

БЕРЛИПРИЛ® 20

Таблетки

Действующее вещество: эналаприла малеат

Перед началом приема данного препарата, прочитайте, пожалуйста, внимательно весь листок-вкладыш.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Позже Вы, возможно, захотите его еще раз прочесть.
- Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы, обращайтесь с ними к своему врачу или работнику аптеки.
- Это лекарственное средство выписано лично для Вас. Не передавайте его третьему лицу. Оно может нанести вред другим людям даже в том случае, если у них те же симптомы, что и у Вас.
- Если какой-либо из приведенных побочных эффектов значительно Вас беспокоит или Вы заметили у себя появление побочных действий, не приведенных в данной информации о применении, сообщите о них своему врачу или работнику аптеки.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Берлиприл® 20 и для чего его применяют?
2. На что Вы должны обратить внимание перед приемом препарата Берлиприл® 20?
3. Как принимать Берлиприл® 20?
4. Возможные побочные действия.
5. Как нужно хранить препарат Берлиприл® 20?
6. Прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ БЕРЛИПРИЛ® 20 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ?

Берлиприл® 20 является ингибитором ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), т.е. лекарственным средством, обладающим свойствами, снижающими артериальное давление и облегчающими работу сердца.

Область применения

Берлиприл® 20 применяется:

- ▶ для лечения при повышенном артериальном давлении (гипертония);
- ▶ для лечения при сердечной недостаточности (симптомная сердечная недостаточность);
- ▶ для предотвращения развития симптомной сердечной недостаточности у пациентов, страдающих снижением функции левого желудочка, которое еще не привело к появлению признаков сердечной недостаточности (бессимптомная дисфункция левого желудочка при фракции изгнания из левого желудочка $\leq 35\%$).

2. НА ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БЕРЛИПРИЛ® 20?

Берлиприл® 20 нельзя принимать

- ▶ если у Вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) к действующему веществу эналаприла малеату, другим ИАПФ или к одному из прочих компонентов препарата Берлиприл® 20;
- ▶ если в прошлом при приеме ИАПФ у Вас развивались отеки тканей (ангионевротический отек);
- ▶ если Вы страдаете наследственной склонностью к отеку тканей или если у Вас бывают отеки тканей, причина которых не выяснена (наследственный или идиопатический ангионевротический отек);
- ▶ в период беременности, начиная с 3-х месяцев. (В первом триместре беременности принимать Берлиприл® 20 также не рекомендуется, см. раздел «Беременность»).

При приеме препарата Берлиприл® 20 требуется особая осторожность

Если Вы страдаете нижеприведенными заболеваниями или у Вас имеют место перечисленные ниже факторы, то, прежде чем начать принимать данное лекарственное средство, сообщите, пожалуйста, об этом своему врачу. Он сможет предпринять необходимые меры предосторожности.

- ▶ Если в Вашем случае имеется риск чрезмерного падения артериального давления на почве нарушений содержания в организме солей и жидкости – например, по причине того, что Вы принимаете мочегонные лекарственные средства или соблюдаете диету, обедненную солью, либо в результате рвоты или поноса;
- ▶ если у Вас имеют место сужения отверстий клапанов левого желудочка или другие препятствия для оттока крови из него;
- ▶ если Вы страдаете заболеванием сердца, сопровождающимся ухудшением в нем кровотока (ишемия);
- ▶ если Вы страдаете расстройствами кровообращения головного мозга (заболевание сосудов головного мозга);
- ▶ если у Вас имеет место снижение почечной функции (клиренс креатинина менее 80 мл/минуту);
- ▶ если у Вас имеет место сужение почечных артерий (двустороннее или одностороннее при наличии единственной почки);
- ▶ если Вы недавно перенесли трансплантацию почки;
- ▶ если у Вас имеет место повышение уровня печеночных ферментов или появляется желтуха;
- ▶ если у Вас снижается количество белых кровяных телец (лейкопения) или происходит выраженное уменьшение количества белых кровяных телец определенного вида с развитием склонности к инфекциям и появлением тяжелых симптомов общего характера (агранулоцитоз);
- ▶ если Вы страдаете некоторыми заболеваниями соединительной ткани (коллагенозы) с поражением сосудов;
- ▶ если Вы лечитесь препаратами, подавляющими Ваши защитные иммунные реакции;
- ▶ если Вы одновременно принимаете аллопуринол (препарат против подагры), прокаинамид (пре-

Одновременное применение Берлиприла® 20 с другими гипотензивными средствами может усиливать его эффект снижения артериального давления. Одновременное применение с нитроглицерином и другими нитратами или другими лекарствами, расширяющими сосуды (вазодилататоры), может еще больше снизить артериальное давление.

