

Листок-вкладыш – информация для пациента

Берлиприл® 5, 5 мг, таблетки

Действующее вещество: эналаприл.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Берлиприл® 5, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Берлиприл® 5.
3. Прием препарата Берлиприл® 5.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Берлиприл® 5.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Берлиприл® 5, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Берлиприл® 5 является эналаприл, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «Ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) ингибитор».

Показания к применению

Препарат Берлиприл® 5 применяется при следующих состояниях:

- Повышение артериального давления (АД) любой степени тяжести, возникающее вследствие вторичных причин (эссенциальная гипертензия).
- Повышение АД, обусловленное заболеванием почек (реноваскулярная гипертензия).
- Сердечная недостаточность любой степени тяжести.

У пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности препарат Берлиприл® 5 также показан для:

- повышения выживаемости пациентов;
- замедления прогрессирования сердечной недостаточности;
- снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.
- Профилактика развития клинических проявлений сердечной недостаточности.

У пациентов без клинических проявлений сердечной недостаточности с дисфункцией левого желудочка препарат Берлиприл® 5 показан для:

- замедления развития клинических проявлений сердечной недостаточности;
- снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.
- Профилактика нарушения кровотока в венечных артериях сердца (коронарной ишемии) у пациентов с нарушением функции левого желудочка.

Препарат Берлиприл® 5 показан для:

- уменьшения частоты развития инфаркта миокарда;
- снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Препарат Берлиприл® 5 применяется у взрослых старше 18 лет.

Способ действия препарата Берлиприл® 5

Эналаприл является лекарственным средством для снижения повышенного АД и относится к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Механизм его действия связан с подавлением превращения ангиотензина I в ангиотензин II (вещества, вызывающие сужение сосудов и повышение АД) и подавлением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, которая играет важную роль в регуляции АД. В конечном итоге эти эффекты приводят к расширению сосудов и, как следствие, к снижению АД.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Берлиприл® 5

Противопоказания

Не принимайте препарат Берлиприл® 5:

- Если у Вас аллергия на эналаприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас отмечался в прошлом отек лица, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, а также рук и ног (ангионевротический отек), связанный с применением ингибиторов АПФ;

- Если у Вас (и у Ваших родственников (не обязательно)) ранее наблюдался ангионевротический отек, вызванный различными причинами (наследственный ангионевротический отек), или если у Вас наблюдался ангионевротический отек, причина которого не была установлена (идиопатический ангионевротический отек);
- Если у Вас сахарный диабет и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и Вы одновременно принимаете препарат для снижения АД, содержащий алискирен;
- Если у Вас заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы одновременно принимаете для снижения АД препараты определенной группы (антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), например, *лозартан, валсартан, олмесартан, телмисартан, ирбесартан*);
- Если Вы одновременно принимаете для снижения АД препараты определенной группы (ингибиторы нейтральной эндопептидазы, например, препараты, содержащие *сакубитрил*) – существует высокий риск развития ангионевротического отека;
- Если Ваш возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Если у Вас врожденная (наследственная) непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Берлиприл® 5 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас имеет место сужение почечных артерий (стеноз почечных артерий с обеих сторон или с одной стороны) или другие заболевания сосудов почек (реноваскулярная гипертензия).
У таких пациентов существует повышенный риск чрезмерного снижения АД и развития почечной недостаточности на фоне приема ингибиторов АПФ (даже небольшое изменение содержания креатинина в крови может быть признаком снижения функции почек). Если Вы относитесь к таким пациентам, лечение препаратом Берлиприл® 5 Вам следует начинать и осуществлять в дальнейшем под тщательным наблюдением врача (сначала Вам будет назначена низкая доза препарата, с последующим тщательным подбором дозы и контролем функции почек, если необходимо).
- Если Вам недавно была выполнена пересадка почки.

Опыт применения препарата Берлиприл® 5 у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует, поэтому его применение у пациентов этой категории не рекомендуется.

- Если у Вас сужение отверстия аортального клапана (аортальный стеноз), сужение отверстия митрального клапана (митральный стеноз) или нарушение оттока крови из левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).
- Если у Вас есть заболевание сердца с нарушением кровотока в венечных артериях (ишемическая болезнь сердца).
- Если у Вас диагностировано нарушение кровотока в сосудах головного мозга (нарушение мозгового кровообращения).
- Если у Вас почечная недостаточность.

В таком случае врач может назначить Вам низкую дозу препарата Берлиприл® 5 и/или увеличить интервалы между приемами. Врач также может периодически назначать Вам исследование содержания калия и креатинина в крови для контроля функции почек.

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или заболеванием почек (включая сужение почечной артерии) на фоне применения препаратов, содержащих эналаприл, возможно развитие почечной недостаточности. При своевременной постановке диагноза и лечении почечная недостаточность имеет, как правило, обратимый характер.

У некоторых пациентов без признаков патологии почек было зафиксировано увеличение содержания мочевины и креатинина в крови, особенно при одновременном применении с мочегонными препаратами. В этом случае Вам необходимо обратиться к врачу. Врач может уменьшить дозу препарата Берлиприл® 5 и/или отменить мочегонное средство.

- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (угнетение кроветворной функции костного мозга), которое проявляется снижением содержания эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови.
- Если Вы страдаете системными заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка или склеродермия), Вы принимаете препараты для подавления иммунной системы, аллопуринол (препарат для лечения подагры), прокаинамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца) или если у Вас комбинация перечисленных факторов, особенно в сочетании с нарушением функции почек.

Прием ингибиторов АПФ может вызывать снижение содержания лейкоцитов в крови (нейтропения/агранулоцитоз), что может усугублять течение инфекционного заболевания. Вам необходимо сообщать врачу, если у Вас появились любые признаки инфекции на фоне терапии препаратом Берлиприл® 5. Врач может назначать исследование крови на содержание лейкоцитов.

- Если у Вас печеночная недостаточность, то применение препарата Берлиприл® 5 в таком случае может ухудшить функцию печени. При появлении у Вас таких симптомов как желтое окрашивание кожи, глаз, темная окраска мочи необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
- Если у Вас сахарный диабет, и Вы одновременно принимаете препарат Берлиприл® 5 и сахароснижающие средства для приема внутрь, и/или инсулин, регулярно контролируйте содержание глюкозы в крови для выявления ее чрезмерного снижения (гипогликемии), особенно в течение первого месяца.
- Если у Вас имеются перечисленные ниже факторы риска повышения содержания калия в крови (гиперкалиемии):
 - почечная недостаточность и нарушение функции почек;
 - сахарный диабет;
 - одновременное применение с мочегонными препаратами, сберегающими калий в организме (калийсберегающие диуретики, такие как *спиронолактон, эплеренон, триамтерен* или *амилорид*), с пищевыми добавками, содержащими калий или калийсодержащими заменителями пищевой соли;
 - одновременное применение с другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в крови (например, препараты, содержащие триметоприм), особенно у пациентов с нарушением функции почек. Гиперкалиемия может приводить к серьезным, иногда смертельным, нарушениям ритма сердца. Если у Вас имеются перечисленные факторы риска развития гиперкалиемии, лечащий врач может назначать Вам регулярное исследование содержания калия в крови.
- Если Вы принимаете препараты лития (препараты, которые используются при расстройствах, связанных с настроением, и при некоторых видах депрессии) и препарат Берлиприл® 5 (см. подраздел «Другие препараты и препарат Берлиприл® 5» раздела 2).
- Если Вам необходимо проведение процедуры удаления из крови «нежелательных» жиров (ЛПНП-аферез липопротеинов низкой плотности с использованием декстран сульфата).

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ в период проведения ЛПНП-афереза, наблюдались быстрые аллергические (анафилактоидные) реакции, представляющие опасность для жизни. Врач назначит Вам препараты для снижения АД из других групп (но не ингибитор АПФ).

- Если у Вас ранее отмечался ангионевротический отек лица, губ, языка, голосовых связок и/или гортани, рук и ног, а также ангионевротический отек стенки кишечника, который может проявляться только болью в животе или в сочетании с тошнотой и рвотой, даже, возможно, без отека лица, не принимайте препарат Берлиприл® 5 (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

В очень редких случаях отек гортани и языка приводил к смертельному исходу. Если у Вас ранее имелся ангионевротический отек, не связанный с применением ингибиторов АПФ, Вы имеете повышенный риск его возникновения при применении ингибиторов АПФ. У пациентов негроидной расы частота развития ангионевротического отека при применении ингибиторов АПФ выше, чем у представителей других рас.

Если у Вас развились указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Вы должны находиться под наблюдением врача до полного исчезновения симптомов.

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.
- Если у Вас ранее имело место чрезмерное снижение повышенного АД (симптоматическая артериальная гипотензия) и, если у Вас есть состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в результате терапии мочегонными препаратами, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и/или рвоте). В таком случае симптоматическая артериальная гипотензия (чрезмерное снижение повышенного АД) развивается чаще.

Если Вы относитесь к данной группе пациентов, то Ваш врач может назначить регулярное исследование содержания электролитов в крови.

Если Вы почувствовали признаки чрезмерного снижения АД (головокружение, слабость, головная боль, нечеткость зрения, возможно, боль в области сердца), примите горизонтальное положение, при возможности измерьте АД и обратитесь за медицинской помощью. Данная реакция на прием препарата Берлиприл® 5 ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. Ваш лечащий врач примет решение о возможности продолжить лечение препаратом Берлиприл® 5 или откорректирует дозу.

- Если Вам одновременно проводится лечение от аллергии (десенсибилизация) путем введения малых доз аллергена из яда перепончатокрылых насекомых (например, ос или пчел).
Врач может временно отменить лечение препаратом Берлиприл® 5 и назначить подходящий препарат из другого класса лекарственных средств (но не ингибитор АПФ). В противном случае возможны тяжелые, угрожающие жизни реакции повышенной чувствительности (например, резкое падение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции).
- Если Вам одновременно проводится диализ с использованием полиакрилонитрильных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69®).
У пациентов, находящихся на диализе с использованием указанных мембран на фоне применения ингибиторов АПФ иногда наблюдались быстрые аллергические (анафилактоидные) реакции, представляющие опасность для жизни. Врач назначит Вам препараты для снижения АД из других групп (но не ингибитор АПФ).
- Если Вам предстоит хирургическое вмешательство и/или планируется проведение общей анестезии с применением препаратов, способствующих развитию снижения АД, то Вам необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Берлиприл® 5.
- Если Вы одновременно принимаете ингибиторы АПФ (например, препарат Берлиприл® 5) с антагонистами рецепторов ангиотензина II или алискиреном, так как это может увеличивать риск развития снижения АД, повышения содержания калия в крови и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Если у Вас имеется сахарный диабет и/или умеренная или тяжелая почечная недостаточность, то одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано. Если у Вас есть заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), то одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II так же противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).
- Если у Вас наблюдается недостаточное снижение артериального давления в связи с расовой принадлежностью (особенно у представителей негроидной расы).
- Сообщается о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Обычно наблюдается «сухой» кашель без выделения мокроты, который прекращается после отмены препарата.

