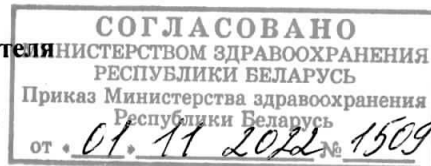


6638 - 2018

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

**Берлиприл® Плюс 10 мг/25 мг таблетки**  
эналаприла малеат/ гидрохлортиазид



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему 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® Плюс и для чего он используется
2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Берлиприл® Плюс
3. Как принимать препарат Берлиприл® Плюс
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Берлиприл® Плюс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что представляет собой препарат Берлиприл® Плюс и для чего он используется

Берлиприл® Плюс является лекарственным препаратом, снижающим артериальное давление (гипотензивный препарат). Это комбинированный препарат, состоящий из ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и мочегонного средства (гидрохлортиазид). Берлиприл® Плюс применяется при повышенном артериальном давлении у взрослых в случаях, когда снизить давление в желаемой степени с помощью одного лишь эналаприла не удастся, а также для замены отдельных препаратов эналаприла и гидрохлортиазид, назначенных в дозах, аналогичных содержащимся в комбинированном препарате Берлиприл® Плюс.

#### 2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Берлиприл® Плюс

##### Не принимайте препарат Берлиприл® Плюс

- Если у Вас аллергия на действующее вещество эналаприл, на другие ингибиторы АПФ или на какой-либо из прочих компонентов препарата (перечисленных в разделе 6);
- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на действующее вещество гидрохлортиазид или на другие сульфонамиды;
- Если у Вас в прошлом наблюдался отек конечностей, лица, губ, горла, рта и языка (ангионевротический отек) после приема ингибиторов АПФ;
- Если у Вас имеется врожденная повышенная склонность к отеку конечностей, лица, губ, горла, рта и языка (ангионевротический отек) или возникают отеки по неизвестным причинам (наследственный или врожденный ангионевротический отек);
- Если у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и/или Вам проводится диализ, у Вас наблюдается недостаток выработки мочи;
- Если у Вас тяжелое нарушении функции печени;

- Если Вы беременны, и срок беременности превышает 3 месяца (не рекомендуется принимать препарат Берлиприл® Плюс и на более ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность»);
- Если у Вас диабет или нарушение функции почек, а также при приеме лекарственного препарата для снижения артериального давления, в котором содержится алискирен;
- Если Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, используемое для лечения при определенном типе продолжительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, так как в этом случае повышен риск развития ангионевротического отека (быстро развивающийся подкожный отек в области горла).

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Берлиприл® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

