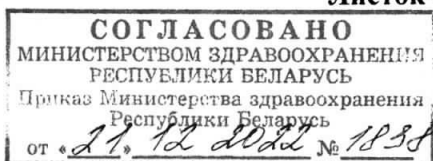


## Листок-вкладыш: Информация для потребителя



Берлиприл® 20, таблетки 20 мг

Эналаприла малеат

**Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Содержание данного листка-вкладыша**

1. Что представляет собой препарат Берлиприл® 20 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Берлиприл® 20
3. Как принимать препарат Берлиприл® 20
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Берлиприл® 20
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1 Что из себя представляет препарат Берлиприл® 20 и для чего его применяют**

В препарате Берлиприл® 20 содержится действующее вещество эналаприла малеат. Оно относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента).

Препарат Берлиприл® 20 применяется для

- Лечения при повышенном артериальном давлении (артериальная гипертензия).
- Лечения при сердечной недостаточности (ослабление сердечной функции). Прием препарата позволяет уменьшить количество обращений в больницу, а в некоторых случаях увеличить продолжительность жизни пациентов.
- Профилактики проявлений сердечной недостаточности. Ее признаками являются: одышка, усталость после легкой физической нагрузки – например, после ходьбы – или отек лодыжек и стоп.

Действие данного лекарственного препарата заключается в расширении кровеносных сосудов. Это приводит к снижению артериального давления. Действие данного лекарственного препарата начинается, обычно, через час и продолжается не менее 24 часов. Для достижения оптимального эффекта в отношении артериального давления некоторым пациентам требуется несколько недель лечения.

## 2 О чем следует знать перед приемом препарата Берлиприл® 20

### Не надо принимать препарат Берлиприл® 20

- Если у Вас аллергия на эналаприла малеат или на любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас в прошлом имела место аллергическая реакция на лекарственный препарат, аналогичный этому, который назывался ингибитором АПФ.
- Если у Вас в прошлом имел место отек лица, губ, рта, языка или горла, вызывающий затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек), причина которого неизвестна или носит наследственный характер.
- Если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, а также если Вы принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, в котором содержится алискирен.
- Если Вы беременны и срок беременности составляет более 3 месяцев. (На ранних сроках беременности применения препарата Берлиприл® 20 также лучше избегать – см. раздел «Беременность»).
- Если Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан – лекарственный препарат, используемый для лечения при длительной (хронической) сердечной недостаточности определенного типа у взрослых – так как в этом случае повышается риск развития ангионевротического отека (быстро развивающийся подкожный отек, например, в области горла).

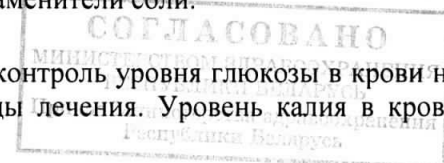
Если у Вас имеет место что-либо из вышеперечисленного, Вам не следует принимать данный препарат. Если у Вас имеются сомнения, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Берлиприл® 20 обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

### Сообщите своему врачу

- Если у Вас имеет место заболевание сердца.
- Если у Вас имеют место нарушения, при которых поражены кровеносные сосуды головного мозга.
- Если у Вас имеют место нарушения со стороны крови – например, снижение количества лейкоцитов или их отсутствие (нейтропения/агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) или снижение количества эритроцитов (анемия).
- Если у Вас имеют место нарушения со стороны печени.
- Если у Вас имеют место нарушения со стороны почек (включая пересадку почек). Это может привести к повышению концентрации калия в крови, что может быть опасным. От Вашего врача может потребоваться коррекция дозы препарата Берлиприл® 20 или контроль уровня калия у Вас в крови.
- Если Вам проводится гемодиализ.
- Если недавно у Вас имели место крайняя слабость (после обильной рвоты) или сильный понос.
- Если Вы соблюдаете диету с ограничением соли, принимаете калиевые добавки, калийсберегающие средства или калийсодержащие заменители соли.
- Если Вы старше 70 лет.
- Если Вы страдаете сахарным диабетом. Необходим контроль уровня глюкозы в крови на предмет его снижения – особенно, в первые месяцы лечения. Уровень калия в крови также может повыситься.
- Если у Вас появился упорный сухой кашель.
- Если у Вас когда-либо имела место аллергическая реакция, сопровождавшаяся отеком



лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания. Следует иметь в виду, что у чернокожих пациентов имеется повышенный риск развития таких реакций на прием ингибиторов АПФ.