Если Вы принимаете препарат Берлиприл® 5, врач может посчитать необходимым проведение регулярного контроля функции почек, артериального давления и содержания калия, натрия в крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Берлиприл® 5

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- *Другие группы препаратов для снижения повышенного АД* (в том числе бета-адреноблокаторы (например, *бисопролол, пропранолол*), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, *лерканидипин, верапамил*), *нитроглицерин* и другие нитраты (препараты, которые используются для предотвращения или лечения боли в груди), а также другие сосудорасширяющие препараты (например, *папаверин, бендазол*): при совместном применении может усиливаться действие препарата Берлиприл® 5;
- *Калийсберегающие диуретики* (например, *спиронолактон, эплеренон, триамтерен* или *амилорид*), *калийсодержащие пищевые добавки* или *другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови* (например, препараты, содержащие *триметоприм*): одновременное применение с препаратом Берлиприл® 5 может приводить к значительному повышению содержания калия в крови. Если Вам назначено одновременное применение эналаприла и указанных препаратов, проконсультируйтесь с врачом. Врач может назначать Вам регулярное исследование содержания калия в крови;
- *Калийнесберегающие (тиазидные* (например, *гидрохлоротиазид*) *или «петлевые»* (например, *фуросемид, торасемид*)) *диуретики*: применение мочегонных препаратов в высоких дозах совместно с препаратом Берлиприл® 5 может привести к обезвоживанию и риску снижения АД в начале применения эналаприла. Вам следует обратиться к врачу, который может скорректировать действие эналаприла в данной ситуации (либо с помощью отмены диуретика, либо за счет увеличения потребления жидкости или поваренной соли, а также при условии применения эналаприла в начале лечения в низких дозах);

- *Сахароснижающие препараты (инсулин и/или гипогликемические средства для приема внутрь, например, метформин):* могут дополнительно способствовать снижению содержания глюкозы в крови, что наиболее часто отмечается в течение первых недель применения, а также у пациентов с нарушением функции почек. В данном случае врач назначит Вам регулярный контроль содержания глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с препаратом Берлиприл® 5;
- *Препараты лития (для лечения расстройств, связанных с настроением и некоторых видов депрессии):* одновременное применение препарата Берлиприл® 5 и *препаратов лития* не рекомендуется из-за риска развития литиевой интоксикации. Врач может назначить регулярный контроль содержания лития в крови;
- *Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин)/нейролептики (например, галоперидол, хлорпротиксен)/средства для анестезии (например, пропофол)/наркотические препараты (например, фентанил):* одновременное применение с препаратами указанных групп и препарата Берлиприл® 5 может привести к чрезмерному снижению АД;
- *Ацетилсалициловая кислота* - препарат, который оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, уменьшает «прилипание» тромбоцитов друг к другу и образование кровяных тромбов (сгустков);
- *Бета-блокаторы* (препараты для снижения АД и частоты пульса, например, бисопролол);
- *Тромболитики (например, алтеплаза, стрептокиназа)* - препараты, используемые для растворения тромбов;
- *Симпатомиметики (сосудосуживающие средства, которые повышают АД, например, адреналин, норадреналин):* могут ослаблять действие ингибиторов АПФ (в том числе препарата Берлиприл® 5);
- *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* (препараты, оказывающие обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие, например, диклофенак, а также эторикоксиб, целекоксиб): возможно снижение действия ингибиторов АПФ, в том числе эналаприла, а также повышение содержания калия в крови, что может приводить к нарушению функции почек. Как правило, данные изменения носят обратимый характер.

Врач может назначить Вам регулярное исследование функции почек (как на начальном этапе терапии, так и периодически во время лечения) и определить объем жидкости, который Вы должны употреблять в течение дня;

- *Лекарственные препараты, снижающие АД из группы «блокаторы рецепторов ангиотензина II»* (например, *лозартан, валсартан, олмесартан, телмисартан, ирбесартан*) и/или препараты, содержащие *алискирен*: одновременное применение с препаратом Берлиприл® 5 увеличивает частоту возникновения таких побочных эффектов как чрезмерное снижение АД, увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия) и снижение функции почек (в т.ч. развитие острой почечной недостаточности). Если у Вас имеется сахарный диабет и/или умеренная или тяжелая почечная недостаточность, то одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано. Если у Вас есть заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), то одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II так же противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2);
- *Препараты золота в инъекциях (натрия ауротиомалат)*: в редких случаях при приеме препарата Берлиприл® 5 и инъекционных препаратов золота были описаны случаи развития нитритоидных реакций (симптомы, включающие «приливы» крови к лицу, тошноту, рвоту и снижение АД);
- *Ингибиторы mTOR* (противоопухолевые препараты и препараты, которые используются с целью предотвращения отторжения пересаженных органов), например, *темсиролимус, сиролимус, эверолимус*: увеличивается риск развития ангионевротического отека при одновременном применении с препаратом Берлиприл® 5;
- Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (например, *рацекадотрил*, препараты, содержащие *сакубитрил*): одновременное применение с препаратом Берлиприл® 5 противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

Препарат Берлиприл® 5 с алкоголем

Вы не должны употреблять алкоголь при лечении препаратом Берлиприл® 5, так как алкоголь усиливает действие данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Берлиприл® 5, если Вы беременны.

Если Вы планируете беременность, Вам следует обратиться к врачу, который может назначить альтернативное лечение с применением других групп препаратов, снижающих давление (но не ингибиторы АПФ), за исключением случаев, когда применение ингибиторов АПФ является необходимым.

При подтверждении беременности немедленно прекратите прием препарата Берлиприл® 5 и обратитесь к врачу. Врач может назначить другие группы препаратов, снижающих давление.

Применение препарата Берлиприл® 5 во II и III триместрах беременности может сопровождаться отрицательным воздействием на плод или новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, повышение содержания калия в крови (гиперкалиемии), «маловодия» (олигогидрамниона) и/или недоразвитие костей черепа (гипоплазии) у новорожденного.

Если Вы принимали препарат Берлиприл® 5 в период беременности, обратитесь к врачу для наблюдения за новорожденным (контроль состояния почечной функции, состояния костей черепа с помощью ультразвукового исследования).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Берлиприл® 5, если Вы кормите грудью.

Эналаприл и эналаприлат проникают в грудное молоко в следовых количествах. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания Вам следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Берлиприл® 5 может вызывать нежелательные реакции, такие как повышенная утомляемость и головокружение. Не управляйте транспортными средствами и не обслуживайте механизмы до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Соблюдайте осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Берлиприл® 5 содержит лактозы моногидрат и натрия

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Берлиприл® 5 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Берлиприл® 5

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза ингибитора АПФ должна быть подобрана индивидуально с учетом особенностей пациента и ответа на терапию. Для подбора необходимого режима дозирования целесообразно применять наиболее подходящую дозировку препарата, содержащую 5 мг, 10 мг или 20 мг эналаприла (возможно применение препаратов Берлиприл® 5, Берлиприл® 10, Берлиприл® 20, соответственно).

Эссенциальная гипертензия

Начальная доза составляет 10-20 мг эналаприла (2-4 таблетки препарата Берлиприл® 5) в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии 1 раз в сутки. При легкой степени АГ рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг эналаприла (2 таблетки препарата Берлиприл® 5) 1 раз в сутки. При других степенях АГ рекомендованная начальная доза составляет 20 мг эналаприла (4 таблетки препарата Берлиприл® 5) 1 раз в сутки. Поддерживающая доза 20 мг эналаприла (4 таблетки препарата Берлиприл® 5) 1 раз в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 40 мг эналаприла (8 таблеток препарата Берлиприл® 5) в сутки.

Реноваскулярная гипертензия

Лечение следует начинать с низкой начальной дозы эналаприла – 5 мг (1 таблетка препарата Берлиприл® 5) или менее. Затем доза подбирается в соответствии с потребностями и состоянием пациента. Как правило, эффективной считается доза 20 мг эналаприла (4 таблетки) 1 раз в сутки при ежедневном приеме. Следует соблюдать осторожность при применении эналаприла если Вы незадолго до этого принимали мочегонные средства (диуретики) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Берлиприл® 5» раздела 2).

Одновременное лечение АГ диуретиками

Если Вы принимаете мочегонные препараты, то после первого приема эналаприла может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия. В этом случае препарат Берлиприл® 5 рекомендуется применять с осторожностью (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2). Врач может отменить Вам прием мочегонных средств за 2-3 дня до начала лечения препаратом Берлиприл® 5. Если это невозможно, то врач снизит начальную дозу препарата до 5 мг (1 таблетка или менее).

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется почечная недостаточность, врач увеличит интервал между приемами и/или уменьшит дозу препарата в зависимости от степени нарушения функции почек (определяется по клиренсу креатинина (КК)).

Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка

Начальная доза эналаприла у пациентов с симптомами сердечной недостаточностью (СН) или с бессимптомным нарушением функции левого желудочка составляет 2,5 мг (1/2 таблетки препарата Берлиприл® 5), при этом применение препарата должно проводиться под тщательным врачебным контролем.

Если у Вас не развивается чрезмерное снижение АД в начале применения препарата Берлиприл® 5 при СН, врач может постепенно повышать дозу до 20 мг (4 таблетки), которая принимается однократно, либо делится на 2 приема. Подбор дозы может проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки.

Максимальная суточная доза препарата Берлиприл® 5 составляет 40 мг (8 таблеток), разделенная на два приема.

Развитие чрезмерного снижения АД после приема первой дозы препарата Берлиприл® 5 не означает, что такая реакция повторно возникнет при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. В период лечения препаратом Берлиприл® 5 врач может периодически назначать Вам исследование содержания калия в крови.

