

Листовка: Информация за пациента

Берлиприл® 20 mg таблетки
Berlipril® 20 mg tablets
еналаприлов малеат (*enalapril maleate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Берлиприл® 20 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Берлиприл® 20 mg
3. Как да приемате Берлиприл® 20 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Берлиприл® 20 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
№	20020461
Разрешение №	65586 / 31-05-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

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

Берлиприл® 20 mg съдържа активно вещество, наречено еналаприлов малеат, което принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Берлиприл® 20 mg се използва за

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- лечение на сърдечна недостатъчност (отслабена сърдечна функция). Берлиприл® 20 mg може да намали нуждата от хоспитализация и може да помогне на някои пациенти да живеят по-дълго;
- профилактика на симптомите на сърдечна недостатъчност. Симптомите включват: задух, умора след лека физическа активност като разходка или подуване на глезените и ходилата.

Това лекарство действа, като разширява кръвоносните Ви съдове. Това понижава кръвното Ви налягане. Лекарството обикновено започва да действа до един час и ефектът продължава поне 24 часа. При някои хора може да се наложи няколко седмици лечение докато се прояви най-добрият ефект за кръвното Ви налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Берлиприл® 20 mg

Не приемайте Берлиприл® 20 mg:

- ако сте алергични към еналаприлов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали някога алергична реакция към лекарствен продукт, подобен на това лекарство, наречено АСЕ инхибитор;



- ако сте имали някога оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което причинява затруднения в преглъщането и дишането (ангиоедем), когато причината не е известна или това е наследствено;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Също така е по-добре да избягвате приема на Берлиприл® 20 mg по време на ранна бременност – вижте точка “Бременност”).
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в области като напр. гърлото).

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Берлиприл® 20 mg.

Информирайте Вашия лекар

- ако имате сърдечен проблем;
- ако страдате от заболяване, което засяга кръвоносните съдове в мозъка;
- ако имате проблеми с кръвта като нисък брой или липса на бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) или намален брой на червени кръвни клетки (анемия);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация). Това може да доведе до по-високи нива на калий в кръвта, което може да е сериозно. Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата на Берлиприл® 20 mg или да проследи нивата на калий в кръвта;
- ако сте на диализа;
- ако сте били много болни (прекомерно повръщане) или наскоро сте имали тежка диария;
- ако сте на ограничаваща солта диета, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи вещества или вещества, съдържащи калиеви соли;
- ако сте над 70 години;
- ако страдате от диабет (захарен диабет). Трябва да проследявате кръвта си за ниски нива на кръвна захар, особено по време на първия месец на лечението. Нивата на калий в кръвта може също да са по-високи. Употребата на Берлиприл® 20 mg едновременно с понижаващия кръвната захар метформин може да повиши риска от лактатна ацидоза (вероятно поради нарушение на бъбречната функция). Поради това метформин трябва да се използва с повишено внимание при рискови пациенти и е необходимо внимателно проследяване на бъбречната функция.
- ако възникне упорита суха кашлица;
- ако сте имали някога алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане. Трябва да сте наясно, че чернокожите пациенти са с по-голям риск от този тип реакции към ACE инхибитори;
- ако имате ниско кръвно налягане (може да забележите това като прималяване или световъртеж особено при изправяне);
- ако имате колагенно съдово заболяване (напр. лупус еритематозус, ревматоиден артрит или склеродермия), ако сте на лечение, което подтиска имунната Ви система, приемате лекарството алопуринол (лекарство за подагра) или прокаинамид (лекарство за сърдечни ритъмни нарушения), литий (лекарство за определени типове депресия) или ако имате няколко от тези рискови фактори едновременно. ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен
- Рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;



- Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).
- Вилдаглиптин - лекарство, използвано за лечение на диабет
- Алтеплаза (лекарство, използвано за резобиране на кръвни съсиреци);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - Ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - Алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Берлиприл® 20 mg”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или има вероятност да забременеете. Това лекарство не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3. месец, тъй като, ако се употребява през този период, това може сериозно да увреди Вашето бебе (вж. точка „Бременност”).

Трябва да имате предвид, че това лекарство понижава кръвното налягане при чернокожите пациенти по-малко ефективно, в сравнение с другите пациенти.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство.