- Если у Вас низкое артериальное давление (у Вас это может проявляться в виде обморочного состояния или головокружения, особенно при вставании).
- Если у Вас поражения сосудов коллагенозного происхождения (например, красная волчанка, ревматоидный артрит или склеродермия), Вы находитесь на лечении препаратами, подавляющими иммунную систему, аллопуринолом (препарат для лечения при подагре) или прокаинамидом (препарат для лечения при нарушениях сердечного ритма), литием (препарат для лечения при некоторых видах депрессии), либо у Вас присутствуют несколько из вышеперечисленных факторов риска одновременно.
- Риск развития ангионевротического отека может повышаться, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных препаратов:
  - рацекадотрил – препарат, используемый для лечения при поносе;
  - лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения органов при их пересадке, а также для лечения при раке (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус);
  - вилдаглиптин – препарат, используемый для лечения при сахарном диабете;
  - альтеплаза (препарат для растворения сгустков крови).
- Если Вы принимаете любой из перечисленных ниже лекарственных препаратов, применяющихся для лечения при повышенном артериальном давлении:
  - антагонисты рецепторов ангиотензина II (известные также как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас имеют место нарушения со стороны почек, связанные с сахарным диабетом;
  - алискирен.

Ваш врач должен проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калий) в крови.

См. также информацию в разделе «Не надо принимать препарат Берлиприл® 20».

Если Вы предполагаете, что беременны (или могли забеременеть), необходимо сообщить об этом своему врачу. Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а при беременности свыше 3 месяцев его прием запрещен, поскольку при его применении на этом сроке он может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность»).

Вам следует знать, что данный лекарственный препарат снижает артериальное давление у чернокожих пациентов менее эффективно, чем у нечернокожих.

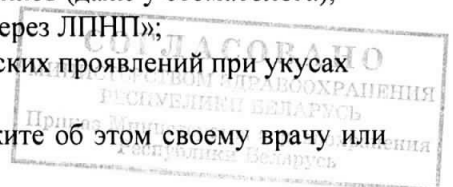
Если Вы не уверены, касается ли Вас что-либо из перечисленного, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

#### **Если Вам предстоит медицинская процедура**

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете препарат Берлиприл® 20, если Вам предстоит какая-либо из перечисленных ниже процедур:

- любые хирургические вмешательства или введение анестетиков (даже у стоматолога);
- процедура удаления холестерина из крови, называемая «аферез ЛПНП»;
- десенсибилизирующая терапия для уменьшения аллергических проявлений при укусах пчел или ос.

Если у Вас имеет место что-либо из вышеперечисленного, скажите об этом своему врачу или стоматологу перед началом проведения процедуры.



**Дети и подростки**

Данные касательно применения эналаприла малеата у детей с повышенным артериальным давлением ограничены. Данные в отношении применения по другим показаниям отсутствуют. Данные о переносимости и эффективности применения эналаприла малеата имеются только в отношении детей старше 6 лет при их лечении по поводу повышенного артериального давления; в связи с этим, у детей препарат Берлиприл® 20 рекомендуется применять только для лечения при повышенном артериальном давлении.

Для лечения новорожденных, детей и подростков с заболеваниями почек препарат Берлиприл® 20 применять нельзя.

**Другие лекарственные препараты и Берлиприл® 20**

Если Вы в настоящее время принимаете/применяете, принимали/применяли в недавнем прошлом или могли принимать/применять любые другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Данное требование связано с тем, что препарат Берлиприл® 20 может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов. В свою очередь, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие препарата Берлиприл® 20.

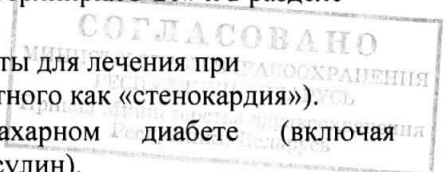
От Вашего врача может потребоваться коррекция дозы и/или принятие других мер предосторожности.

**В частности, сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете/применяете любое из следующих лекарственных препаратов:**

- Сакубитрил/валсартан – лекарственный препарат, используемый для лечения при длительной (хронической) сердечной недостаточности определенного типа у взрослых – не следует принимать совместно с препаратом Берлиприл® 20 (см. раздел «Не надо принимать препарат Берлиприл® 20»).
- Рацекадотрил – препарат, используемый для лечения при поносе.
- Лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения органов при их пересадке, а также для лечения при раке (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
- Калийсодержащие пищевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид) и другие лекарственные препараты, которые могут повышать содержание калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения при инфекциях, вызванных бактериями; циклоспорин, являющийся иммунодепрессантом, используемым для предотвращения отторжения органов при их пересадке, и гепарин – препарат, разжижающий кровь для предотвращения образования ее сгустков).
- Вилдаглиптин – препарат, используемый для лечения при сахарном диабете.
- Лекарственные препараты, используемые для растворения сгустков крови (тромболитики). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
- Другие лекарственные препараты для снижения артериального давления – такие как бета-адреноблокаторы или же другие препараты, усиливающие образование мочи (мочегонные средства называемые «диуретики»).

Если Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен, то также см. информацию в разделе «Не надо принимать препарат Берлиприл® 20» и в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

- Нитроглицерин и другие нитраты (лекарственные препараты для лечения при возникновении чувства стеснения или боли в груди, известного как «стенокардия»).
- Лекарственные препараты для лечения при сахарном диабете (включая противодиабетические препараты для приема внутрь и инсулин).
- Литий (препарат, применяемый для лечения при депрессии некоторых видов).
- Лекарственные препараты для лечения при депрессии, называемые «трициклические



антидепрессанты».

- Лекарственные препараты для лечения при психических расстройствах, называемые «нейролептики».
- Определенные лекарственные препараты для лечения при простуде и кашле, а также препараты для снижения массы тела, в которых содержатся так называемые «симпатомиметики».
- Определенные лекарственные препараты для лечения при болях или артрите, включая препараты золота.
- Нестероидные противовоспалительные препараты, включая ингибиторы ЦОГ-2 (лекарственные препараты, которые ослабляют воспаление, а также могут быть использованы для снижения выраженности боли).
- Аспирин (ацетилсалициловая кислота).
- Алкоголь.

Если Вы не уверены, касается ли Вас что-либо из перечисленного, то, прежде чем принимать препарат Берлиприл® 20, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

### **Прием препарата Берлиприл® 20 с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат Берлиприл® 20 можно принимать независимо от приема пищи. Большинство пациентов принимают препарат Берлиприл® 20, запивая его водой. Алкоголь усиливает эффект ингибиторов АПФ, направленный на снижение артериального давления.

### **Беременность и период кормления грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

#### Беременность

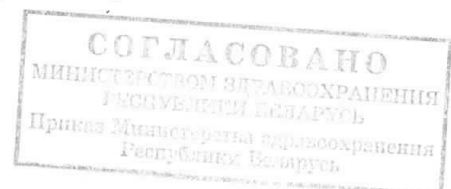
Если Вы предполагаете, что беременны (или могли забеременеть), необходимо сообщить об этом своему врачу. Обычно, врач должен посоветовать Вам прекратить прием препарата Берлиприл® 20 до наступления беременности или же, как только Вы узнаете о беременности, а вместо него рекомендовать другой препарат. Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а при сроке беременности свыше 3 месяцев его прием запрещен, поскольку при его применении на этом сроке он может причинить серьезный вред Вашему ребенку.

#### Период грудного вскармливания

Если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью, сообщите об этом своему врачу. Во время приема данного лекарственного препарата не рекомендуется кормить грудью новорожденных детей (первые несколько недель после рождения) и, в особенности, недоношенных. Если ребенок старше, Ваш врач должен сообщить Вам о пользе и риске приема в период грудного вскармливания данного лекарственного препарата по сравнению с другими препаратами.

### **Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**

При приеме данного лекарственного препарата Вы можете почувствовать головокружение или сонливость. В этом случае откажитесь от управления транспортными средствами и обслуживания любых приборов или механизмов.





**В препарате Берлиприл® 20 содержится лактоза**

В препарате Берлиприл® 20 содержится лактоза, являющаяся разновидностью сахара. Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, поговорите со своим врачом.

**В препарате Берлиприл® 20 содержится натрий**

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически «натрий не содержится».

**3 Прием препарата Берлиприл® 20**

Всегда принимайте данный препарат в точности так, как Вам рекомендовал Ваш врач или работник аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

- Очень важно продолжать прием данного лекарственного препарата в течение всего периода времени, назначенного лечащим врачом.
- Не принимайте больше таблеток, чем назначено.

Таблетки следует глотать целиком (таблетки не измельчать и не разжевывать), запивая жидкостью в достаточном количестве (например, стакан воды). Препарат Берлиприл® 20 можно принимать независимо от приема пищи. Препарат в суточной дозе принимают обычно утром или, при необходимости, делят на 2 приема – утром и вечером.