Путь и(или) способ применения

Препарат Берлиприл® 5 принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Берлиприл® 5 в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Берлиприл® 5 больше, чем следовало

Принимайте препарат Берлиприл® 5 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Наиболее характерные симптомы передозировки:

- выраженное снижение АД, начинающееся приблизительно через 6 ч после приема препарата;
- ступор (нарушение сознания, заторможенность).

Если Вы приняли больше таблеток препарата Берлиприл® 5, чем необходимо, применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу и/или вызвать скорую медицинскую помощь.

Для предотвращения всасывания препарата в случае недавнего приема Вам необходимо спровоцировать рвоту, промыть желудок.

Возьмите с собой все оставшиеся таблетки, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Берлиприл® 5

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Берлиприл® 5

Важно продолжать принимать препарат Берлиприл® 5 до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Берлиприл® 5 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- Если у Вас развились такие симптомы как: отечность губ, лица, языка голосовых связок и/или гортани, отек рук и ног, сыпь на кожных покровах, появилось затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле, осиплость голоса и иногда чувство стеснения в груди. Это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией.
- Если Вы чувствуете слабость, головокружение (в том числе и при смене положения тела «лежа» на «стоя») особенно в начале применения данного препарата. Это может быть вызвано снижением артериального давления и/или развитием обморочного состояния. Если это случилось, примите горизонтальное положение для облегчения состояния и обратитесь за медицинской помощью.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Если у Вас появилось пожелтение кожных покровов и слизистых, сонливость, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в правом подреберье. Это может быть вызвано серьезными проблемами с печенью, такими как печеночная недостаточность, гепатит (включая гибель клеток печени(некроз)) и застой желчи.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Берлиприл® 5

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- нечеткость зрения;
- головокружение;
- кашель;
- тошнота;
- чувство слабости (астения).

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение (депрессия);
- головная боль;
- боль в груди;
- нарушение ритма сердца;
- стенокардия;
- частый пульс (тахикардия);
- затрудненное дыхание (одышка);
- учащенный стул (диарея);
- боль в животе;

- нарушение вкуса;
- повышенная утомляемость;
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение содержания креатинина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анемия (включая апластическую и гемолитическую);
- снижение содержания сахара в крови (гипогликемия);
- спутанность сознания;
- бессонница;
- повышенная нервозность;
- сонливость;
- нарушение чувствительности по типу «покалывания» (парестезия);
- ощущение головокружения (вращения);
- ощущение сердцебиения;
- инфаркт миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- снижение АД при смене положения тела «лежа» в положение «стоя» (ортостатическая гипотензия (возможно вторичная по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска));
- слизистые выделения из носа (ринорея);
- боль в горле;
- охриплость голоса;
- напряжение мышц, выстилающих дыхательные пути (bronхи) в легких (бронхоспазм);
- бронхиальная астма;
- кишечная непроходимость;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- рвота;
- ощущение дискомфорта при переваривании пищи (диспепсия);
- запор;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- раздражение желудка;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- повышенное потоотделение;

- кожный зуд;
- кожная аллергическая реакция (крапивница);
- выпадение волос (алопеция);
- нарушение функции почек;
- почечная недостаточность;
- выделение белка с мочой (протеинурия);
- эректильная дисфункция;
- мышечные судороги;
- «приливы» крови к коже лица;
- шум в ушах;
- ощущение дискомфорта;
- лихорадка;
- повышение содержания мочевины в крови;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение содержания гемоглобина в крови;
- снижение гематокрита;
- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение содержания в крови зернистых лейкоцитов (агранулоцитоз);
- подавление функции костного мозга;
- сочетание анемии, лейкопении и тромбоцитопении (панцитопения);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- заболевания связанные с нарушением функционирования иммунной системы (аутоиммунные заболевания);
- необычные сновидения;
- нарушения сна;
- спазм сосудов кистей рук в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения, вызывающий обратимый дискомфорт и изменение цвета кожи (синдром Рейно);
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- уплотнения в легочной ткани (легочные инфильтраты);
- заболевания легких, такие как аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония;
- стоматит/афтозные язвы;
- воспаление слизистой оболочки языка (глоссит);

- острая воспалительная реакция кожи и слизистых оболочек, характеризующаяся очагами покраснения в виде «мишеней» (многоформная эритема);
- тяжелая аллергическая реакция с поражением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- покраснение кожи с образованием вялых пузырей, переходящих в эрозии (экسفлиативный дерматит);
- тяжелый вариант аллергического дерматита– токсический эпидермальный некролиз;
- редкое и тяжелое заболевание кожи и слизистых оболочек, небольшие, заполненные жидкостью бугорки (пемфигиус);
- состояние, характеризующееся распространенным покраснением и шелушением (или без него) кожного покрова (эритродермия);
- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение содержания билирубина в крови;
- нитритоидные реакции (симптомы, включающие «приливы» крови к лицу, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию) у пациентов, одновременно получающих препараты золота в виде инъекций (натрия аурутиомалат) и ингибиторы АПФ, в том числе эналаприл.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- интестинальный ангионевротический отек.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (симптомами могут быть усталость, головная боль, тошнота, рвота).

Описан симптомокомплекс, который может сопровождаться всеми или некоторыми из следующих симптомов: лихорадка, воспаление серозных оболочек (серозит), воспаление сосудов (васкулит), боль/воспаление мышц (миалгия/миозит), боль/воспаление суставов (артралгия/артрит), положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз). Также возможно появление кожной сыпи, повышение чувствительности кожи к свету (реакций фотосенсибилизации) и других кожных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Берлиприл® 5

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Берлиприл® 5 содержит

Действующим веществом является эналаприл.

Каждая таблетка содержит 5,00 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактозы моногидрат

Магния гидроксикарбонат

Желатин

Кремния диоксид коллоидный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Магния стеарат

Внешний вид препарата Берлиприл® 5 и содержимое его упаковки

Таблетки.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки почти белого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), изготовленной из ламинированной пленки (полиамид/алюминий/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 5 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин, Германия
или
Менарини-Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе, 7-13
01097, Дрезден, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б
Телефон: +7 (495)785-01-00
Факс: +7 (495)785-01-01
Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь
Представительство компании Берлин-Хеми АГ
220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2
Телефон: +(375 17) 270 26 80, +(375 17) 270 26 81
Факс: +(375 17) 270 26 84
Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Эл. почта: bskyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш – информация для пациента

Берлиприл® 10, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: эналаприл.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Берлиприл® 10, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Берлиприл® 10.
3. Прием препарата Берлиприл® 10.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Берлиприл® 10.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Берлиприл® 10, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Берлиприл® 10 является эналаприл, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)».

Показания к применению

Препарат Берлиприл® 10 применяется при следующих состояниях:

- Повышение артериального давления (АД) любой степени тяжести, возникающее вследствие вторичных причин (эссенциальная гипертензия).
- Повышение АД, обусловленное заболеванием почек (реноваскулярная гипертензия).

- Сердечная недостаточность любой степени тяжести.
У пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности препарат Берлиприл® 10 также показан для:
 - повышения выживаемости пациентов;
 - замедления прогрессирования сердечной недостаточности;
 - снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.
- Профилактика развития клинических проявлений сердечной недостаточности.
У пациентов без клинических проявлений сердечной недостаточности с дисфункцией левого желудочка препарат Берлиприл® 10 показан для:
 - замедления развития клинических проявлений сердечной недостаточности;
 - снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.
- Профилактика нарушения кровотока в венечных артериях сердца (коронарной ишемии) у пациентов с нарушением функции левого желудочка.
Препарат Берлиприл® 10 показан для:
 - уменьшения частоты развития инфаркта миокарда;
 - снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Препарат Берлиприл® 10 применяется у взрослых старше 18 лет.

Способ действия препарата Берлиприл® 10

Эналаприл является лекарственным средством для снижения повышенного АД и относится к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Механизм его действия связан с подавлением превращения ангиотензина I в ангиотензин II (вещества, вызывающие сужение сосудов и повышение АД) и подавлением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, которая играет важную роль в регуляции АД. В конечном итоге эти эффекты приводят к расширению сосудов и, как следствие, к снижению АД.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Берлиприл® 10

Противопоказания

Не принимайте препарат Берлиприл® 10:

- Если у Вас аллергия на эналаприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас отмечался в прошлом отек лица, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, а также рук и ног (ангионевротический отек), связанный с применением ингибиторов АПФ;

- Если у Вас (и у Ваших родственников (не обязательно)) ранее наблюдался ангионевротический отек, вызванный различными причинами (наследственный ангионевротический отек), или если у Вас наблюдался ангионевротический отек, причина которого не была установлена (идиопатический ангионевротический отек);
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Если у Вас сахарный диабет и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и Вы одновременно принимаете препарат для снижения АД, содержащий алискирен;
- Если у Вас заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы одновременно принимаете для снижения АД препараты определенной группы (антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), например, *лозартан, валсартан, олмесартан, телмисартан, ирбесартан*);
- Если Вы одновременно принимаете для снижения АД препараты определенной группы (ингибиторы нейтральной эндопептидазы, например, препараты, содержащие *сакубитрил*) – существует высокий риск развития ангионевротического отека.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Берлиприл® 10 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас имеет место сужение почечных артерий (стеноз почечных артерий с обеих сторон или с одной стороны) или другие заболевания сосудов почек (реноваскулярная гипертензия).
У таких пациентов существует повышенный риск чрезмерного снижения АД и развития почечной недостаточности на фоне приема ингибиторов АПФ (даже небольшое изменение содержания креатинина в крови может быть признаком снижения функции почек). Если Вы относитесь к таким пациентам, лечение препаратом Берлиприл® 10 Вам следует начинать и осуществлять в дальнейшем под тщательным наблюдением врача (сначала Вам будет назначена низкая доза препарата, с последующим тщательным подбором дозы и контролем функции почек, если необходимо).
- Если Вам недавно была выполнена пересадка почки.

Опыт применения препарата Берлиприл® 10 у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует, поэтому его применение у пациентов этой категории не рекомендуется.

- Если у Вас сужение отверстия аортального клапана (аортальный стеноз), сужение отверстия митрального клапана (митральный стеноз) или нарушение оттока крови из левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).
- Если у Вас есть заболевание сердца с нарушением кровотока в венечных артериях (ишемическая болезнь сердца).
- Если у Вас диагностировано нарушение кровотока в сосудах головного мозга (нарушение мозгового кровообращения).
- Если у Вас почечная недостаточность.