Ако Ви предстои процедура

Ако Ви предстои някое от изброените, уведомете Вашия лекар, че приемате Берлиприл® 20 mg:

- Всякакъв тип операция или прилагането на упойка (дори при зъболекар);
- Лечение за премахване на холестерол от кръвта Ви, наречено LDL-афераза;
- Десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефекта от алергии при ужилване от пчели или оси.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или зъболекар преди процедурата.

Деца и юноши

Данните за приложение на еналаприлов малеат при деца с високо кръвно налягане са ограничени. Няма данни относно друго приложение. Има само данни за поносимост и ефективност за употреба на еналаприлов малеат при приложение за лечение на високо кръвно налягане при деца над 6-годишна възраст. Ето защо Берлиприл® 20 mg се препоръчва за деца само за лечение на това заболяване.

Новородени бебета, деца и юноши с бъбречни заболявания не трябва да се лекуват с Берлиприл® 20 mg.

Други лекарства и Берлиприл® 20 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото Берлиприл® 20 mg може да повлияе начина, по който някои лекарства действат. Също така някои други лекарства може да повлияят начина, по който Берлиприл® 20 mg действа.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:



- Сакубитрил / валсартан, лекарство, използвано за лечение на хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, не трябва да се използва едновременно с Berlipril® 10 (вж. точка „Не приемайте Berlipril® 20“).
- Рацекадотрил, лекарство, използвано за лечение на диария.
- Лекарства, които най-често се използват за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте раздел "Предупреждения и предпазни мерки";
- Лекарства, използвани за резорбиране на кръвни съсиреци (тромболитици). Вижте раздел "Предупреждения и предпазни мерки";
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, като бета блокери, вазодилататори като нитроглицерин, други нитрати и др., или други лекарства, повишаващи отделянето на урина (наречени "диуретици"). Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Берлиприл® 20 mg" и "Предупреждения и предпазни мерки");
- Хранителни добавки, съдържащи калий(включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишатколичеството калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии, циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
- Лекарства за диабет, включително перорални антидиабетни лекарства като метформин (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки) и инсулин.
- Литий (лекарство, използвано за лечение на определен тип депресия);
- Лекарства за депресия, наречени "трициклични антидепресанти";
- Лекарства за психически проблеми, наречени „антипсихотици“;
- определени лекарства за кашлица и простуда и лекарства за намаляване на тегло, които съдържат така наречени „симпатикомиметични вещества“;
- Определени лекарства за болка и артрит, включително лечение със злато;
- Нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (лекарства, които намаляват възпалението и могат да се използват за облекчаване на болка);
- Аспирин (ацетилсалицилова киселина);
- Алкохол.

Ако не сте сигурни дали някое от горните не се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на Берлиприл® 20 mg.

Берлиприл® 20 mg с храна, напитки и алкохол

Берлиприл® 20 mg може да се приема с или без храна. Повечето хора приемат Берлиприл® 20 mg с чаша вода. Алкохолът засилва понижавания кръвното налягане ефект на ACE инхибиторите.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар ако смятате, че сте бременна или може да забременеете. По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Берлиприл® 20 mg преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Берлиприл® 20 mg. Това лекарство не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, защото може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема след третия месец на бременността.

Кърмене



Кажете на Вашия лекар ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не е препоръчително кърмене на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено преждевременно родени бебета докато приемате това лекарство. В случай на по-голямо бебе, Вашият лекар трябва да Ви посъветва за ползите и рисковете от прием на това лекарство докато кърмите, в сравнение с други лечения.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяване или сънливост, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Берлиприл® 20 mg съдържа лактоза

Берлиприл® 20 mg съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Берлиприл® 20 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Берлиприл® 20 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Много е важно да продължите да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.
- Не приемайте повече таблетки, отколкото са Ви предписани.