При первом приеме препарата, а также при повышении дозы Вам необходимо соблюдать особую осторожность. При появлении ощущения предобморочного состояния или 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) последующего развития почечной недостаточности. Если Вы принимаете препараты, усиливающие выделение мочи, их дозу следует, по возможности, снизить до начала приема препарата Берлиприл® 20. Падение артериального давления в начале терапии не означает, что данная реакция будет наблюдаться на протяжении длительного периода лечения препаратом Берлиприл® 20 и не исключает возможность продолжения этого лечения. Следует также контролировать уровень калия в крови и функцию почек.

**Деление таблетки**

- Таблетку можно разделить на части с равной дозировкой. Поместите таблетку на ровную и твердую поверхность насечкой для деления вверх. Надавливая на поверхность обоеими указательными пальцами, разломите таблетку вдоль насечки, как показано на рисунках (1 и 2).

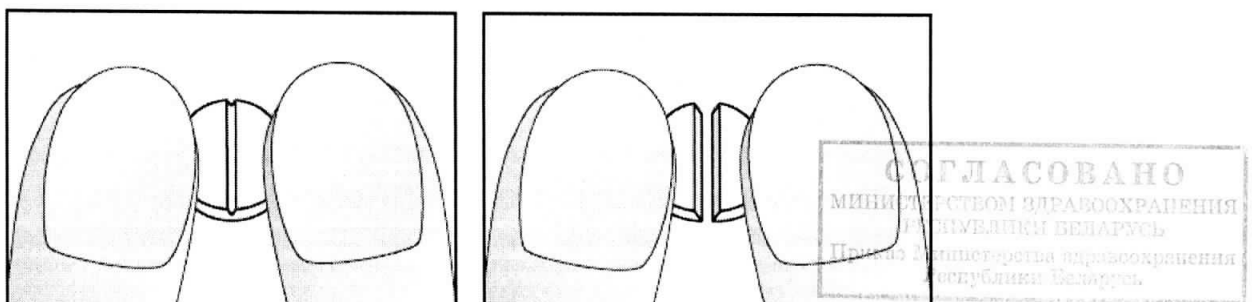


Рис. 1 и 2: Деление таблеток препарата Берлиприл® 20 на две половины

**Повышение артериального давления**

- Обычная начальная доза составляет от 5 до 20 мг эналаприла малеата (соответствует 1 таблетке препарата Берлиприл® 20) один раз в сутки.
- Некоторым пациентам может потребоваться препарат в более низкой начальной дозе.
- Обычная доза для длительного приема составляет 20 мг эналаприла малеата (соответствует 1 таблетке препарата Берлиприл® 20) один раз в сутки.
- Максимальная доза для длительного приема составляет 40 мг эналаприла малеата (соответствует 2 таблеткам препарата Берлиприл® 20) один раз в сутки.

**Сердечная недостаточность**

- Обычная начальная доза составляет 2,5 мг эналаприла малеата один раз в сутки.
- Ваш врач должен постепенно повышать дозу до тех пор, пока не будет достигнута нужная Вам доза.
- Обычная доза для длительного приема составляет 20 мг эналаприла малеата в сутки; прием препарата может быть однократным или же разделен на два приема.
- Максимальная доза для длительного приема составляет 40 мг эналаприла малеата в сутки (соответствует 2 таблеткам препарата Берлиприл® 20), разделенная на два приема.

**Пациенты с нарушениями со стороны почек**

Доза лекарственного препарата для Вас должна быть изменена в зависимости от того, насколько нарушена работа почек:

- Нарушения со стороны почек средней степени тяжести – от 5 до 10 мг эналаприла малеата в сутки.
- Тяжелые нарушения со стороны почек – 2,5 эналаприла малеата в сутки.
- Если Вам проводится гемодиализ – 2,5 эналаприла малеата в сутки. В те дни, когда диализ не проводится, доза может быть изменена в зависимости от показателей артериального давления.

**Пациенты пожилого возраста**

Дозу для Вас определяет Ваш врач и она зависит от того, насколько нарушена работа почек.

**Применение у детей и подростков**

Опыт применения препарата Берлиприл® 20 у детей с повышенным артериальным давлением ограничен. Если ребенок в состоянии глотать таблетки, дозу рассчитывают с учетом массы тела ребенка и показателей артериального давления.

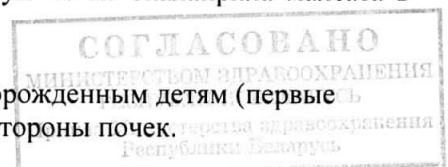
Обычные начальные дозы составляют:

- от 20 до 50 кг – 2,5 мг эналаприла малеата в сутки;
- свыше 50 кг – 5 мг эналаприла малеата в сутки.

Доза может быть изменена в соответствии с потребностями ребенка:

- детям с массой тела от 20 до 50 кг можно давать максимум 20 мг эналаприла малеата в сутки;
- детям с массой тела более 50 кг можно давать максимум 40 мг эналаприла малеата в сутки.

Данный лекарственный препарат не рекомендуется давать новорожденным детям (первые несколько недель после рождения) и детям с нарушениями со стороны почек.

**Если Вы приняли препарат Берлиприл® 20 в большем количестве, чем Вам следовало**

Если Вы приняли препарат Берлиприл® 20 в большем количестве, чем Вам следовало, незамедлительно обратитесь к своему врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку этого

лекарственного препарата.

Могут иметь место следующие явления: ощущение предобморочного состояния или головокружение. Это происходит из-за резкого или чрезмерного падения артериального давления.

#### **Если Вы забыли принять Берлиприл® 20**

- Если Вы забыли принять таблетку, пропустите забытый прием.
- Примите препарат в обычное время следующего приема.
- Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Берлиприл® 20**

Не прекращайте принимать препарат, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

#### **4 Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. При приеме данного лекарственного препарата могут иметь место следующие побочные действия:

**Прекратите прием препарата Берлиприл® 20 и незамедлительно обратитесь к врачу, если Вы заметили у себя какое-либо из следующих явлений:**

- отек лица, губ, языка или горла, который может вызвать затруднение дыхания или глотания;
- отек кистей, стоп или отек в области лодыжек;
- если у Вас появилась красная сыпь, возвышающаяся над уровнем кожи (уртикарная сыпь).

Следует иметь в виду, что у чернокожих пациентов имеется повышенный риск развития таких реакций. Если у Вас имеет место что-нибудь из вышеперечисленного, прекратите прием препарата Берлиприл® 20 и немедленно обратитесь к врачу.

В начале приема данного лекарственного препарата у Вас может возникнуть ощущение предобморочного состояния или головокружения. Если это произошло, примите горизонтальное положение. Это вызвано снижением артериального давления. По мере продолжения приема лекарственного препарата состояние должно улучшиться. Если Вы обеспокоены этим, поговорите со своим врачом.

Другие побочные действия:

**Очень часто** (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- ощущение головокружения, слабости или недомогания (тошноты);
- помутнение поля зрения;
- кашель.

**Часто** (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- пониженное артериальное давление, изменения ритма сердца, учащенное сердцебиение, стенокардия или боль в грудной клетке;
- головная боль, состояние обморока (обморок);
- изменение вкусовых ощущений, одышка;
- понос или боль в животе, сыпь;





- ощущение усталости (усталость), депрессия;
- аллергические реакции, сопровождающиеся отеком конечностей, лица, губ, языка или горла, с затруднением глотания или дыхания;
- повышение уровня калия в крови, повышение уровня креатинина в крови (и то, и другое обнаруживается, обычно, при проведении анализа).

**Не часто** (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- внезапное падение артериального давления при переходе из положения лежа в положение стоя (ортостатическая гипотензия);
- учащенное сердцебиение или перебои в работе сердца (ощущение сердцебиения);
- инфаркт миокарда (возможно, из-за очень низкого артериального давления у некоторых пациентов из группы повышенного риска, включая пациентов с нарушением кровообращения в сердце или головном мозге);
- анемия (включая апластическую и гемолитическую);
- инсульт (возможно, из-за очень низкого артериального давления у пациентов из группы повышенного риска);
- спутанность сознания, бессонница или сонливость, нервозность;
- ощущение покалывания или онемения кожи;
- вертиго;
- звон в ушах (тиннитус);
- насморк, боль в горле или охриплость;
- спастическое сужение бронхов (бронхоспазм)/астма;
- замедленное продвижение пищевых масс по кишечнику (включая кишечную непроходимость), воспаление поджелудочной железы;
- рвота, расстройство пищеварения, запор, ухудшение аппетита (анорексия), раздраженный желудок (раздражение желудка), сухость во рту, язва желудка (пептическая язва);
- повышенная потливость;
- нарушение функции почек, почечная недостаточность;
- зуд или крапивная лихорадка;
- выпадение волос;
- мышечные судороги, приливы крови, чувство общего недомогания (недомогание), повышенная температура тела (лихорадка), импотенция;
- повышенный уровень белка в моче (по результатам анализа);
- пониженный уровень сахара или натрия в крови, повышенный уровень мочевины в крови (по результатам анализа крови).