- Лекарственные средства против депрессии (трициклические антидепрессанты), а также для лечения других психических заболеваний (антипсихотические препараты), обезболивающие средства, средства для наркоза

Одновременное применение с ИАПФ может вызвать усиление эффекта снижения артериального давления.

Ослабление действия:

- Болеутоляющие и противовоспалительные лекарственные средства (нестероидные противовоспалительные лекарственные средства)

Длительное лечение болеутоляющими и противовоспалительными лекарственными средствами может ослаблять гипотензивное действие ИАПФ. Одновременное их применение может привести к повышению уровня калия в крови и к ухудшению почечной функции, что носит, обычно, обратимый характер. Изредка может иметь место острая почечная недостаточность – особенно, у пациентов со снижением почечной функции, у таких, например, как пожилые люди или пациенты с недостатком жидкости в организме.

- Симпатомиметики (средства, которые вызывают эффекты, похожие на таковые собственных веществ-посредников норадреналина и адреналина – например эффект повышения артериального давления)

Симпатомиметики могут ослаблять гипотензивное действие ИАПФ.

Прочие возможные взаимодействия:

- Мочегонные препараты, выводящие калий в уменьшенном количестве (калийсберегающие диуретики), и препараты калия

ИАПФ уменьшают вызванные мочегонными препаратами потери калия. Определенные мочегонные препараты (калийсберегающие диуретики, такие, например, как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), препараты калия, калийсодержащие заменители соли или гепарин (лекарственное средство, подавляющее свертываемость крови) могут привести к значительному увеличению уровня калия в крови. При одновременном применении следует соблюдать осторожность и часто контролировать уровень калия в крови.

- Литий (лекарственные средства для лечения при депрессиях)

Сообщалось о преходящем повышении показателей лития в крови и о его повреждающих (токсических) эффектах при одновременном применении с ИАПФ. При одновременном лечении определенными мочегонными препаратами (диуретики тиазидового ряда) и ИАПФ может повыситься концентрация лития в крови и, тем самым, увеличиться риск появления повреждающего эффекта лития. Поэтому совместное применение Берлиприла® 20 и лития не рекомендуют; если эта комбинация все же необходима, то нужен тщательный контроль уровня лития в крови.

- Сахароснижающие лекарственные средства и инсулин (противодиабетические средства)

При одновременном их применении с ИАПФ возможно усиление гипогликемического действия; при этом имеется риск того, что содержание глюкозы в крови снизится ниже нормального уровня (гипогликемия). Такие случаи более вероятны в первые недели комбинированного лечения, а также у пациентов со снижением почечной функции.

- Ацетилсалициловая кислота (лекарственное средство, которое в низких дозах применяется для предотвращения сердечно-сосудистых заболеваний), лекарственные средства для растворения сгустков крови (тромболитики), бета-блокаторы (лекарственные средства для лечения, например, повышенного артериального давления)

парат против расстройств сердечного ритма или препараты лития (препараты против некоторых видов депрессии);

- ▶ если во время лечения препаратом Берлиприл® 20 у Вас появились реакции повышенной чувствительности или отеки тканей (ангионевротический отек);
- ▶ если Вы страдаете сахарным диабетом;
- ▶ если у Вас появился упорный сухой кашель;
- ▶ если у Вас имеет место риск повышения содержания калия в крови;
- ▶ если артериальное давление - по причине Вашей этнической принадлежности (в частности, это касается чернокожих пациентов) - снижается в недостаточной степени.

При необходимости проведения Вам десенсибилизирующей терапии, направленной против яда насекомых (например, пчел или ос), Берлиприл® 20 надо временно заменить подходящим лекарством из другого класса веществ. В противном случае могут возникнуть реакции повышенной чувствительности, представляющие угрозу для жизни (например, падение артериального давления, удушье, рвота, кожные аллергические реакции). Такие реакции могут иметь место также после укуса насекомых (например, пчел или ос).

