия и левкоцитоза). Могат да се появят кожен обрив, чувствителност към светлина или други реакции на кожата.

Бъбреци и отделителна система

Нечести: нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, повишено отделяне на белтъци в урината (протеинурия).

Редки: намалено отделяне на урина (олигоурия).

Възпроизводителни органи и гърди

Нечести: импотентност.

Редки: увеличение на гърдите у мъже (гинекомастия).

Общи

Много чести: чувство на отпадналост.

Чести: умора.

Нечести: мускулни крампи, зачервяване на лицето, шум в ушите, обща слабост, висока температура.

Лабораторни стойности

Чести: повишен калий в кръвта, повишен креатинин в кръвта.

Нечести: повишена урея в кръвта, намален натрий в кръвта.

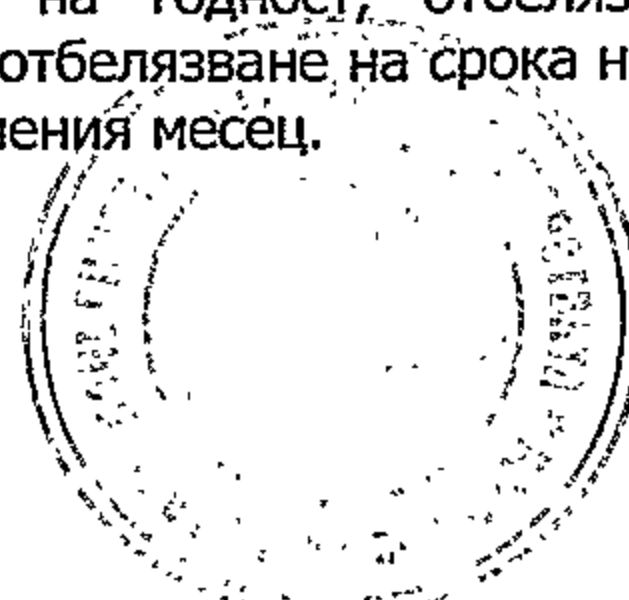
Редки: повишени чернодробни стойности (чернодробни ензими, серумен билирубин).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Берлиприл® 20

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте *Берлиприл® 20* след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след съкращенията, използвани за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да е защитен от влага.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Берлиприл® 20?

- Активното вещество е еналаприлов малеат.
Всяка таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, лек магнезиев карбонат, желатин, колоидален безводен силициев диоксид, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, железен (III) оксид (червен, E 172).

Как изглежда Берлиприл® 20 и какво съдържа опаковката?

Светло червени леко двойно изпъкнали таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна.

Опаковки с по 20, 30, 50 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

Декември, 2006.