#### Сообщите лечащему врачу

- Если у Вас имеет место повышенный риск чрезмерного снижения артериального давления на фоне нарушений водно-электролитного обмена и/или потерь жидкости, например, после приема мочегонных средств, диеты с ограничением соли, рвоты или поноса;
- Если у Вас имеет место сужение отверстия клапана левого желудочка сердца или же существуют другие препятствия для оттока крови из левого желудочка;
- Если у Вас имеют место заболевания сердца с нарушением кровотока в венечных артериях (ишемическая болезнь сердца);
- Если у Вас имеет место нарушение кровотока в сосудах головного мозга (нарушение мозгового кровообращения);
- Если у Вас имеет место нарушение функции почек средней тяжести (клиренс креатинина от 30 до 80 мл/мин);
- Если у Вас имеет место сужение почечных артерий (с обеих сторон или с одной стороны при наличии единственной функционирующей почки);
- Если Вам недавно была выполнена пересадка почки;
- Если у Вас наблюдается повышение уровня ферментов печени или появление желтухи;
- Если у Вас наблюдается снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения) или сильно выраженное снижение числа определенных лейкоцитов и системные симптомы тяжелой степени (агранулоцитоз);
- Если у Вас имеют место некоторые заболевания соединительной ткани (коллагенозы) с поражением кровеносных сосудов;
- Если Вы принимаете препараты, которые подавляют иммунную систему;
- Если Вы принимаете аллопуринол (используется при подагре), прокаинамид (при нарушениях сердечного ритма) или препараты лития (при некоторых психических заболеваниях);
- Если у Вас наблюдаются реакции повышенной чувствительности (аллергии) или отек тканей (ангионевротический отек) во время лечения препаратом Берлиприл® Плюс;
- Если у Вас диабет (сахарный диабет);
- Если у Вас подагра;
- Если у Вас появился упорный сухой кашель;
- Если у Вас повышен риск повышения концентрации калия в крови;
- Если у Вас наблюдается недостаточное снижение артериального давления в связи с принадлежностью к определенной этнической группе (особенно у представителей негроидной расы);
- Если Вы чувствуете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный экссудат) или повышения у Вас давления внутри глаза; эти явления могут возникнуть в течение от нескольких часов до недели после приема препарата Берлиприл® Плюс. При отсутствии лечения это может привести к стойкой утере зрения. Если у Вас в прошлом имела место аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития этих явлений.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- Вы принимаете любое из перечисленных ниже лекарственных средств, это может повышать риск ангионевротического отека:
  - Рацекадотрил, препарат, используемый для лечения при поносе.
  - Лекарственные средства, используемые для предотвращения отторжения пересаженного органа и при раке (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус).
  - Вилдаглиптин, препарат, используемый для лечения при диабете.
  - Альтеплаза (препарат для растворения сгустков крови).
- Если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств, применяющихся для лечения при повышенном артериальном давлении:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны – например, вальсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеют место заболевания почек, связанные с наличием диабета;
  - Алискирен
- Если у Вас рак кожи или если у Вас во время лечения неожиданно появился участок поражения кожи. Лечение с применением гидрохлортиазида, особенно длительный его прием в высоких дозах, может повышать риск развития рака кожи и губы некоторых типов (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата Берлиприл® Плюс защищайте Вашу кожу от воздействия солнечного света и УФ-излучения.
- Если в прошлом после приема гидрохлортиазида у Вас возникали проблемы с дыханием или легкими (включая воспаление или накопление жидкости в легких). Если после приема препарата Берлиприл® Плюс у Вас появилась выраженная одышка или затрудненное дыхание, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Возможно потребуется проведение Вашим лечащим врачом контроля функции почек, артериального давления, и содержания электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Берлиприл® Плюс».

Такие симптомы, как сухость во рту, жажда, слабость, заторможенность, боль в мышцах или мышечные судороги, учащенное сердцебиение, головокружение, тошнота, рвота и уменьшение объема мочи, могут быть признаками нарушения водного или электролитного баланса. При их появлении немедленно обратитесь к лечащему врачу.

При необходимости десенсибилизирующей терапии ядами насекомых (напр., пчел или ос) препарат Берлиприл® Плюс временно заменяют подходящим препаратом из другого класса лекарственных средств. В противном случае возможны тяжелые, угрожающие жизни реакции повышенной чувствительности (напр., падение артериального давления, одышка, рвота, аллергические кожные реакции). Эти же реакции могут развиваться после укусов насекомых (напр., пчел или ос).

При проведении диализа с некоторыми типами мембран (высокой пропускной способности) или лечебных процедур, направленных на уменьшение концентрации липидов в крови (аферез ЛПНП путем абсорбции с декстрана сульфатом), возможны тяжелые реакции повышенной чувствительности, вплоть до угрожающего жизни шокового состояния.

Перед выполнением диализа, гемофильтрации или афереза ЛПНП назначить вам другой подходящий препарат (но не ингибитор АПФ) или использовать другую диализную мембрану.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
лечащий врач должен  
использовать другую  
Республики Беларусь

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Берлиприл® Плюс или нуждаетесь в проведении диализа, чтобы он мог учитывать это при назначении лечения.

Если Вам предстоит операция или наркоз (даже при посещении стоматолога), сообщите соответствующим врачам, что Вы принимаете препарат Берлиприл® Плюс, так как во время наркоза возможно внезапное падение артериального давления.