При приеме Берлиприла® 20 одновременно с промыванием крови (диализ) с использованием определенных мембран для диализа (high-flux-мембраны) или одновременно с лечением, направленным на снижение очень высоких показателей липидов в крови (ЛПНП-аферез с абсорбцией декстрансульфатом), могут появиться тяжелые реакции повышенной чувствительности вплоть до шока, представляющего угрозу для жизни.

Поэтому в случае крайней необходимости проведения диализа или гемофильтрации либо ЛПНП-афереза надо заранее перейти на прием другого лекарственного средства, подходящего в отношении данной области применения (не ИАПФ), или же использовать другие мембраны для диализа.

Если Вы принимаете Берлиприл® 20 и нуждаетесь в проведении диализа, сообщите об этом своему врачу, чтобы он мог учесть это при Вашем лечении.

Если Вам предстоит операция или наркоз (в том числе и у стоматолога), сообщите своему врачу, что Вы принимаете Берлиприл® 20, поскольку при проведении наркоза может иметь место резкое падение артериального давления.

Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас появились следующие симптомы:

- ▶ отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка и/или гортани, удушье;
- ▶ желтая окраска кожи и слизистых оболочек;
- ▶ лихорадка, увеличение лимфатических узлов и/или воспаление в горле.

В таких случаях Вам нельзя далее использовать Берлиприл® 20, и Ваш врач должен принять соответствующие меры.

При использовании данного лекарственного средства необходим регулярный врачебный контроль. Поэтому соблюдайте, пожалуйста, предписания врача, касающиеся лабораторного контроля и других дополнительных исследований.

Если Вы планируете беременность (предполагаете наступление беременности) или же беременность у Вас установлена, сообщите об этом своему врачу. В течение первых месяцев беременности принимать Берлиприл® 20 не рекомендуется. Поскольку Берлиприл® 20 обладает значительным вредным воздействием на ребенка, в период беременности после 3-х месяцев он противопоказан.

Дети

Касательно применения эналаприла малеата у детей, страдающих артериальной гипертонией, данные ограничены. В отношении других областей применения сведения отсутствуют. Касательно применения эналаприла малеата имеются сведения о переносимости и эффективности препарата только при лечении детей старше 6 лет, страдающих повышением артериального давления. Поэтому Берлиприл® 20 для детей рекомендован только для лечения артериальной гипертонии.

Новорожденных и детей с заболеваниями почек подвергать лечению Берлиприлом® 20 не следует.

Прием препарата с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете/применяете или недавно принимали/применяли другие лекарственные средства - даже, если речь идет о препаратах, отпускающихся без рецепта - сообщите, пожалуйста, об этом своему врачу или работнику аптеки.

Действие Берлиприла® 20 подвержено следующим воздействиям:

Усиление действия и возможное усиление побочных эффектов:

- Мочегонные препараты (тиазиды или петлевые диуретики)
Предшествующее лечение мочегонными препаратами в высоких дозах может в начале терапии Берлиприлом® 20 привести к уменьшению количества жидкости в организме и, таким образом, повысить риск падения артериального давления. Эффект снижения артериального давления можно уменьшить, если отменить мочегонный препарат, компенсировать недостаток жидкости и/или солей в организме либо, если начинать терапию эналаприла малеатом с его низких доз.

- Другие средства для снижения артериального давления (гипотензивные препараты)

Эти препараты можно принимать одновременно с Берлиприлом® 20.

- Препараты золота для лечения при ревматизме
Одновременное применение растворов золота (лекарства в виде инъекционных препаратов для лечения заболеваний ревматической природы) может привести к появлению нитритоидных реакций (покраснение лица, тошнота, рвота и снижение артериального давления).

Прием Берлиприла® 20 совместно с пищевыми продуктами и напитками

Прием пищи не оказывает влияния на усвоение Берлиприла® 20 в организме.

Алкоголь усиливает гипотензивный эффект ИАПФ.

Беременность и период кормления грудью

Перед приемом любых лекарственных средств спросите совета у своего врача или работника аптеки.

Беременность

Известите своего лечащего врача о планируемой или предполагаемой беременности. В данном случае врач отменит терапию Берлиприлом® 20 еще до или при наступлении беременности и назначит альтернативное лечение. В течение первых месяцев беременности Берлиприл® 20 принимать не рекомендуется. Из-за своей способности вызывать серьезные нарушения в развитии плода, в период беременности от 3-х месяцев Берлиприл® 20 противопоказан.