**Редко** (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов):

- «феномен Рейно», при котором кисти рук и стопы могут стать очень холодными и белыми в связи с низким уровнем кровотока в них;
- изменения результатов анализа крови – такие, как снижение количества лейкоцитов и эритроцитов, снижение уровня гемоглобина и показателя гематокрита, а также количества тромбоцитов;
- подавление функций костного мозга;
- увеличение лимфатических узлов;
- аутоиммунные заболевания;
- необычные сновидения или нарушения сна;
- поражение ткани легких (инфильтраты в легких);
- воспаление в носу;
- воспаление легких, вызывающее затрудненное дыхание (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- воспаление в области щек, десен, языка, губ, горла;
- снижение количества образующейся мочи;
- сыпь в виде пятен, похожих на мишени (многоформная эритема);



- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (серьезные заболевания кожи, которые характеризуются покраснением и шелушением кожи, образованием пузырей или поверхностных повреждений кожи, или отслоением эпидермиса от более глубоких слоев кожи), эксфолиативный дерматит / эритродермия (тяжелая форма кожной сыпи с шелушением или отслоением кожи), пузырчатка (небольшие пузырьки на коже, заполненные жидкостью);
- нарушения со стороны печени – такие, как снижение функции печени, печеночная недостаточность, воспаление печени, желтуха (пожелтение кожи или глаз), повышение уровня ферментов печени или билирубина (по результатам анализа крови);
- увеличение молочных желез у мужчин.

**Очень редко** (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов):

- отек кишечника (ангионевротический отек кишечника).

**Неизвестно** (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH) и, как следствие – снижение уровня натрия в крови (симптомами могут быть ощущение усталости, головная боль, тошнота, рвота);
- описан комплекс симптомов, который может включать следующие побочные действия: повышение температуры тела, воспаление серозных оболочек (серозит), воспаление сосудов (васкулит), боли в мышцах или воспаление мышц, боли в суставах или воспаление суставов (миалгия/миозит, артралгия/артит) и некоторые отклонения лабораторных показателей (положительный титр антиядерных антител, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз); возможна кожная сыпь, повышения чувствительность к свету или другие реакции со стороны кожи.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

При появлении у Вас каких-либо нежелательных реакций обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях национальную систему оповещения. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

#### **5 Хранение препарата Берлиприл® 20**

Данный лекарственный препарат храните в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не используйте данный лекарственный препарат по истечению срока годности, указанного на блистере и на картонной упаковке после слов «годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

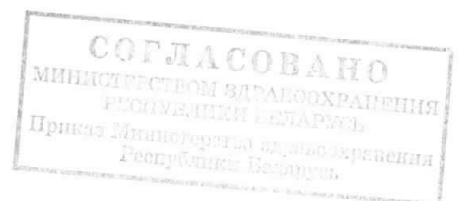
Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

#### **6 Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав препарата Берлиприл® 20**

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

Прочие компоненты: лактозы моногидрат, магния карбонат основной легкой, желатин, кремния



диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А) (Ph. Eur.), магния стеарат (Ph. Eur.) [растительного происхождения], железа (III) оксид красный (E 172).

### **Внешний вид препарата Берлиприл® 20 и содержимое упаковки**

Слегка выпуклые с обеих сторон таблетки красноватого цвета с мраморностью со скошенными кромками и односторонней насечкой для деления

Таблетки упакованы в блистеры состоящие из полоски алюминиевой композитной фольги по форме упаковки (ориентированный полиамид 25 мкм/Al 45 мкм/ПВХ 60 мкм) и жесткой алюминиевой фольги для продавливания (Al 20 мкм) с термосварным покрытием. Блистеры упаковываются в складную картонную коробку с листком-вкладышем.

*3 блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в каждой упаковке.*

*5 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в каждой упаковке.*

*10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в каждой упаковке.*

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

### **Условия отпуска**

Лекарственное средство отпускается только по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*Держатель регистрационного удостоверения:*

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

*Производитель:*

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