При появлении следующих симптомов следует немедленно обратиться к лечащему врачу:

- отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка и/или гортани, чувство нехватки воздуха;
- пожелтение кожи и слизистых оболочек;
- повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов и/или воспаление в горле.

В этом случае необходимо прекратить прием препарата Берлиприл® Плюс и следовать рекомендациям лечащего врача, который назначит необходимое лечение.

Во время лечения данным препаратом требуется регулярный контроль со стороны врача. Все назначенные врачом анализы и исследования Вы должны выполнять сразу, без задержек.

Не рекомендуется сочетать Берлиприл® Плюс с препаратами лития (используются для лечения при некоторых психических заболеваниях).

При предположении о наступлении беременности (или при вероятности наступления беременности) необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Берлиприл® Плюс не рекомендуется принимать на ранней стадии беременности и нельзя принимать при сроках беременности более 3 месяцев, т.к. в эти периоды препарат способен причинить серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность»).

### **Пациенты с нарушением функции почек**

Лечащий врач уделит Вам особое внимание, если у Вас имеется нарушение функции почек, и начнет лечение с особой осторожностью.

### **Лица пожилого возраста**

Нет никаких свидетельств того, что какие-то особенные реакции на препарат должны наблюдаться в связи с возрастом. Лечащий врач подберет подходящее для Вас лечение в зависимости от функционального состояния Ваших почек.

### **Дети и подростки**

Препарат Берлиприл® Плюс не рекомендуется принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

### **Тест на допинг**

Проконсультируйтесь у врача в случае, если Вы занимаетесь спортом и планируете прохождение теста на допинг. Использование препарата Берлиприл® Плюс может вызвать положительный результат антидопинг-теста. Применение препарата Берлиприл® Плюс в качестве допинга может оказать негативное воздействие на Ваше здоровье.

### **Берлиприл® Плюс и другие препараты**

Если Вы в настоящее время принимаете/применяете, принимали/применяли в недавнем прошлом или могли принимать/применять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

- Может возникнуть необходимость проведения лечащим врачом коррекции дозы и/или принятия других мер предосторожности.

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

- Сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, используемое для лечения при определенном типе продолжительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, не следует принимать совместно с препаратом Берлиприл® Плюс (см. раздел «Не принимайте препарат Берлиприл® Плюс»).



- Рацекадотрил, препарат, используемый для лечения при поносе.
- Препараты, которые используются с целью предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения при раке (темсиrolimus, сиролimus, эверолимус и другие лекарства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
- Пищевые добавки, содержащие калий (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид) и другие лекарственные средства, которые могут повышать содержание калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения при инфекциях, вызванных бактериями; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантированных органов, и гепарин, препарат, разжижающий кровь для предотвращения образования тромбов).
- Вилдаглиптин, препарат, используемый для лечения при диабете.
- Лекарственные препараты для растворения сгустков крови (тромболитики). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
- Другие мочегонные средства (тиазиды или петлевые диуретики), другие препараты, снижающие артериальное давление, сосудорасширяющие препараты, препараты для лечения при депрессии, а также при других психических заболеваниях (трициклические антидепрессанты, нейролептики), наркотические препараты, анестетики.
- Определенные лекарственные средства для лечения при повышенном артериальном давлении, такие, например, как препараты из группы лекарственных средств, называемых «блокаторы рецепторов ангиотензина II» или «сартаны». Если Вы принимаете блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА II) или алискирен, см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Берлиприл® Плюс» и «Предупреждения и меры предосторожности».
- Нитроглицерин и другие нитраты (лекарственные средства для лечения при возникновении чувства стеснения или боли в груди, известного как «стенокардия»).
- Алкоголь, барбитураты и наркотические анальгетики.
- Препараты лития (для лечения при некоторых психических заболеваниях).
- Препараты для снижения интенсивности боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства).
- Препараты золота в инъекциях (натрия аурутиомалат), инъекционные лекарственные средства для лечения при ревматоидном артрите.
- Препараты, подавляющие иммунную систему (иммунодепрессанты), системные кортикостероиды, прокаинамид (антиаритмический препарат).
- Цитостатики (например, циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).
- Препараты для лечения при подагре (например, аллопуринол, бензбромарон).
- Симпатомиметики (соединения, действие которых сходно с эффектами естественных медиаторов норадреналина или адреналина, в частности повышение артериального давления эффект), колестирамин и колестипол (действующие вещества препаратов, снижающих концентрации липидов в крови).
- Лекарственные препараты, снижающие уровень сахара в крови, такие как метформин и инсулин.
- Амфотерицин В (используется для лечения при грибковых инфекциях), карбеноксолон (для лечения при язвенной болезни желудка/кишечника), кортизонсодержащие препараты (кортикостероиды), кортикотропин (гормон, влияющий на работу надпочечников), калийуретические диуретики (определенные лекарственные средства для усиления выделения мочи – например, фуросемид) или некоторые слабительные средства.
- Соли кальция.
- Сердечные гликозиды (например, дигоксин, повышающий сердечный выброс).
- Миорелаксанты (например, тубокурарина хлорид, расслабляющий мышцы).
- Препараты, которые могут провоцировать развитие двунаправленной веретенообразной желудочковой тахикардии – опасного нарушения ритма сердца (например некоторые антиаритмические средства, такие как хинидин, прокаинамид, амиодарон, солатол, или психоактивные препараты).