Однако, если в последние 6 месяцев беременности Вы принимали Берлиприл® 20, то желательно сделать УЗИ, чтобы проверить функцию почек и состояние костей черепа у Вашего ребенка.

Период кормления грудью

Если Вы планируете кормить или кормите ребенка грудью, известите об этом своего лечащего врача. Берлиприл® 20 не рекомендуется принимать пациентам, кормящим грудью младенцев первых недель жизни - в особенности, в случае недоношенности. В более позднем периоде кормления грудью необходима консультация врача на предмет приема Берлиприла® 20 и возможных альтернативных методов лечения.

Способность к вождению транспортных средств и обслуживанию механизмов

При лечении данным лекарственным средством необходим регулярный врачебный контроль. Различные эффекты индивидуального характера в состоянии настолько изменить реакцию, что может нарушиться способность к активному участию в уличном движении, обслуживанию механизмов или работе без подстраховки. В большей мере это касается начала лечения, повышения дозы и замены препарата, а также взаимодействия с алкоголем.

Сведения о некоторых других компонентах препарата Берлиприл® 20, имеющие важное значение

В данном лекарственном средстве содержится лактоза. Поэтому, если Ваш врач сообщил о наличии у Вас непереносимости определенных видов сахара, принимайте Берлиприл® 20 лишь после консультации с Вашим врачом.

3. КАК ПРИНИМАТЬ БЕРЛИПРИЛ® 20?

Принимайте Берлиприл® 20 всегда точно по указанию врача. Если у Вас есть какие-то сомнения, проконсультируйтесь, пожалуйста, у своего врача или работника аптеки.

Важно, чтобы Вы принимали Берлиприл® 20 столько времени, сколько Вам предписал Ваш врач. Начальную дозу врач определяет для Вас индивидуально - в зависимости от состояния Вашего здоровья и от степени тяжести заболевания. Затем врач постепенно корректирует дозу в зависимости от воздействия препарата на Ваше артериальное давление.

3.1 Дозировка

Общепринятая доза составляет:

Артериальная гипертония

Начальная доза

Начальная доза составляет от 5 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки до максимум 1 таблетки Берлиприла® 20 (соответствует 20 мг эналаприла малеата) 1 раз в сутки - в зависимости от степени тяжести заболевания и от Вашего состояния.

- Артериальная гипертония легкой степени
Рекомендуемая начальная доза составляет от 5 до 10 мг эналаприла малеата в сутки.
- Пациенты с выраженной активацией системы, регулирующей артериальное давление, как, например, при артериальной гипертонии на почве заболевания почек, при недостатке в организме солей и/или жидкости, при декомпенсированной сердечной недостаточности или тяжелой артериальной гипертонии

Лечение начинается с 5 мг эналаприла малеата или с меньшей его дозы 1 раз в сутки. В начале лечения может иметь место чрезмерное падение артериального давления; необходимо тщательное врачебное наблюдение.

- Пациенты, у которых имело место предшествующее лечение мочегонными препаратами (диуретики) в высоких дозах
Лечение начинается с 5 мг эналаприла малеата или с меньшей его дозы 1 раз в сутки.
Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может привести к уменьшению содержания жидкости в организме, а это означает, что в начале лечения имеется опасность падения артериального давления. При возможности, эти препараты следует за 2-3 дня до начала лечения Берлиприлом® 20 отменить. Рекомендован контроль почечной функции и уровня калия в крови.

Общепринятая поддерживающая доза - 1 таблетка Берлиприла® 20 один раз в сутки (соответствует 20 мг эналаприла малеата). Максимальную суточную дозу, составляющую 40 мг эналаприла малеата, превышать не следует.

Для лечения в более низких дозах имеются таблетки с подходящей дозировкой действующего вещества.

Симптомная (сопровожающаяся симптомами) сердечная недостаточность / нарушение функции левого желудочка сердца (бессимптомная дисфункция левого желудочка)

Начальная доза:

При лечении сердечной недостаточности эналаприла малеат, обычно, применяют дополнительно к мочегонным средствам и препаратам наперстянки или бета-блокаторам.

Начальная доза составляет 2,5 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки.

Чтобы определить начальный эффект препарата, оказываемый на артериальное давление, лечение надо начинать под тщательным врачебным контролем.