В таком случае врач может назначить Вам низкую дозу препарата Берлиприл® 10 и/или увеличить интервалы между приемами. Врач также может периодически назначать Вам исследование содержания калия и креатинина в крови для контроля функции почек.

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или заболеванием почек (включая сужение почечной артерии) на фоне применения препаратов, содержащих эналаприл, возможно развитие почечной недостаточности. При своевременной постановке диагноза и лечении почечная недостаточность имеет, как правило, обратимый характер.

У некоторых пациентов без признаков патологии почек было зафиксировано увеличение содержания мочевины и креатинина в крови, особенно при одновременном применении с мочегонными препаратами. В этом случае Вам необходимо обратиться к врачу. Врач может уменьшить дозу препарата Берлиприл® 10 и/или отменить мочегонное средство.

- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (угнетение кроветворной функции костного мозга), которое проявляется снижением содержания эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови.
- Если Вы страдаете системными заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка или склеродермия), Вы принимаете препараты для подавления иммунной системы, аллопуринол (препарат для лечения подагры), прокаинамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца) или если у Вас комбинация перечисленных факторов, особенно в сочетании с нарушением функции почек.

Прием ингибиторов АПФ может вызывать снижение содержания лейкоцитов в крови (нейтропения/агранулоцитоз), что может усугублять течение инфекционного заболевания. Вам необходимо сообщать врачу, если у Вас появились любые признаки инфекции на фоне терапии препаратом Берлиприл® 10. Врач может назначать исследование крови на содержание лейкоцитов.

- Если у Вас печеночная недостаточность, то применение препарата Берлиприл® 10 в таком случае может ухудшить функцию печени. При появлении у Вас таких симптомов как желтое окрашивание кожи, глаз, темная окраска мочи необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
- Если у Вас сахарный диабет, и Вы одновременно принимаете препарат Берлиприл® 10 и сахароснижающие средства для приема внутрь, и/или инсулин, регулярно контролируйте содержание глюкозы в крови для выявления ее чрезмерного снижения (гипогликемии), особенно в течение первого месяца.
- Если у Вас имеются перечисленные ниже факторы риска повышения содержания калия в крови (гиперкалиемии):
 - почечная недостаточность и нарушение функции почек;
 - сахарный диабет;
 - одновременное применение с мочегонными препаратами, сберегающими калий в организме (калийсберегающие диуретики, такие как *спиронолактон, эплеренон, триамтерен* или *амилорид*), с пищевыми добавками, содержащими калий или калийсодержащими заменителями пищевой соли;
 - одновременное применение с другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в крови (например, препараты, содержащие триметоприм) особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Гиперкалиемия может приводить к серьезным, иногда смертельным, нарушениям ритма сердца. Если у Вас имеются перечисленные факторы риска развития гиперкалиемии, лечащий врач может назначать Вам исследование содержания калия в крови.

- Если Вы одновременно принимаете препараты лития (препараты, которые используются при расстройствах, связанных с настроением, и при некоторых видах депрессии) и препарат Берлиприл® 10 (см. подраздел «Другие препараты и препарат Берлиприл® 10» раздела 2).
- Если Вам необходимо проведение процедуры удаления из крови «нежелательных» жиров (ЛПНП-аферез липопротеинов низкой плотности с использованием декстран сульфата).

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ в период проведения ЛПНП-афереза, наблюдались быстрые аллергические (анафилактоидные) реакции, представляющие опасность для жизни. Врач назначит Вам препараты для снижения АД из других групп (но не ингибитор АПФ).

- Если у Вас ранее отмечался ангионевротический отек лица, губ, языка, голосовых связок и/или гортани, рук и ног, а также ангионевротический отек стенки кишечника, который может проявляться только болью в животе или в сочетании с тошнотой и рвотой, даже, возможно, без отека лица, не принимайте препарат Берлиприл® 10 (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

В очень редких случаях отек гортани и языка приводил к смертельному исходу. Если у Вас ранее имелся ангионевротический отек, не связанный с применением ингибиторов АПФ, Вы имеете повышенный риск его возникновения при применении ингибиторов АПФ. У пациентов негроидной расы частота развития ангионевротического отека при применении ингибиторов АПФ выше, чем у представителей других рас.

Если у Вас развились указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Вы должны находиться под наблюдением врача до полного исчезновения симптомов.

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.
- Если у Вас ранее имело место чрезмерное снижение повышенного АД (симптоматическая артериальная гипотензия) и, если у Вас есть состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в результате терапии мочегонными препаратами, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и/или рвоте). В таком случае симптоматическая артериальная гипотензия (чрезмерное снижение повышенного АД) развивается чаще.

Если Вы относитесь к данной группе пациентов, то Ваш врач может назначить регулярное исследование содержания электролитов в крови.

Если Вы почувствовали признаки чрезмерного снижения АД (головокружение, слабость, головная боль, нечеткость зрения, возможно, боль в области сердца), примите горизонтальное положение, при возможности измерьте АД и обратитесь за медицинской помощью. Данная реакция на прием препарата Берлиприл® 10 ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. Ваш лечащий врач примет решение о возможности продолжить лечение препаратом Берлиприл® 10 или откорректирует дозу.

- Если Вам одновременно проводится лечение от аллергии (десенсибилизация) путем введения малых доз аллергена из яда перепончатокрылых насекомых (например, ос или пчел).
Врач может временно отменить лечение препаратом Берлиприл® 10 и назначить подходящий препарат из другого класса лекарственных средств (но не ингибитор АПФ). В противном случае возможны тяжелые, угрожающие жизни реакции повышенной чувствительности (например, резкое падение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции).
- Если Вам одновременно проводится диализ с использованием полиакрилонитрильных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69®).
У пациентов, находящихся на диализе с использованием указанных мембран на фоне применения ингибиторов АПФ иногда наблюдались быстрые аллергические (анафилактоидные) реакции, представляющие опасность для жизни. Врач назначит Вам препараты для снижения АД из других групп (но не ингибитор АПФ).
- Если Вам предстоит хирургическое вмешательство (включая стоматологические процедуры) и/или планируется проведение общей анестезии с применением препаратов, способствующих развитию снижения АД, то Вам необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Берлиприл® 10.
- Если Вы одновременно применяете ингибиторы АПФ (например, препарат Берлиприл® 10) с антагонистами рецепторов ангиотензина II или алискиреном, так как это может увеличивать риск развития снижения АД, повышения содержания калия в крови и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Если у Вас имеется сахарный диабет и/или умеренная или тяжелая почечная недостаточность, то одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано.
Если у Вас есть заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), то одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II так же противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).
- Если у Вас наблюдается недостаточное снижение артериального давления в связи с расовой принадлежностью (особенно у представителей негроидной расы).
- Сообщается о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Обычно наблюдается «сухой» кашель без выделения мокроты, который прекращается после отмены препарата.

Если Вы принимаете препарат Берлиприл® 10, врач может посчитать необходимым проведение регулярного контроля функции почек, артериального давления и содержания калия, натрия в крови.

Дети и подростки

Препарат Берлиприл® 10 не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Берлиприл® 10

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- *Другие группы препаратов для снижения повышенного АД* (в том числе бета-адреноблокаторы (например, *бисопролол*, *пропранолол*), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, *лерканидипин*, *верапамил*), нитроглицерин и другие нитраты (препараты, которые используются для предотвращения или лечения боли в груди), а также другие сосудорасширяющие препараты (например, *папаверин*, *бендазол*): при одновременном применении может усиливаться действие препарата Берлиприл® 10;
- *Калийсберегающие диуретики* (например, *спиронолактон*, *эплеренон*, *триамтерен* или *амилорид*), *калийсодержащие пищевые добавки или другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови* (например, препараты, содержащие *триметоприм*): одновременное применение с препаратом Берлиприл® 10 может приводить к значительному повышению содержания калия в крови. Если Вам назначено одновременное применение эналаприла и указанных препаратов, проконсультируйтесь с врачом. Врач может назначать Вам регулярное исследование содержания калия в крови;
- *Калийнесберегающие (тиазидные или «петлевые») диуретики* (диуретики тиазидового ряда (например, *гидрохлоротиазид*) или петлевые диуретики (например, *фуросемид*, *торасемид*): применение мочегонных препаратов в высоких дозах совместно с препаратом Берлиприл® 10 может привести к обезвоживанию и риску снижения АД в начале применения эналаприла. Вам следует обратиться к врачу, который может корректировать действие эналаприла в данной ситуации (либо с помощью отмены диуретика, либо за счет увеличения потребления жидкости или поваренной соли, а также при условии применения эналаприла в начале лечения в низких дозах);

- *Сахароснижающие препараты (инсулин и/или гипогликемические средства для приема внутрь, например, метформин):* могут дополнительно способствовать снижению содержания глюкозы в крови, что наиболее часто отмечается в течение первых недель применения, а также у пациентов с нарушением функции почек. В данном случае врач назначит Вам регулярный контроль содержания глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с препаратом Берлиприл® 10;
- *Препараты лития (для лечения расстройств, связанных с настроением, и некоторых видов депрессии):* одновременное применение препарата Берлиприл® 10 и *препаратов лития* не рекомендуется из-за риска развития литиевой интоксикации. Врач может назначить регулярный контроль содержания лития в крови;
- *Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин)/нейролептики (например, галоперидол, хлорпротиксен)/средства для анестезии (например, пропофол)/наркотические препараты (например, фентанил):* одновременное применение с препаратами указанных групп и препарата Берлиприл® 10 может привести к чрезмерному снижению АД;
- *Ацетилсалициловая кислота* - препарат, который оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, уменьшает «прилипание» тромбоцитов друг к другу и образование кровяных тромбов (сгустков);
- *Бета-блокаторы* (препараты для снижения АД и частоты пульса, например, бисопролол);
- *Тромболитики (например, алтеплаза, стрептокиназа):* препараты, используемые для растворения тромбов;
- *Симпатомиметики (сосудосуживающие средства, которые повышают АД, например, адреналин, норадреналин):* могут ослаблять действие ингибиторов АПФ (в том числе препарат Берлиприла® 10);
- *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* (препараты, оказывающие обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие, например, диклофенак, а также эторикоксиб, целекоксиб): возможно снижение действия ингибиторов АПФ, в том числе эналаприла, а также повышение содержания калия в крови, что может приводить к нарушению функции почек. Как правило, данные изменения носят обратимый характер.

Врач может назначить Вам регулярное исследование функции почек (как на начальном этапе терапии, так и периодически во время лечения) и определить объем жидкости, который Вы должны употреблять в течение дня;

- *Лекарственные препараты, снижающие АД из группы «блокаторы рецепторов ангиотензина II»* (например, *лозартан, валсартан, олмесартан, телмисартан, ирбесартан*) и/или *препараты, содержащие алискирен*: одновременное применение с препаратом Берлиприл® 10 увеличивает частоту возникновения таких побочных эффектов как чрезмерное снижение АД, увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия) и снижение функции почек (в т.ч. развитие острой почечной недостаточности). Если у Вас имеется сахарный диабет и/или умеренная или тяжелая почечная недостаточность, то одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано. Если у Вас есть заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), то одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II так же противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2);
- *Препараты золота в инъекциях (натрия ауротиомалат)*: в редких случаях при приеме препарата Берлиприла® 10 и инъекционных препаратов золота были описаны случаи развития нитритоидных реакций (симптомы, включающие «приливы» крови к лицу, тошноту, рвоту и снижение АД);
- *Ингибиторы mTOR* (противоопухолевые препараты и препараты, которые используются с целью предотвращения отторжения пересаженных органов), например, *темсиролимус, сиролимус, эверолимус*: увеличивается риск развития ангионевротического отека при одновременном применении с препаратом Берлиприл® 10;
- *Ингибиторы нейтральной эндопептидазы* (например, *рацекадотрил*, препараты, содержащие *сакубитрил*): одновременное применение с препаратом Берлиприл® 10 противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

Препарат Берлиприл® 10 с алкоголем

Вы не должны употреблять алкоголь при лечении препаратом Берлиприл® 10, так как алкоголь усиливает действие данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Берлиприл® 10, если Вы беременны.

Если Вы планируете беременность, Вам следует обратиться к врачу, который может назначить альтернативное лечение с применением других групп препаратов, снижающих давление (но не ингибиторы АПФ), за исключением случаев, когда применение ингибиторов АПФ является необходимым.

При подтверждении беременности немедленно прекратите прием препарата Берлиприл® 10 и обратитесь к врачу. Врач может назначить другие группы препаратов, снижающих давление.

Применение препарата Берлиприл® 10 во II и III триместрах беременности может сопровождаться отрицательным воздействием на плод или новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, повышение содержания калия в крови (гиперкалиемии), «маловодия» (олигогидрамниона) и/или недоразвитие костей черепа (гипоплазии) у новорожденного.

Если Вы принимали препарат Берлиприл® 10 в период беременности, обратитесь к врачу для наблюдения за новорожденным (контроль состояния почечной функции, состояния костей черепа с помощью ультразвукового исследования).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Берлиприл® 10, если Вы кормите грудью.

Эналаприл и эналаприлат проникают в грудное молоко в следовых количествах. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания Вам следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Берлиприл® 10 может вызывать нежелательные реакции, такие как повышенная утомляемость и головокружение. Не управляйте транспортными средствами и не обслуживайте механизмы до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Соблюдайте осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Берлиприл® 10 содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Берлиприл® 10

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза ингибитора АПФ должна быть подобрана индивидуально с учетом особенностей пациента и ответа на терапию. Для подбора необходимого режима дозирования целесообразно применять наиболее подходящую дозировку препарата, содержащую 5 мг, 10 мг или 20 мг эналаприла (возможно применение препаратов Берлиприл® 5, Берлиприл® 10, Берлиприл® 20, соответственно).

Эссенциальная гипертензия

Начальная доза составляет 10-20 мг эналаприла (1-2 таблетки препарата Берлиприл® 10) в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии 1 раз в сутки. При легкой степени АГ рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг эналаприла (1 таблетка препарата Берлиприл® 10) 1 раз в сутки. При других степенях АГ рекомендованная начальная доза составляет 20 мг эналаприла (2 таблетки препарата Берлиприл® 10) 1 раз в сутки. Поддерживающая доза 20 мг эналаприла (2 таблетки препарата Берлиприл® 10) 1 раз в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 40 мг эналаприла (4 таблетки препарата Берлиприл® 10) в сутки.

Реноваскулярная гипертензия

Лечение следует начинать с низкой начальной дозы эналаприла – 5 мг (1/2 таблетки препарата Берлиприл® 10) или менее. Затем доза подбирается в соответствии с потребностями и состоянием пациента. Как правило, эффективной считается доза 20 мг эналаприла (2 таблетки препарата Берлиприл® 10) 1 раз в сутки при ежедневном приеме. Следует соблюдать осторожность если Вы незадолго до этого принимали мочегонные средства (диуретики) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Берлиприл® 10» раздела 2).

Одновременное лечение АГ диуретиками

Если Вы принимаете мочегонные препараты, то после первого приема эналаприла может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия. В этом случае препарат Берлиприл® 10 рекомендуется применять с осторожностью (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2). Врач может отменить Вам прием мочегонных средств за 2-3 дня до начала лечения препаратом Берлиприл® 10. Если это невозможно, то врач снизит начальную дозу препарата до 5 мг (1/2 таблетки) или менее.

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется почечная недостаточность, врач увеличит интервал между приемами и/или уменьшит дозу препарата в зависимости от степени нарушения функции почек (определяется по клиренсу креатинина (КК)).

Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка

Начальная доза эналаприла у пациентов с симптомами сердечной недостаточностью (СН) или с бессимптомным нарушением функции левого желудочка составляет 2,5 мг (для удобства приема врач может назначить ½ таблетки препарата, содержащего эналаприл в дозировке 5 мг), при этом применение препарата должно проводиться под тщательным врачебным контролем. Если у Вас не развивается чрезмерное снижение АД в начале применения препарата Берлиприл® 10, врач может постепенно повышать дозу до 20 мг (2 таблетки), которая принимается однократно, либо делится на 2 приема. Подбор дозы может проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки.

Максимальная суточная доза препарата Берлиприл® 10 составляет 40 мг (4 таблетки), разделенная на два приема.

Развитие чрезмерного снижения АД после приема первой дозы препарата Берлиприл® 10 не означает, что такая реакция повторно возникнет при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. В период лечения препаратом Берлиприл® 10 врач может периодически назначать Вам исследование содержания калия в крови.

Путь и(или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи (до или после приема пищи), не разжевывая. Проглотите таблетку целиком, запивая достаточным количеством воды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначит лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Берлиприл® 10 больше, чем следовало

Применяйте препарат Берлиприл® 10 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Наиболее характерные симптомы передозировки:

- выраженное снижение АД, начинающееся приблизительно через 6 ч после приема препарата и ступор (нарушение сознания, заторможенность);
- шок (острая сосудистая недостаточность);
- нарушение водно-электролитного баланса;
- почечная недостаточность;
- гипервентиляция (учащение дыхания);
- тахикардия (учащение сердцебиения);
- «ощущение» сердцебиения;
- брадикардия (редкий пульс);
- головокружение;
- беспокойство;
- кашель.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Берлиприл® 10, чем необходимо, применение препарата Берлиприл® 10 следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу и/или вызвать скорую медицинскую помощь.

При выраженном снижении АД Вам необходимо принять горизонтальное положение с низким изголовьем.

Для предотвращения всасывания препарата в случае недавнего приема Вам необходимо спровоцировать рвоту, промыть желудок.

Возьмите с собой все оставшиеся таблетки, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Берлиприл® 10

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Берлиприл® 10

Важно продолжать принимать препарат Берлиприл® 10 до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Берлиприл® 10 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- Если у Вас развились такие симптомы как: отечность, губ, лица, языка, голосовых связок и/или гортани, отек рук и ног, сыпь на кожных покровах, появилось затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле, осиплость голоса и иногда чувство стеснения в груди. Это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией.
- Если Вы чувствуете слабость, головокружение (в том числе и при смене положения тела «лежа» на «стоя») особенно в начале применения данного препарата. Это может быть вызвано снижением артериального давления и/или развитием обморочного состояния. Если это случилось, примите горизонтальное положение для облегчения состояния и обратитесь за медицинской помощью.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Если у Вас появилось пожелтение кожных покровов и слизистых, сонливость, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в правом подреберье. Это может быть вызвано серьезными проблемами с печенью, такими как печеночная недостаточность, гепатит (включая гибель клеток печени(некроз)) и застой желчи.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата

Берлиприл® 10

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- нечеткость зрения;
- головокружение;
- кашель;
- тошнота;
- чувство слабости (астения).

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение (депрессия);
- головная боль;
- боль в груди;
- нарушение ритма сердца;
- стенокардия;
- частый пульс (тахикардия);
- затрудненное дыхание (одышка);
- учащенный стул (диарея);
- боль в животе;
- нарушение вкуса;
- повышенная утомляемость;
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение содержания креатинина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анемия (включая апластическую и гемолитическую);
- снижение содержания сахара в крови (гипогликемия);
- спутанность сознания;
- бессонница;
- повышенная нервозность;
- сонливость;
- нарушение чувствительности по типу «покалывания» (парестезия);
- ощущение головокружения (вращения);
- ощущение сердцебиения;
- инфаркт миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);

- снижение АД при смене положения тела «лежа» в положение «стоя» (ортостатическая гипотензия (возможно вторичная по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска);
- слизистые выделения из носа (ринорея);
- боль в горле;
- охриплость голоса;
- напряжение мышц, выстилающих дыхательные пути (bronхи) в легких (бронхоспазм);
- бронхиальная астма;
- кишечная непроходимость;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- рвота;
- ощущение дискомфорта при переваривании пищи (диспепсия);
- запор;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- раздражение желудка;
- сухость слизистой оболочки рта;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- повышенное потоотделение;
- кожный зуд;
- кожная аллергическая реакция (крапивница);
- выпадение волос (алопеция);
- нарушение функции почек;
- почечная недостаточность;
- выделение белка с мочой (протеинурия);
- эректильная дисфункция;
- мышечные судороги;
- «приливы» крови к коже лица;
- шум в ушах (тиннитус);
- ощущение дискомфорта;
- лихорадка;
- повышение содержания мочевины в крови;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);

- снижение содержания гемоглобина в крови;
- снижение гематокрита;
- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение содержания в крови зернистых лейкоцитов (агранулоцитоз);
- подавление функции костного мозга;
- сочетание анемии, лейкопении и тромбоцитопении (панцитопения);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- заболевания связанные с нарушением функционирования иммунной системы человека (аутоиммунные заболевания);
- необычные сновидения;
- нарушения сна;
- спазм сосудов кистей рук в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения, вызывающий обратимый дискомфорт и изменение цвета кожи (синдром Рейно);
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- уплотнения в легочной ткани (легочные инфильтраты);
- заболевания легких, такие как аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония;
- стоматит/афтозные язвы;
- воспаление слизистой оболочки языка (глоссит);
- острая воспалительная реакция кожи и слизистых оболочек, характеризующаяся очагами покраснения в виде «мишеней» (многоформная эритема);
- тяжелая аллергическая реакция с поражением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- покраснение кожи с образованием вялых пузырей, переходящих в эрозии (эксфолиативный дерматит);
- тяжелый вариант аллергического дерматита– токсический эпидермальный некролиз;
- редкое и тяжелое заболевание кожи и слизистых оболочек, небольшие, заполненные жидкостью бугорки (пемфигиус);
- состояние, характеризующееся распространенным покраснением и шелушением (или без него) кожного покрова (эритродермия);
- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение содержания билирубина в крови;

- нитритоидные реакции (симптомы, включающие «приливы» крови к лицу, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию) у пациентов, одновременно получающих препараты золота в виде инъекций (натрия ауротиомалат) и ингибиторы АПФ, в том числе эналаприл.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- интестинальный ангионевротический отек.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (симптомами могут быть усталость, головная боль, тошнота, рвота).

Описан симптомокомплекс, который может сопровождаться всеми или некоторыми из следующих симптомов: лихорадка, воспаление серозных оболочек (серозит), воспаление сосудов (васкулит), боль/воспаление мышц (миалгия/миозит), боль/воспаление суставов (артралгия/артрит), положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз). Также возможно появление кожной сыпи, повышение чувствительности кожи к свету (реакций фотосенсибилизации) и других кожных реакций.

Перечисленные ниже нежелательные явления выявлены в ходе пострегистрационного наблюдения, однако причинно-следственной связи с приемом препарата Берлиприл® 10 не установлено: инфекция мочевыводящих путей, инфекция верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий герпес, «черный» стул (мелена), расстройство координации движения (атаксия), тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Берлиприл® 10

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Берлиприл® 10 содержит

Действующим веществом является эналаприл.

Каждая таблетка содержит 10,0 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, краситель железа оксид коричневый, Е 172.

Внешний вид препарата Берлиприл® 10 и содержимое его упаковки

Таблетки.

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне, возможны вкрапления белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), изготовленной из ламинированной пленки (полиамид/алюминий/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3, 5 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство компании Берлин-Хеми АГ

220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +(375 17) 270 26 80, +(375 17) 270 26 81

Факс: +(375 17) 270 26 84

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

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Эл. почта: bskyrbis@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1600
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон.: + (374 10) 500 771; + (374 10) 500 773

Факс: + (374 10) 500 772

Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш – информация для пациента

Берлиприл® 20, 20 мг, таблетки

Действующее вещество: эналаприл.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Берлиприл® 20, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Берлиприл® 20.
3. Прием препарата Берлиприл® 20.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Берлиприл® 20.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Берлиприл® 20 является эналаприл, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)».

Показания к применению

Препарат Берлиприл® 20 применяется при следующих состояниях:

- Повышение артериального давления (АД) любой степени тяжести, возникающее вследствие вторичных причин (эссенциальная гипертензия).
- Повышение АД, обусловленное заболеванием почек (реноваскулярная гипертензия).

- Сердечная недостаточность любой степени тяжести.
У пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности препарат Берлиприл® 20 также показан для:
 - повышения выживаемости пациентов;
 - замедления прогрессирования сердечной недостаточности;
 - снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.
- Профилактика развития клинических проявлений сердечной недостаточности.
У пациентов без клинических проявлений сердечной недостаточности с дисфункцией левого желудочка препарат Берлиприл® 20 показан для:
 - замедления развития клинических проявлений сердечной недостаточности;
 - снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.
- Профилактика нарушения кровотока в венечных артериях сердца (коронарной ишемии) у пациентов с нарушением функции левого желудочка.
Препарат Берлиприл® 20 показан для:
 - уменьшения частоты развития инфаркта миокарда;
 - снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Препарат Берлиприл® 20 применяется у взрослых старше 18 лет.

Способ действия препарата Берлиприл® 20

Эналаприл является лекарственным средством для снижения повышенного АД и относится к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Механизм его действия связан с подавлением превращения ангиотензина I в ангиотензин II (вещества, вызывающие сужение сосудов и повышение АД) и подавлением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, которая играет важную роль в регуляции АД. В конечном итоге эти эффекты приводят к расширению сосудов и, как следствие, к снижению АД.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Берлиприл® 20:

- Если у Вас аллергия на эналаприл или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас отмечался в прошлом отек лица, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, а также рук и ног (ангионевротический отек), связанный с применением ингибиторов АПФ;

- Если у Вас (и у Ваших родственников (не обязательно)) ранее наблюдался ангионевротический отек, вызванный различными причинами (наследственный ангионевротический отек), или если у Вас наблюдался ангионевротический отек, причина которого не была установлена (идиопатический ангионевротический отек);
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Если у Вас сахарный диабет и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и Вы одновременно принимаете препарат для снижения АД, содержащий алискирен;
- Если у Вас заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы одновременно принимаете для снижения АД препараты определенной группы (антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), например, *лозартан, валсартан, олмесартан, телмисартан, ирбесартан*);
- Если Вы одновременно принимаете для снижения АД препараты определенной группы (ингибиторы нейтральной эндопептидазы, например, препараты, содержащие *сакубитрил*) – существует высокий риск развития ангионевротического отека.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Берлиприл® 20 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас имеет место сужение почечных артерий (стеноз почечных артерий с обеих сторон или с одной стороны) или другие заболевания сосудов почек (реноваскулярная гипертензия).

У таких пациентов существует повышенный риск чрезмерного снижения АД и развития почечной недостаточности на фоне приема ингибиторов АПФ (даже небольшое изменение содержания креатинина в крови может быть признаком снижения функции почек). Если Вы относитесь к таким пациентам, лечение препаратом Берлиприл® 20 Вам следует начинать и осуществлять в дальнейшем под тщательным наблюдением врача (сначала Вам будет назначена низкая доза препарата, с последующим тщательным подбором дозы и контролем функции почек, если необходимо).

- Если Вам недавно была выполнена пересадка почки.

Опыт применения препарата Берлиприл® 20 у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует, поэтому его применение у пациентов этой категории не рекомендуется.

- Если у Вас сужение отверстия аортального клапана (аортальный стеноз), сужение отверстия митрального клапана (митральный стеноз) или нарушение оттока крови из левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).
- Если у Вас есть заболевание сердца с нарушением кровотока в венечных артериях (ишемическая болезнь сердца).
- Если у Вас диагностировано нарушение кровотока в сосудах головного мозга (нарушение мозгового кровообращения).
- Если у Вас почечная недостаточность.

В таком случае врач может назначить Вам низкую дозу препарата Берлиприл® 20 и/или увеличить интервалы между приемами. Врач также может периодически назначать Вам исследование содержания калия и креатинина в крови для контроля функции почек.

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или заболеванием почек (включая сужение почечной артерии) на фоне применения препаратов, содержащих эналаприл, возможно развитие почечной недостаточности. При своевременной постановке диагноза и лечении почечная недостаточность имеет, как правило, обратимый характер.

У некоторых пациентов без признаков патологии почек было зафиксировано увеличение содержания мочевины и креатинина в крови, особенно при одновременном применении с мочегонными препаратами. В этом случае Вам необходимо обратиться к врачу. Врач может уменьшить дозу препарата Берлиприл® 20 и/или отменить мочегонное средство.

- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (угнетение кроветворной функции костного мозга), которое проявляется снижением содержания эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови.
- Если Вы страдаете системными заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка или склеродермия), Вы принимаете препараты для подавления иммунной системы, аллопуринол (препарат для лечения подагры), прокаинамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца) или если у Вас комбинация перечисленных факторов, особенно в сочетании с нарушением функции почек.

Прием ингибиторов АПФ может вызывать снижение содержания лейкоцитов в крови (нейтропения/агранулоцитоз), что может усугублять течение инфекционного заболевания. Вам необходимо сообщать врачу, если у Вас появились любые

признаки инфекции на фоне терапии препаратом Берлиприл® 20. Врач может назначать исследование крови на содержание лейкоцитов.

- Если у Вас печеночная недостаточность, то применение препарата Берлиприл® 20 в таком случае может ухудшить функцию печени. При появлении у Вас таких симптомов как желтое окрашивание кожи, глаз, темная окраска мочи необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
- Если у Вас сахарный диабет, и Вы одновременно принимаете препарат Берлиприл® 20 и сахароснижающие средства для приема внутрь, и/или инсулин, регулярно контролируйте содержание глюкозы в крови для выявления ее чрезмерного снижения (гипогликемии), особенно в течение первого месяца.
- Если у Вас имеются перечисленные ниже факторы риска повышения содержания калия в крови (гиперкалиемии):
 - почечная недостаточность и нарушение функции почек;
 - сахарный диабет;
 - одновременное применение с мочегонными препаратами, сберегающими калий в организме (калийсберегающие диуретики, такие как *спиронолактон, эплеренон, триамтерен* или *амилорид*), с пищевыми добавками, содержащими калий или калийсодержащими заменителями пищевой соли;
 - одновременное применение с другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в крови (например, препараты, содержащие *триметоприм*) особенно у пациентов с нарушением функции почек. Гиперкалиемия может приводить к серьезным, иногда смертельным, нарушениям ритма сердца. Если у Вас имеются перечисленные факторы риска развития гиперкалиемии, лечащий врач может назначать Вам регулярное исследование содержания калия в крови.
- Если Вы одновременно принимаете препараты лития (препараты, которые используются при расстройствах, связанных с настроением, и при некоторых видах депрессии) и препарат Берлиприл® 20 (см. подраздел «Другие препараты и препарат Берлиприл® 20» раздела 2).
- Если Вам необходимо проведение процедуры удаления из крови «нежелательных» жиров (ЛПНП-аферез липопротеинов низкой плотности с использованием декстран сульфата).

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ в период проведения ЛПНП-афереза, наблюдались быстрые аллергические (анафилактоидные) реакции,

представляющие опасность для жизни. Врач назначит Вам препараты для снижения АД из других групп (но не ингибитор АПФ).

- Если у Вас ранее отмечался ангионевротический отек лица, губ, языка, голосовых связок и/или гортани, рук и ног, а также ангионевротический отек стенки кишечника, который может проявляться только болью в животе или в сочетании с тошнотой и рвотой, даже, возможно, без отека лица, не принимайте препарат Берлиприл® 20 (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

В очень редких случаях отек гортани и языка приводил к смертельному исходу. Если у Вас ранее имелся ангионевротический отек, не связанный с применением ингибиторов АПФ, Вы имеете повышенный риск его возникновения при применении ингибиторов АПФ. У пациентов негроидной расы частота развития ангионевротического отека при применении ингибиторов АПФ выше, чем у представителей других рас.

Если у Вас развились указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Вы должны находиться под наблюдением врача до полного исчезновения симптомов.

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.
- Если у Вас ранее имело место чрезмерное снижение повышенного АД (симптоматическая артериальная гипотензия) и если у Вас есть состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в результате терапии мочегонными препаратами, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и/или рвоте). В таком случае симптоматическая артериальная гипотензия (чрезмерное снижение повышенного АД) развивается чаще.

Если Вы относитесь к данной группе пациентов, то Ваш врач может назначить регулярное исследование содержания электролитов в крови.

Если Вы почувствовали признаки чрезмерного снижения АД (головокружение, слабость, головная боль, нечеткость зрения, возможно, боль в области сердца), примите горизонтальное положение, при возможности измерьте АД и обратитесь за медицинской помощью. Данная реакция на прием препарата Берлиприл® 20 ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. Ваш лечащий врач примет решение о возможности продолжить лечение препаратом Берлиприл® 20 или откорректирует дозу.

- Если Вам одновременно проводится лечение от аллергии (десенсибилизация) путем введения малых доз аллергена из яда перепончатокрылых насекомых (например, ос или пчел).
Врач может временно отменить лечение препаратом Берлиприл® 20 и назначить подходящий препарат из другого класса лекарственных средств (но не ингибитор АПФ). В противном случае возможны тяжелые, угрожающие жизни реакции повышенной чувствительности (например, резкое падение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции).
- Если Вам одновременно проводится диализ с использованием полиакрилонитрильных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69®).
У пациентов, находящихся на диализе с использованием указанных мембран на фоне применения ингибиторов АПФ иногда наблюдались быстрые аллергические (анафилактоидные) реакции, представляющие опасность для жизни. Врач назначит Вам препараты для снижения АД из других групп (но не ингибитор АПФ).
- Если Вам предстоит хирургическое вмешательство (включая стоматологические процедуры) и/или планируется проведение общей анестезии с применением препаратов, способствующих развитию снижения АД, то Вам необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Берлиприл® 20.
- Если Вы одновременно применяете ингибиторы АПФ (например, препарат Берлиприл® 20) с антагонистами рецепторов ангиотензина II или алискиреном, так как это может увеличивать риск развития снижения АД, повышения содержания калия в крови и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Если у Вас имеется сахарный диабет и/или умеренная или тяжелая почечная недостаточность, то одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано.
Если у Вас есть заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), то одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II так же противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).
- Если у Вас наблюдается недостаточное снижение артериального давления в связи с расовой принадлежностью (особенно у представителей негроидной расы).
- Сообщается о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Обычно наблюдается «сухой» кашель без выделения мокроты, который прекращается после отмены препарата.

Если Вы принимаете препарат Берлиприл® 20, врач может посчитать необходимым проведение регулярного контроля функции почек, артериального давления и содержания калия, натрия в крови.

Дети и подростки

Препарат Берлиприл® 20 не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Берлиприл® 20

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- *Другие группы препаратов для снижения повышенного АД* (в том числе бета-адреноблокаторы (например *бисопролол*, *пропранолол*), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, *лерканидипин*, *верапамил*), нитроглицерин и другие нитраты (препараты, которые используются для предотвращения или лечения боли в груди), а также другие сосудорасширяющие препараты (например, *папаверин*, *бендазол*): при одновременном применении может усиливаться действие препарата Берлиприл® 20;
- *Калийсберегающие диуретики* (например, *спиронолактон*, *эплеренон*, *триамтерен* или *амилорид*), калийсодержащие пищевые добавки или другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие *триметоприм*): одновременное применение с препаратом Берлиприл® 20 может приводить к значительному повышению содержания калия в крови. Если Вам назначено одновременное применение эналаприла и указанных препаратов, проконсультируйтесь с врачом. Врач может назначать Вам регулярное исследование содержания калия в крови;
- *Калийнесберегающие (тиазидные или «петлевые») диуретики* (диуретики тиазидового ряда (например, *гидрохлоротиазид*) или петлевые диуретики (например, *фуросемид*, *торасемид*): применение мочегонных препаратов в высоких дозах совместно с препаратом Берлиприл® 20 может привести к обезвоживанию и риску снижения АД в начале применения эналаприла. Вам следует обратиться к врачу, который может корректировать действие эналаприла в данной ситуации (либо с помощью отмены диуретика, либо за счет увеличения потребления жидкости или поваренной соли, а также при условии применения эналаприла в начале лечения в низких дозах);

- *Сахароснижающие препараты (инсулин и/или гипогликемические средства для приема внутрь, например, метформин):* могут дополнительно способствовать снижению содержания глюкозы в крови, что наиболее часто отмечается в течение первых недель применения, а также у пациентов с нарушением функции почек. В данном случае врач назначит Вам регулярный контроль содержания глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с препаратом Берлиприл® 20;
- *Препараты лития (для лечения расстройств, связанных с настроением, и некоторых видов депрессии):* одновременное применение препарата Берлиприл® 20 и *препаратов лития* не рекомендуется из-за риска развития литиевой интоксикации. Врач может назначить регулярный контроль содержания лития в крови;
- *Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин)/нейролептики (например, галоперидол, хлорпротиксен)/средства для анестезии (например, пропофол)/наркотические препараты (например, фентанил):* одновременное применение с препаратами указанных групп и препарата Берлиприл® 20 может привести к чрезмерному снижению АД;
- *Ацетилсалициловая кислота* - препарат, который оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, уменьшает «прилипание» тромбоцитов друг к другу и образование кровяных тромбов (сгустков);
- *Бета-блокаторы* (препараты для снижения АД и частоты пульса, например, бисопролол);
- *Тромболитики* (например, алтеплаза, стрептокиназа): препараты, используемые для растворения тромбов;
- *Симпатомиметики* (сосудосуживающие средства, которые повышают АД, например, адреналин, норадреналин): могут ослаблять действие ингибиторов АПФ (в том числе препарат Берлиприла® 20);
- *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* (препараты, оказывающие обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие, например, диклофенак, а также эторикоксиб, целекоксиб): возможно снижение действия ингибиторов АПФ, в том числе эналаприла, а также повышение содержания калия в крови, что может приводить к нарушению функции почек. Как правило, данные изменения носят обратимый характер.

Врач может назначить Вам регулярное исследование функции почек (как на начальном этапе терапии, так и периодически во время лечения) и определить объем жидкости, который Вы должны употреблять в течение дня;

- *Лекарственные препараты, снижающие АД из группы «блокаторы рецепторов ангиотензина II»* (например, лозартан, валсартан, олмесартан, телмисартан, ирбесартан) и/или *препараты, содержащие алискирен*: одновременное применение с препаратом Берлиприл® 20 увеличивает частоту возникновения таких побочных эффектов как чрезмерное снижение АД, увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия) и снижение функции почек (в т.ч. развитие острой почечной недостаточности). Если у Вас имеется сахарный диабет и/или умеренная или тяжелая почечная недостаточность, то одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано. Если у Вас есть заболевание почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), то одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II так же противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2);
- *Препараты золота в инъекциях (натрия ауротиомалат)*: в редких случаях при приеме препарата Берлиприл® 20 и инъекционных препаратов золота были описаны случаи развития нитритоидных реакций (симптомы, включающие «приливы» крови к лицу, тошноту, рвоту и снижение АД);
- *Ингибиторы mTOR* (противоопухолевые препараты и препараты, которые используются с целью предотвращения отторжения пересаженных органов), например, *темсиролимус, сиролимус, эверолимус*: увеличивается риск развития ангионевротического отека при одновременном применении с препаратом Берлиприл® 20;
- *Ингибиторы нейтральной эндопептидазы* (например, *рацекадотрил*, препараты, содержащие *сакубитрил*): одновременное применение с препаратом Берлиприл® 20 противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2);

Препарат Берлиприл® 20 с алкоголем

Вы не должны употреблять алкоголь при лечении препаратом Берлиприл® 20, так как алкоголь усиливает действие данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Берлиприл® 20, если Вы беременны.

Если Вы планируете беременность, Вам следует обратиться к врачу, который может назначить альтернативное лечение с применением других групп препаратов, снижающих давление (но не ингибиторы АПФ), за исключением случаев, когда применение ингибиторов АПФ является необходимым.

При подтверждении беременности немедленно прекратите прием препарата Берлиприл® 20 и обратитесь к врачу. Врач может назначить другие группы препаратов, снижающих давление.

Применение препарата Берлиприл® 20 во II и III триместрах беременности может сопровождаться отрицательным воздействием на плод или новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, повышение содержания калия в крови (гиперкалиемии), «маловодия» (олигогидрамниона) и/или недоразвитие костей черепа (гипоплазии) у новорожденного.

Если Вы принимали препарат Берлиприл® 20 в период беременности, обратитесь к врачу для наблюдения за новорожденным (контроль состояния почечной функции, состояния костей черепа с помощью ультразвукового исследования).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Берлиприл® 20, если Вы кормите грудью.

Эналаприл и эналаприлат проникают в грудное молоко в следовых количествах. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания Вам следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Берлиприл® 20 может вызывать нежелательные реакции, такие как повышенная утомляемость и головокружение. Не управляйте транспортными средствами и не обслуживайте механизмы до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Соблюдайте осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Берлиприл® 20 содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Берлиприл® 20

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза ингибитора АПФ должна быть подобрана индивидуально с учетом особенностей пациента и ответа на терапию. Для подбора необходимого режима дозирования целесообразно применять наиболее подходящую дозировку препарата, содержащую 5 мг, 10 мг или 20 мг эналаприла (возможно применение препаратов Берлиприл® 5, Берлиприл® 10, Берлиприл® 20, соответственно).

Эссенциальная гипертензия

Начальная доза составляет 10-20 мг эналаприла (½-1 таблетка препарата Берлиприл® 20) в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии 1 раз в сутки. При легкой степени АГ рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг эналаприла (1/2 таблетки препарата Берлиприл® 20) 1 раз в сутки. При других степенях АГ рекомендованная начальная доза составляет 20 мг эналаприла (1 таблетка препарата Берлиприл® 20) 1 раз в сутки. Поддерживающая доза 20 мг эналаприла (1 таблетка препарата Берлиприл® 20) 1 раз в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 40 мг эналаприла (2 таблетки препарата Берлиприл® 20) в сутки.

Реноваскулярная гипертензия

Лечение следует начинать с низкой начальной дозы эналаприла – 5 мг (для удобства приема врач может назначить 1 таблетку препарата, содержащего эналаприл в дозировке 5 мг или 1/2 таблетки в дозировке 10 мг) или менее. Затем доза подбирается в соответствии с потребностями и состоянием пациента. Как правило, эффективной считается доза 20 мг эналаприла (1 таблетка препарата Берлиприл® 20) 1 раз в сутки при ежедневном приеме.

Одновременное лечение АГ диуретиками

Если Вы принимаете мочегонные препараты, то после первого приема эналаприла может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия. В этом случае препарат Берлиприл® 20 рекомендуется применять с осторожностью (см. подраздел «Особые

указания и меры предосторожности» раздела 2). Врач может отменить Вам прием мочегонных средств за 2-3 дня до начала лечения препаратом Берлиприл® 20. Если это невозможно, то врач снизит начальную дозу препарата до 5 мг (для удобства приема врач может назначить 1 таблетку препарата, содержащего эналаприл в дозировке 5 мг или 1/2 таблетки в дозировке 10 мг).

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется почечная недостаточность, врач увеличит интервал между приемами и/или уменьшит дозу препарата в зависимости от степени нарушения функции почек (определяется по клиренсу креатинина (КК)).

Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка

Начальная доза эналаприла составляет 2,5 мг (для удобства приема врач может назначить 1/2 таблетки препарата, содержащего эналаприл в дозировке 5 мг), при этом применение препарата должно проводиться под тщательным врачебным контролем. Если у Вас не развивается чрезмерное снижение АД в начале применения препарата Берлиприл® 20, врач может постепенно повышать дозу до 20 мг (1 таблетка), которая принимается однократно, либо делится на 2 приема. Подбор дозы может проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки.

Максимальная суточная доза препарата Берлиприл® 20 составляет 40 мг (2 таблетки), разделенная на два приема.

Развитие чрезмерного снижения АД после приема первой дозы препарата Берлиприл® 20 не означает, что такая реакция повторно возникнет при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. В период лечения препаратом Берлиприл® 20 врач может периодически назначать Вам исследование содержания калия в крови.

Путь и(или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, 1 раз в сутки независимо от приема пищи (до или после приема пищи), не разжевывая. Проглотите таблетку целиком, запивая достаточным количеством воды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначит лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Берлиприл® 20 больше, чем следовало

Применяйте препарат Берлиприл® 20 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Наиболее характерные симптомы передозировки:

- выраженное снижение АД, начинающееся приблизительно через 6 ч после приема препарата и ступор (нарушение сознания, заторможенность);
- шок (острая сосудистая недостаточность);
- нарушение водно-электролитного баланса;
- почечная недостаточность;
- гипервентиляция (учащение дыхания);
- тахикардия (учащение сердцебиения);
- «ощущение» сердцебиения;
- брадикардия (редкий пульс);
- головокружение;
- беспокойство;
- кашель.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Берлиприл® 20, чем необходимо, применение препарата Берлиприл® 20 следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу и/или вызвать скорую медицинскую помощь.

При выраженном снижении АД Вам необходимо принять горизонтальное положение с низким изголовьем.

Для предотвращения всасывания препарата в случае недавнего приема Вам необходимо спровоцировать рвоту, промыть желудок.

Возьмите с собой все оставшиеся таблетки, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Берлиприл® 20

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Берлиприл® 20

Важно продолжать принимать препарат Берлиприл® 20 до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Берлиприл® 20 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- Если у Вас развились такие симптомы как: отечность губ, лица, языка, голосовых связок и/или гортани, отек рук и ног, сыпь на кожных покровах, появилось затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле, осиплость голоса и иногда чувство стеснения в груди. Это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией;
- Если Вы чувствуете слабость или головокружение (в том числе и при смене положения тела «лежа» на «стоя») особенно в начале применения данного препарата. Это может быть вызвано снижением артериального давления и/или развитием обморочного состояния. Если это случилось, примите горизонтальное положение для облегчения состояния и обратитесь за медицинской помощью врачом.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Если у Вас появилось пожелтение кожных покровов и слизистых, сонливость, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в правом подреберье. Это может быть вызвано серьезными проблемами с печенью, такими как печеночная недостаточность, гепатит (включая гибель клеток печени(некроз)) и застой желчи.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Берлиприл® 20

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- нечеткость зрения;
- головокружение;

- кашель;
- тошнота;
- чувство слабости (астения).

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение (депрессия);
- головная боль;
- боль в груди;
- нарушение ритма сердца;
- стенокардия;
- частый пульс (тахикардия);
- затрудненное дыхание (одышка);
- учащенный стул (диарея);
- боль в животе;
- нарушение вкуса;
- повышенная утомляемость;
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение содержания креатинина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анемия (включая апластическую и гемолитическую);
- снижение содержания сахара в крови (гипогликемия);
- спутанность сознания;
- бессонница;
- повышенная нервозность;
- сонливость;
- нарушение чувствительности по типу «покалывания» (парестезия);
- ощущение головокружения (вращения);
- ощущение сердцебиения;
- инфаркт миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- снижение АД при смене положения тела «лежа» в положение «стоя» (ортостатическая гипотензия (возможно вторичная по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска));
- слизистые выделения из носа (ринорея);
- боль в горле;
- охриплость голоса;

- напряжение мышц, выстилающих дыхательные пути (бронхи) в легких (бронхоспазм);
- бронхиальная астма;
- кишечная непроходимость;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- рвота;
- ощущение дискомфорта при переваривании пищи (диспепсия);
- запор;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- раздражение желудка;
- сухость слизистой оболочки рта;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- повышенное потоотделение;
- кожный зуд;
- кожная аллергическая реакция (крапивница);
- выпадение волос (алопеция);
- нарушение функции почек;
- почечная недостаточность;
- выделение белка с мочой (протеинурия);
- эректильная дисфункция;
- мышечные судороги;
- «приливы» крови к коже лица;
- шум в ушах (тиннитус);
- ощущение дискомфорта;
- лихорадка;
- повышение содержания мочевины в крови;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение содержания гемоглобина в крови;
- снижение гематокрита;
- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение содержания в крови зернистых лейкоцитов (агранулоцитоз);
- подавление функции костного мозга;
- сочетание анемии, лейкопении и тромбоцитопении (панцитопения);

- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- заболевания связанные с нарушением функционирования иммунной системы человека (аутоиммунные заболевания);
- необычные сновидения;
- нарушения сна;
- спазм сосудов кистей рук в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения, вызывающий обратимый дискомфорт и изменение цвета кожи (синдром Рейно);
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- уплотнения в легочной ткани (легочные инфильтраты);
- заболевания легких, такие как аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония;
- стоматит/афтозные язвы;
- воспаление слизистой оболочки языка (глоссит);
- острая воспалительная реакция кожи и слизистых оболочек, характеризующаяся очагами покраснения в виде «мишеней» (многоформная эритема);
- тяжелая аллергическая реакция с поражением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- покраснение кожи с образованием вялых пузырей, переходящих в эрозии (эксфолиативный дерматит);
- тяжелый вариант аллергического дерматита – токсический эпидермальный некролиз;
- редкое и тяжелое заболевание кожи и слизистых оболочек небольшие, заполненные жидкостью бугорки (пемфигиус);
- состояние, характеризующееся распространенным покраснением и шелушением (или без него) кожного покрова (эритродермия);
- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение содержания билирубина в крови;
- нитритоидные реакции (симптомы, включающие «приливы» крови к лицу, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию) у пациентов, одновременно получающих препараты золота в виде инъекций (натрия аурутиомалат) и ингибиторы АПФ, в том числе эналаприл.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- интестинальный ангионевротический отек.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (симптомами могут быть усталость, головная боль, тошнота, рвота).

Описан симптомокомплекс, который может сопровождаться всеми или некоторыми из следующих симптомов: лихорадка, воспаление серозных оболочек (серозит), воспаление сосудов (васкулит), боль/воспаление мышц (миалгия/миозит), боль/воспаление суставов (артралгия/артрит), положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз). Также возможно появление кожной сыпи, повышение чувствительности кожи к свету (реакций фотосенсибилизации) и других кожных реакций.

Перечисленные ниже нежелательные явления выявлены в ходе пострегистрационного наблюдения, однако причинно-следственной связи с приемом препарата Берлиприл® 20 не установлено: инфекция мочевыводящих путей, инфекция верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий герпес, «черный» стул (мелена), расстройство координации движения (атаксия), тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Берлиприл® 20

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Берлиприл® 20 содержит

Действующим веществом является эналаприл.

Каждая таблетка содержит 20,0 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, краситель железа оксид красный, Е 172.

Внешний вид препарата Берлиприл® 20 и содержимое его упаковки

Таблетки.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки бледно-розового цвета, со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне, возможны вкрапления белого и темно-розового цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), изготовленной из ламинированной пленки (полиамид/алюминий/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3, 5 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство компании Берлин-Хеми АГ

220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +(375 17) 270 26 80, +(375 17) 270 26 81

Факс: +(375 17) 270 26 84

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

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж №2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Эл. почта: bskyrbis@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1,

Телефон.: + (374 10) 500 771; + (374 10) 500 773

Факс: + (374 10) 500 772

Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2024 № 1448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>