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Подраз. Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

## Прием препарата Берлиприл® Плюс с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем

- *Алкоголь:* чрезмерное снижение артериального давления.

## Беременность и кормление грудью

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

- *Беременность*

При предположении о наступлении беременности (или при вероятности наступления беременности) необходимо сообщить об этом лечащему врачу. Вполне вероятно, что врач отменит Берлиприл® Плюс до наступления беременности или сразу после того, как станет известно о наступлении беременности, и вместо этого назначит Вам другое лекарственное средство. Препарат Берлиприл® Плюс не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а во втором и третьем триместре его прием запрещен в связи с высоким риском для плода.

- *Кормление грудью*

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом лечащему врачу. Препарат Берлиприл® Плюс не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

## Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Препарат Берлиприл® Плюс может изменять скорость реакции, в связи с чем способность принимать активное участие в дорожном движении, обслуживать механизмы или работать в условиях неустойчивого равновесия может быть нарушена. Это наиболее вероятно в начале лечения, при повышении дозы или при смене препарата, а также при употреблении алкоголя во время лечения. Следует помнить, что прием препарата Берлиприл® ПЛЮС может иногда сопровождаться вертиго или усталостью.

## В препарате Берлиприл® Плюс содержится лактоза

В данном лекарственном препарате содержится лактоза. Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

## В препарате Берлиприл® Плюс содержится натрий

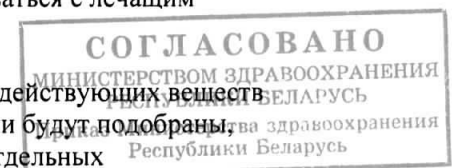
В данном лекарственном препарате содержится менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что в нем практически «натрий не содержится».

## 3. Как принимать препарат Берлиприл® Плюс

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Возможно, лечащий врач решит сначала подобрать по отдельности дозы действующих веществ препарата Берлиприл® Плюс (эналаприла и гидрохлортиазида). Когда они будут подобраны, будет рассмотрена возможность непосредственного перехода с приема отдельных лекарственных средств на лечение комбинированным препаратом Берлиприл® Плюс.

Рекомендуемая доза препарата Берлиприл® Плюс составляет 1 таблетку один раз в сутки.



**Примечание:**

При переходе с лекарственных средств, в которых содержатся отдельные активные компоненты, на комбинированный препарат Берлиприл® Плюс возможно чрезмерное снижение артериального давления. Чаще всего это наблюдается у пациентов с нарушением водно-электролитного баланса (например после рвоты, поноса, приема мочегонных средств), а также при тяжелой сердечной недостаточности или высоком артериальном давлении, которое сопровождается тяжелыми симптомами или связано с заболеваниями почек. В связи с этим после приема первой таблетки препарата Берлиприл® Плюс Вы, возможно, будете оставлены под наблюдением врача в течение периода времени до 8 часов.