Поддерживающая доза:

В начале лечения эналаприла малеатом у пациентов с сердечной недостаточностью может иметь место падение артериального давления. Если оно устранено, то дозу препарата следует в течение 2-4 недель постепенно повысить до поддерживающей дозы, составляющей 20 мг эналаприла малеата в сутки. Эту дозу можно принимать однократно или - в зависимости от переносимости - разделить на два приема. Максимальную суточную дозу - две таблетки препарата Берлиприл® 20 - (соответств. 40 мг эналаприла малеата), разделенную на два приема, превышать не следует.

Для лечения в более низких дозах имеются таблетки с подходящей дозировкой действующего вещества.

При приеме первой дозы, а также при повышении дозы, необходима особая осторожность. При появлении чувства головокружения следует незамедлительно обратиться к врачу.

Как до, так и после начала лечения препаратом Берлиприл® 20 необходимо тщательно контролировать артериальное давление и функцию почек, поскольку сообщалось о случаях падения артериального давления и (реже) о развитии почечной недостаточности. При лечении мочегонными средствами, перед началом приема Берлиприла® 20, необходимо, по возможности, снизить дозу диуретиков. Падение артериального давления в начале терапии не означает, что данная реакция будет наблюдаться на протяжении всего периода лечения препаратом Берлиприл® 20 и не исключает возможность продолжения терапии. При лечении препаратом необходимо контролировать функцию почек и уровень калия в крови.

Дозировка при нарушении функции почек

В принципе, интервалы между приемами Берлиприла® 20 следует удлинить и/или уменьшить его дозу.

Вопросы Вашего лечения определяет Ваш врач в индивидуальном порядке.

При снижении функции почек легкой степени рекомендована доза, составляющая 5-10 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки.

При снижении функции почек тяжелой степени рекомендована доза, составляющая 2,5 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки.

Пациентам, находящимся на лечении методом диализа, в дни проведения диализа рекомендована доза, составляющая 2,5 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки. В дни, свободные от проведения диализа, дозу подбирают в зависимости от степени снижения артериального давления.

Дозировка у пожилых пациентов

Дозу определяется в соответствии с функцией почек.

Дозировка у детей

Если дети в состоянии глотать таблетки, то дозу врач подбирает в индивидуальном порядке - в зависимости от состояния ребенка и от степени снижения артериального давления.

Для детей, страдающих повышением артериального давления и обладающих массой тела от 20 до 50 кг, рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки, а для детей с массой тела более 50 кг - 5 мг эналаприла малеата 1 раз в сутки. Дальнейшую дозу врач подбирает ребенку в зависимости от необходимости. При этом максимальную суточную дозу эналаприла малеата, составляющую 20 мг эналаприла малеата для детей с массой тела от 20 до 50 кг и 40 мг эналаприла малеата для детей с массой тела более 50 кг, превышать нельзя.

Для лечения новорожденных и детей с заболеваниями почек Берлиприл® 20 использовать не следует.

3.2 Способ применения

Принимайте, пожалуйста, таблетки, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (например, стакан воды). Принимать лекарство можно независимо от приема пищи. Указанное суточное количество принимают, как правило, однократно утром, но - в случае необходимости - дозу можно разделить также на 2 приема (утром и вечером).

Деление таблетки

Положите таблетку на гладкую твердую поверхность насечкой для деления вверх. Затем разломайте ее вдоль насечки для деления, как показано на рисунках (1 и 2), надавив на нее указательными пальцами по направлению к этой поверхности.



Рис. 1 и 2: Деление таблетки Берлиприла® на две половины

3.3 Длительность применения

Длительность лечения определяет Ваш врач. Лечение Берлиприлом® 20 длится, как правило, длительное

симптомов общего характера (агранулоцитоз), снижение определенных лабораторных показателей (гемоглобин и гематокрит), снижение функции костного мозга (угнетение костного мозга), увеличение лимфатических узлов, аутоиммунные заболевания.

• Обмен веществ

Иногда: слишком низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия).

• Глаза

Очень часто: размытость зрения.

• Нервная система

Часто: головная боль, депрессия.

Иногда: спутанность сознания, сонливость, бессонница, нервозность, ложные ощущения (например, чувство «ползания мурашек», чувство онемения), головокружение.

Редко: изменение характера сновидений, нарушения сна.

• Сердечно-сосудистая система

Очень часто: головокружение.

Часто: чрезмерное понижение артериального давления, включая его выраженное падение при переходе из положения лежа в положение стоя (ортостатическая гипотония), кратковременная потеря сознания (обморок), инфаркт миокарда или инсульт, предположительно - в результате чрезмерного падения артериального давления у пациентов с наличием повышенных факторов риска (нарушение кровообращения в сердце и/или головном мозге), боль в грудной клетке, нарушения сердечного ритма, сжимающие боли в области сердца (стенокардия), повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Иногда: чрезмерное понижение артериального давления при переходе из положения лежа в положение стоя (ортостатическая гипотония), сердцебиение.

Редко: нарушение кровотока в кистях и стопах, обусловленное спазмом кровеносных сосудов (синдром Рейно).

• Дыхательные пути

Очень часто: кашель.

Часто: одышка (диспноэ).

Иногда: усиленное выделение слизи из носа (ринорея), боль в горле и осиплость, сужение бронхов спазматического характера (бронхоспазм), астма.

Редко: изменения в тканях легких (легочные инфильтраты), насморк, воспалительные процессы в легких аллергического характера (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония).

• Желудочно-кишечный тракт

Очень часто: тошнота.

Часто: понос, боли в животе, изменение вкусового восприятия.

Иногда: кишечная непроходимость, воспаление поджелудочной железы, рвота, нарушение пищеварения, запор, отсутствие аппетита, явления раздражения желудка, сухость во рту, язва желудка (пептическая язва).

Редко: воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлениями (стоматит/афтозные язвы), воспаление слизистой оболочки языка (глоссит).

Очень редко: отек тканей кишечника (интенстиальный ангионевротический отек).

• Печень и желчевыводящая система

Редко: печеночная недостаточность, воспаление печени (гепатит - гепатоцеллюлярный или холестатический, включая печеночный некроз), желтуха.

• Кожа и подкожно-жировая ткань

Часто: сыпь, повышение чувствительности/отек тканей (ангионевротический отек): ангионевротический отек с вовлечением лица, конечностей, губ, языка, голосового аппарата гортани (голосовые складки) и/или гортани.

Иногда: повышенная потливость, зуд, крапивница, выпадение волос.

Редко: тяжелые реакции со стороны кожи (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, эритродермия).

Описывался симптомокомплекс, который может сопровождаться следующими побочными явлениями (всеми или некоторыми из них): дихорадкой, воспалением серозных оболочек (серозит), воспалением кровеносных сосудов (васкулит), болями в мышцах и суставах/воспалением в мышцах и суставах (миалгия/миозит, артралгия/артрит) и определенными изменениями лабораторных показателей (повышение титра антиядерных антител, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз). Могут иметь место кожная сыпь, повышенная чувствительность к солнечному свету или другие кожные реакции.

• Почки и мочевыводящие пути

Иногда: расстройства почечной функции, почечная недостаточность, усиление выведения белка с мочой (протеинурия).

Редко: уменьшение выделения мочи (олигурия).

время.

Если у Вас возникло ощущение, что действие Берлиприла® 20 слишком сильное или слишком слабое, обратитесь, пожалуйста, к своему врачу или работнику аптеки.

3.4 Если Вы приняли большее количество Берлиприла® 20, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большее количество препарата, чем следовало, или, если ребенок проглотил несколько таблеток, **немедленно** обратитесь к врачу / врачу скорой помощи. Он сможет предпринять необходимые меры в соответствии со степенью тяжести отравления.

В зависимости от выраженности передозировки возможно появление следующих симптомов: значительное падение артериального давления, недостаточность кровообращения, учащение или урежение частоты сердечных сокращений, сердцебиение, почечная недостаточность, учащение дыхания, головокружение, чувство страха и кашель. При подозрении на передозировку обратитесь к врачу за помощью!

3.5 Если Вы забыли принять Берлиприл® 20

Не принимайте в следующее время приема дополнительное количество Берлиприла® 20, а продолжайте его прием в соответствии с предписанием.

3.6 Если Вы прервали прием Берлиприла® 20

Не прерывайте, пожалуйста, лечение препаратом Берлиприл® 20 без консультации со своим врачом! У пациентов, страдающих артериальной гипертонией, артериальное давление может снова повыситься, а при наличии сердечной недостаточности ее симптомы могут появиться вновь.