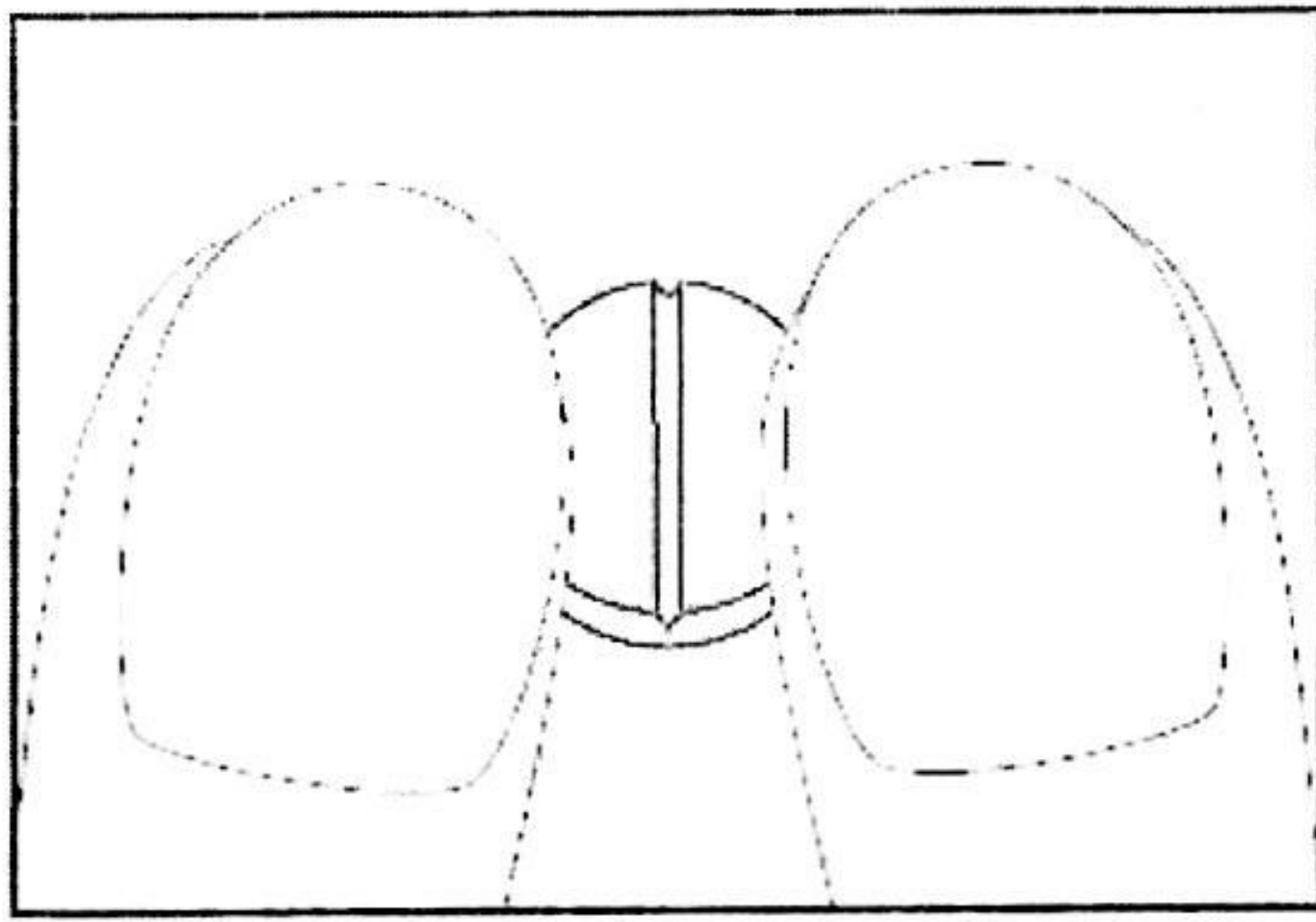
Преглътнете таблетката цяла (не чупете и не дъвчете таблетката) с достатъчно течност. (напр. чаша вода). Берлиприл® 20 mg може да се приема с или без храна. Дневната доза обикновено се приема сутрин или, ако е необходимо, разделете я на две дневни дози, приемани сутрин и вечер.