- **Способ применения:**

Препарат Берлиприл® плюс можно принимать независимо от приема пищи. Препарат принимают в назначенной суточной дозе утром, запивая жидкостью в достаточном количестве (например, стакан воды).

Насечка предназначена исключительно для облегчения разламывания таблетки в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

- *Длительность применения*

Длительность применения препарата определяется врачом.

Если Вам кажется, что эффект от лечения препаратом Берлиприл® Плюс слишком сильный или слишком слабый, сообщите об этом лечащему врачу.

**Если Вы превысили дозу препарата Берлиприл® Плюс**

Если Вы по ошибке приняли слишком много таблеток препарата, **немедленно** обратитесь к врачу или вызовите скорую помощь. Врач назначит необходимое лечение с учетом тяжести отравления.

В зависимости от степени передозировки возможны следующие симптомы: частое обильное мочеиспускание, нарушения электролитного баланса, выраженное падение артериального давления, помрачение или потеря сознания, судороги, паралич легкой степени, нарушение ритма сердца, замедление или учащение пульса, сосудистая недостаточность, почечная недостаточность.

При подозрении на передозировку **немедленно** обратитесь к врачу.

**Если Вы забыли принять препарат Берлиприл® Плюс**

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

**Если Вы прекратили прием препарата Берлиприл® Плюс**

Не прекращайте прием препарата Берлиприл® Плюс без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас появились дополнительные вопросы по поводу лечения, задайте их лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Значимые побочные действия или симптомы, на которые следует обратить внимание, и меры, которые должны быть приняты при их возникновении

При развитии у Вас отека тканей (ангионевротического отека) гортани, голосовых связок и/или языка немедленно обратитесь к лечащему врачу, который предпримет необходимые срочные меры.

При появлении признаков желтухи прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

При повышении температуры тела, увеличении лимфатических узлов и/или воспалении в горле также следует обратиться к врачу, который назначит анализ крови и проверит уровень лейкоцитов.

При развитии любого из описанных выше побочных действий после приема препарата Берлиприл® Плюс немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### Другие возможные побочные действия

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

- Помутнение поля зрения
- Головокружение
- Кашель
- Тошнота
- Слабость

#### Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- Депрессия
- Потеря сознания, головная боль
- Чрезмерное падение артериального давления, также при переходе из лежачего положения в положение стоя, нарушение сердечного ритма, давящие боли за грудиной (стенокардия), учащенное сердцебиение
- Чувство нехватки воздуха
- Понос, болевые ощущения в желудке, изменение вкусовых ощущений,
- Сыпь, повышенная чувствительность/отек тканей (ангионевротический отек): возможен ангионевротический отек с вовлечением лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани
- Мышечные спазмы
- Ощущение усталости, боль в грудной клетке
- Повышение уровня калия, мочевой кислоты и/или креатинина в крови, повышение содержания в крови определенных липидов (холестерин и триглицериды), снижение уровня калия в крови

#### Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- Анемия вследствие повышенного разрушения красных кровяных телец (гемолитическая анемия) или нарушение кровообразования в костном мозге (апластическая анемия)
- Пониженный уровень сахара в крови, потеря аппетита
- Состояние спутанности сознания, сонливость, бессонница, нервозность, посторонние ощущения на коже (например, чувство покалывания или пощипывания), головокружение с ощущением вращения
- Видение окружающего в желтом цвете
- Шум в ушах (тиннитус)
- Покраснение лица (прилив крови), сердечный приступ или инсульт, возможно в результате падения артериального давления у пациентов с нарушением кровоснабжения сердца и/или головного мозга
- Учащенное сердцебиение
- Насморк, боли в горле или охриплость, спазм бронхов, астма
- Непроходимость кишечника, рвота, расстройство пищеварения, сухость во рту, язва желудка, метеоризм, запор, раздражение желудка, воспаление поджелудочной железы

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Управление Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