При возникновении дальнейших вопросов касательно применения данного лекарственного средства посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, Берлиприл® 20 может обладать побочными действиями, хотя они имеют место не у всех. Ниже представлены известные нежелательные действия, которые могут появиться при приеме Берлиприла® 20 или других ИАПФ.

Частота побочных действий классифицирована следующим образом:

Очень часто:	более, чем у 1 из 10 пациентов, принимавших препарат
Часто:	у 1-10 из 100 пациентов, принимавших препарат
Иногда:	у 1-10 из 1000 пациентов, принимавших препарат
Редко:	у 1-10 из 10000 пациентов, принимавших препарат
Очень редко:	менее, чем у 1 из 10000 пациентов, принимавших препарат
Неизвестно:	на основе имеющихся сведений оценка не поддается

Значимые побочные действия или симптомы, на которые Вам следует обращать внимание, и необходимые при этом меры

Если Вы подозреваете развитие у себя одной из серьезных кожных реакций, Вы должны немедленно обратиться к своему врачу и, в случае необходимости, прекратить прием Берлиприла® 20.

При отеке тканей (ангионевротический отек) с вовлечением в процесс гортани, голосового аппарата гортани и/или языка Вам нужна срочная врачебная помощь.

При появлении у Вас желтухи или отчетливом повышении показателей печеночных ферментов Вы должны прервать лечение и поступить под наблюдение своего врача.

При появлении лихорадки, увеличении лимфатических узлов и/или воспалении в горле немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы он смог провести анализ картины белой крови.

Если Вы заметили наличие у себя вышеназванных побочных эффектов, сообщите об этом своему врачу. Он определит степень тяжести этих явлений и, в случае необходимости, примет решение о необходимых дальнейших мерах.

Другие возможные побочные действия

• Кровь и лимфатическая система

Иногда: уменьшение количества красных кровяных телец из-за усиления их распада (гемолитическая анемия), уменьшение количества красных кровяных телец по причине нарушения образования крови в костном мозге (апластическая анемия).

Редко: уменьшение количества определенных клеток крови (нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения) вплоть до значительного снижения количества белых кровяных телец, сопровождается склонностью к инфекциям и появлением тяжелых

• Органы репродукции и грудная железа

Иногда: импотенция.
Редко: увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

• Нарушения общего характера

Очень часто: чувство слабости.
Часто: утомляемость.
Иногда: мышечные судороги, покраснение лица (приливы), шум в ушах, плохое самочувствие, лихорадка.

• Лабораторные показатели

Часто: повышение уровня калия в крови, повышение уровня креатинина в крови.
Иногда: повышение уровня мочевины в крови, понижение содержания натрия в крови.
Редко: повышение уровня печеночных показателей (печеночные ферменты, билирубин сыворотки).

Если какой-либо из приведенных побочных эффектов серьезно Вас беспокоит или Вы заметили у себя появление побочных действий, не приведенных в данной информации о применении, сообщите о них своему врачу или работнику аптеки.

5. КАК НУЖНО ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ БЕРЛИПРИЛ® 20?

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

После истечения срока годности, указанного на складной картонной коробочке и на блистере как «годен до», Вам нельзя больше использовать данное лекарственное средство. Датой истечения срока годности считается последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30° C.

Для защиты от воздействия влаги препарат хранить в оригинальной упаковке.

6. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержится в препарате Берлиприл® 20

Действующее вещество: в одной таблетке содержится 20 мг эналаприла малеата.

Прочие компоненты:

Лактозы моногидрат, магния карбонат легкий, желатин, кремния диоксид коллоидный безводный, карбоксиметилкрахмала натриевая соль (тип А), магния стеарат, железа оксид красный (Е 172).

Как выглядит препарат Берлиприл® 20 и содержимое упаковки

Слегка двояковыпуклые таблетки бледно-красного цвета со скошенными краями и насечкой для деления на одной стороне.

Берлиприл® 20 продается в упаковках по 30, 50 и 100 таблеток.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Берлиприл® 20 мг отпускается только по рецепту.

Владелец регистрации:

Берлин-Хеми АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Бер 125

12489 Берлин

Германия

Производители:

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Бер 125

12489 Берлин

Германия

Или

Менарини – Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

Германия

Или

Клоке Верпакунгс-Сервис ГмбХ

Макс-Бекер-Штрассе 6

76356 Вайнгартен

Германия

Данная информация о применении последний раз была переработана: 10/2009