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

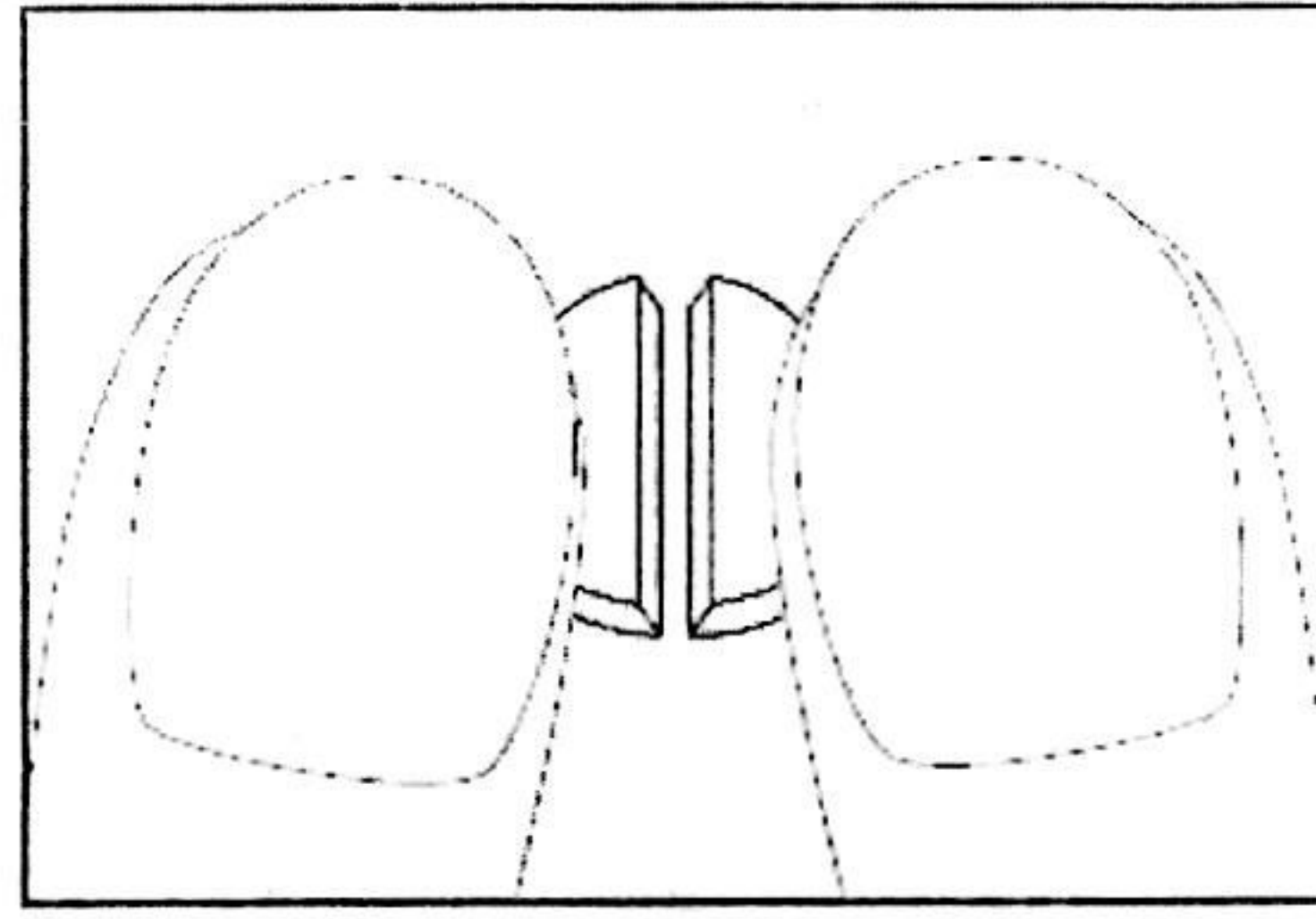
Разделяне на таблетката

- Таблетката може да бъде разделена на равни дози. 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



Фигура 2

Разделяне на таблетката Берлиприл® на две равни половини

Високо кръвно налягане

- Обичайната начална доза е в обхвата от 5 mg еналаприлов малеат до 20 mg еналаприлов малеат (еквивалентно на 1 таблетка Берлиприл® 20 mg), приета веднъж дневно.
- Някои пациенти може да се нуждаят от по-ниска начална доза.
- Обичайната доза при продължително лечение е 20 mg еналаприлов малеат (еквивалентно на 1 таблетка Берлиприл® 20 mg), приета веднъж дневно.
- Максималната доза при продължително лечение е 40 mg еналаприлов малеат (еквивалентно на 2 таблетки Берлиприл® 20 mg), приета веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

- Обичайната начална доза е 2,5 mg еналаприлов малеат, приета веднъж дневно.
- Вашият лекар ще увеличи постепенно това количество до достигане на подходящата за Вас доза.
- Обичайната доза при продължително лечение е 20 mg еналаприлов малеат всеки ден, приета на един или два приема.
- Максималната доза при продължително лечение е 40 mg еналаприлов малеат (еквивалентно на 2 таблетки Берлиприл® 20 mg) всеки ден, разделена на две дози.

Пациенти с бъбречни проблеми

Дозата на лекарството Ви ще се определи от Вашия лекар вследствие на това колко добре функционират бъбреците Ви:

- умерени бъбречни проблеми – 5 mg еналаприлов малеат до 10 mg еналаприлов малеат всеки ден;
- тежки бъбречни проблеми – 2,5 mg еналаприлов малеат всеки ден.
- ако сте на хемодиализа – 2,5 mg еналаприлов малеат всеки ден. В дните без диализа, дозата Ви може да се промени в зависимост от това, колко е ниско кръвното Ви налягане.

Старческа възраст

Дозата ще определи Вашият лекар в зависимост от това, как функционират бъбреците Ви.

Употреба при деца и юноши

Опитът за прилагане на Берлиприл® 20 mg при деца с високо кръвно налягане е ограничен. Ако детето може да преглъща таблетки, дозата ще се определи на базата на теглото на детето и стойностите на кръвното налягане. Обичайните начални дози са:

- Между 20 kg и 50 kg – 2,5 mg еналаприлов малеат всеки ден;
- Повече от 50 kg – 5 mg еналаприлов малеат всеки ден.

Дозата може да се променя според нуждите на детето:

- Максималната доза от 20 mg еналаприлов малеат дневно може да се използва при деца, които са между 20 kg и 50 kg;



- Максималната доза от 40 mg еналаприлов малеат дневно може да се използва при деца, които са повече от 50 kg.

Това лекарство не се препоръчва при новородени (първите няколко седмици след раждането) и при деца с бъбречни проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Берлиприл® 20 mg

Ако сте приели повече от необходимата доза Берлиприл® 20 mg, посъветвайте се с Вашия лекар или веднага посетете болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Може да се появят следните ефекти: усещане за прималяване или световъртеж. Това е вследствие на внезапно или прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Берлиприл® 20 mg

- Ако сте забравили да приемете таблетка, пропуснете забравената доза;
- Приемете следващата доза, както обикновено;
- Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Берлиприл® 20 mg

Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции може да се появят при това лекарство:

Спрете приема на Берлиприл® 20 mg и говорете с веднага с лекар, ако забележите някое от следните:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднение в дишането или преглъщането;
- подуване на ръцете, ходилата или глезените;
- ако развиете надигнат червен кожен обрив (уртикария).

Трябва да имате предвид, че чернокожите пациенти имат повишен риск от тези типове реакции. Ако някое от изброените по-горе се случи, спрете приема на Берлиприл® 20 mg и незабавно говорете с Вашия лекар.

Когато започнете да приемате това лекарство, може да се почувствате отпаднал или замаян. Ако това се случи, ще Ви помогне да легнете долу. Това е следствие от понижаването на кръвното Ви налягане. Това трябва да се подобри, ако продължите да приемате това лекарство. Ако се притеснявате, свържете се с Вашия лекар.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 лица)

- чувство на замаяване, отпадналост или гадене
- замъглено виждане;
- кашлица;

Чести (може да засегнат до 1 на 10 лица)

- ниско кръвно налягане, промяна в сърдечния ритъм, учестена сърдечна дейност, ангина пекторис или болка в гърдите;



- главоболие, загуба на съзнание (синкоп);
- промяна на усещането за вкус, задух;
- диария или коремна болка, обрив;
- умора (изтощение), депресия;
- алергични реакции с подуване на крайниците, лицето, устните, езика или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане;
- повишени нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта (и двете обикновено се установяват чрез изследване).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 лица)

- внезапно спадане на кръвното налягане при промяна на положението на тялото от легнало в изправено състояние (ортостатична хипертония);
- бърза и неравномерна сърдечна дейност (палпитация);
- сърдечен удар (вероятно вследствие на много ниско кръвно налягане при определени високорискови пациенти, включително и при онези с проблеми с кръвоснабдяването на сърцето или мозъка);
- анемия (включително апластична или хемолитична);
- инсулт (вероятно поради много ниско кръвно налягане при високорискови пациенти);
- обърканост, безсъние или сънливост, нервност;
- мравучкане или изтръпване на кожата;
- световъртеж;
- шум в ушите (тинитус);
- течащ нос, възпалено гърло или дрезгав глас;
- спазматично стесняване на бронхите (bronхоспазъм)/астма;
- забавено преминаване на храната през червата (включително чревна обструкция), възпаление на панкреаса;
- повръщане, нарушено храносмилане, запек, липса на апетит (анорексия), раздразнен стомах (стомашно дразнене), сухота в устата, язва на стомаха (пептична язва);
- повишено потене;
- увредена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност;
- сърбеж или уртикария;
- косопад;
- мускулни крампи, зачервяване, общо неразположение, висока температура (треска), импотентност;
- високи нива на протеини в урината (измерени чрез изследване);
- ниски нива на захар или натрий в кръвта, високи нива на урея в кръвта (всички измерени чрез кръвни изследвания).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 лица)

- Феномен на Рейно, при който ръцете и краката Ви може да станат много студени и да побелеят, поради слабото кръвоснабдяване;
- промяна в стойностите на кръвта, като понижен брой бели и червени кръвни, по-нисък хемоглобин, по-нисък хематокрит, понижен брой тромбоцити;
- потискане на костния мозък, оточни лимфни възли;
- автоимунни заболявания;
- необичайни сънища или нарушен сън;
- засягане на белодробната тъкан (белодробни инфилтрати);
- възпаление на носа;
- възпаление на белия дроб, причиняващо трудно дишане (алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония);
- възпаление на бузите, венците, езика, устните, гърлото;
- намалено количество урина;
- обрив, който прилича на мишена (еритема мултиформе);



- Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, сериозна кожна реакция при която имате зачервяване и лющене на кожата, поява на мехури или открити рани или отделяне на горния от долния слой на кожата, екسفолитивен дерматит / еритродермия (тежък кожен обрив с лющене или лющене на кожата), пемфигус (малки пълни с течност подутини по кожата).
- проблеми с черния дроб като понижена чернодробна функция, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), повишени нива на чернодробните ензими или на билирубин (измерени чрез кръвни изследвания);
- уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 лица):

- оток на червата (интестинален ангиоедем).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон, което води до ниски нива на натрий в кръвта (симптомите може да бъдат умора, главоболие, гадене, повръщане).
- Описан е комплекс от симптоми, които може да се съпровождат от няколко или всички от следните странични ефекти: висока температура, възпаление на серозните обвивки (серозит), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), мускулна и ставна болка/мускулно и ставно възпаление (миалгия/миозит, артралгия/артрит) и промени на някои лабораторни стойности (положителен ANA титър, повишена скорост на утаяване на еритроцитите (СУЕ), еозинофилия и левкоцитоза). Могат да се появят кожен обрив, чувствителност към светлина или други реакции на кожата.
- Свърхокиселяване на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза), когато се използва едновременно с метформин. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, болки в корема (коремна болка) с мускулни крампи, общо чувство на неразположение със силна умора и затруднено дишане. Други симптоми включват понижена телесна температура и сърдечен ритъм (вижте също точка 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Берлиприл® 20 mg").

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Берлиприл® 20 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и оригиналната кутия след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да е защитен от влага.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Берлиприл® 20 mg

- Активното вещество е: всяка таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, лек магнезиев карбонат, желатин, колоиден безводен силициев диоксид, натриев нишестен гликолат (тип А) (Ph. Eur), магнезиев стеарат (Ph. Eur) [растителен], железен (III) оксид (червен, E 172).

Как изглежда Берлиприл® 20 mg и какво съдържа опаковката

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

Берлиприл® 20 mg е в опаковки с по 20, 30, 50 или 100 таблетки.

Не всички големини на опаковката може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производител

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2024.