- Повышенная потливость, зуд, крапивная лихорадка, выпадение волос, чувствительность кожи к свету
- Боль в суставах (артралгия)
- Нарушение функции почек, почечная недостаточность, повышение уровня белка в моче
- Импотенция
- Снижение содержания натрия в крови, снижение уровня магния, повышение содержания мочевины
- Подагра
- Снижение либидо
- Недомогание
- Повышение температуры тела

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

- Воспаление слюнных желез
- Снижение количества определенных клеток крови (лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения), вплоть до выраженного снижения числа лейкоцитов определенного вида с тенденцией к развитию инфекционных заболеваний и системных симптомов тяжелой степени (агранулоцитоз), снижение некоторых лабораторных показателей (гемоглобин и гематокрит), снижение функции костного мозга (подавление деятельности костного мозга), увеличение лимфатических узлов, аутоиммунные заболевания.
- Расстройства сна, изменение сновидений
- Нарушение кровотока в кистях и стопах в результате спазма сосудов (феномен Рейно), воспаление мелких сосудов
- Патологические изменения ткани легких (инфильтраты в легких), респираторный дистресс (включая пневмонит и отек легких), ринит, воспаление легких аллергической природы (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония)
- Воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением, воспаление слизистой оболочки языка
- Печеночная недостаточность, гибель печеночных клеток (некроз печени вплоть до летального исхода), воспаление печени (гепатит), желтуха, воспаление желчного пузыря (холецистит), в частности, у пациентов с наличием камней в желчном пузыре
- Серьезные кожные реакции (эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, эритродермия), кожные реакции, напоминающие кожную форму системной красной волчанки (аутоиммунное заболевание с поражением кожи), кожная форма системной красной волчанки, тяжелые реакции повышенной чувствительности, кровоизлияния в кожу в виде пятен (пурпура)
- Уменьшение объема выделяемой мочи
- Увеличение грудных желез у мужчин
- Повышение показателей проб печени (уровень ферментов печени, уровень билирубина в сыворотке), повышение уровня сахара в крови, сахар в моче
- Острое воспаление почек
- Частичная потеря способности к движению (парез) по причине низкого уровня калия в организме

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

- Повышение pH крови, повышение уровня кальция в крови
- Отек тканей кишечника (ангионевротический отек кишечника)
- Острый респираторный дистресс (признаки включают в себя выраженную одышку, повышение температуры тела, слабость и спутанность сознания).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**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 усталость, головная боль, тошнота, рвота)
- Ухудшение зрения или боль в глазах из-за повышения в них давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или острой закрытоугольной глаукомы)
- Рак кожи и губ (немеланомный рак кожи)

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 отклонения определенных лабораторных показателей (положительный титр антиядерных антител, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз); Также возможно появление сыпи, появление чувствительности кожи к солнечному свету или другие реакции со стороны кожи.

**Сообщение о побочных действиях**

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

**5. Как хранить препарат Берлиприл® Плюс**

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на складной картонной коробочке и блистере после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

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.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Для защиты от влаги хранить в оригинальной упаковке.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Состав препарата Берлиприл® Плюс**

- Действующими веществами препарата являются эналаприла малеат и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 10 мг эналаприла малеата и 25 мг гидрохлортиазида.
- Остальными компонентами являются лактозы моногидрат, магния карбонат основной легкий, желатин, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, железа (III) оксида гидрат желтый (E 172).

**Внешний вид препарата Берлиприл® Плюс и содержимое упаковки**

Светло-желтые таблетки с плоскопараллельными поверхностями, со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Берлиприл® Плюс выпускается в упаковках по 20, 30, 50 и 100 таблеток вместе с листком-вкладышем в каждой упаковке.

Таблетки упакованы в блистеры, содержащие по 10 таблеток в каждом блистере.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

6638 - 2018

**Условия отпуска**

Лекарственный препарат отпускается по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Рекламации потребителей следует отправлять по адресу:

Представительство компании «Берлин-Хеми АГ»

ул. Замковая 27, офис 2, 220004 Минск

Тел./факс: +375 (17) 306-05-10

Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь