

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Berlipril 20** Tablety (Enalaprili maleas)

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Berlipril 20 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Berlipril 20 užívat
3. Jak se Berlipril 20 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Berlipril 20 uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je Berlipril 20 a k čemu se používá**

Berlipril 20 je ACE inhibitor, tj. lék snižující krevní tlak a srdeční zátěž.

Berlipril 20 se užívá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- k léčbě srdečního selhání (symptomatického srdečního selhání)
- k zabránění rozvoje srdečního selhání (symptomatické srdeční selhání) u pacientů s poruchou funkce levé komory, která zatím nevyvolala známky srdečního selhání (asymptomatická dysfunkce levé komory s ejekční frakcí levé komory  $\leq 35\%$ )

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Berlipril 20 užívat**

##### Neužívejte Berlipril 20:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku enalapril-maleinát, jiný ACE inhibitor nebo kteroukoli další složku přípravku Berlipril 20.
- jestliže se u Vás v průběhu předchozí léčby ACE inhibitory objevily otoky tkání (angioneurotický edém).
- jestliže máte vrozený sklon k otokům tkání nebo trpíte otoky tkání z neznámých příčin (dědičný nebo idiopatický angioedém).
- v posledních šesti měsících těhotenství.

##### Zvláštní opatření při použití přípravku Berlipril 20 je zapotřebí:

Jestliže trpíte některým z následujících onemocnění nebo se Vás týká některá z následujících situací, informujte o tom prosím svého lékaře před zahájením léčby. Váš lékař zajistí potřebná opatření.

- jestliže jste ohrožen/a nadměrným poklesem krevního tlaku, protože trpíte poruchami rovnováhy solí a tekutin, např. protože užíváte léky zvyšující vylučování moči nebo dodržíte dietu s nízkým obsahem soli anebo zvrácíte či máte průjem.
- jestliže máte zúžené srdeční chlopně v levé komoře nebo překážku ve výtoku krve z levé komory.
- jestliže trpíte onemocněním s přerušovaným prokrvením srdce (ischemie).
- jestliže trpíte poruchami prokrvení mozku (cerebrovaskulární onemocnění).
- jestliže máte poškozené funkce ledvin (clearance kreatininu pod 80 ml/min).
- jestliže máte zúžené ledvinné tepny (na obou stranách nebo na jedné straně u pacientů s jednou ledvinou).

- jestliže jste v nedávné době podstoupil/a transplantaci ledvin.
- jestliže máte zvýšenou hladinu jaterních enzymů nebo se objeví žloutenka.
- jestliže počet bílých krvinek poklesne (leukopenie) a/nebo se objeví vysoký úbytek některých typů bílých krvinek se sklonem k infekcím a závažným celkovým příznakům (agranulocytóza).
- jestliže trpíte některými onemocněními pojivové tkáně (kolagenóza) postihujícími krevní cévy.
- jestliže jste léčen/a léky potlačujícími odpověď imunitního systému.
- jestliže užíváte současně allopurinol (lék k léčbě dny), prokainamid (lék k léčbě poruch srdečního rytmu) nebo lithium (lék k léčbě některých forem deprese).
- jestliže se v průběhu léčby přípravkem Berlipril 20 objeví alergické reakce nebo otoky tkání (angioedémy).
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus).
- jestliže se objeví přetrvávající suchý kašel.
- jestliže jste ohrožen/a zvýšením hladiny draslíku v krvi.
- jestliže snížení krevního tlaku není dostatečné v důsledku etnického původu pacienta (zejména u černošské populace).

Jestliže je nezbytná desenzibilizační léčba proti hmyzím jedům (např. včelímu nebo vosímu), Berlipril 20 má být dočasně nahrazen vhodným lékem z jiné skupiny léků. Jinak by se mohly objevit život ohrožující alergické reakce (např. pokles krevního tlaku, dušnost, zvracení, alergické kožní reakce). Tyto reakce se mohou objevit také po hmyzím bodnutí (např. včelou nebo vosou).

Současné užívání přípravku Berlipril 20 v průběhu dialýzy při použití některých dialyzačních membrán (vysoce propustné membrány) nebo v průběhu léčby závažně zvýšených tuků v krvi (LDL aferéza s absorpcí na dextran sulfát) by mohlo způsobit závažné alergické reakce vedoucí k život ohrožujícímu šoku.

Při dialýze nebo hemodialýze v naléhavých případech, anebo je-li nezbytná LDL aferéza, musí být pacient nejprve převeden na jiný vhodný lék – ne ACE inhibitor – nebo je třeba použít jiný typ dialyzační membrány.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Berlipril 20 nebo že podstupujete dialýzu, aby tyto skutečnosti mohl v léčbě zohlednit.

Pokud máte podstoupit operaci nebo anestezii (a to i u zubaře), sdělte svému lékaři, že užíváte Berlipril 20, protože při anestezii by se mohl objevit náhlý pokles krevního tlaku.

Objeví-li se u Vás následující příznaky, informujte okamžitě lékaře:

- otok obličeje, končetin, rtů, sliznic, jazyka a/nebo hrtanu, dušnost
- žluté zbarvení kůže a sliznic
- horečka, otok lymfatických uzlin a/nebo zánět v krku

V těchto případech nesmíte pokračovat v léčbě přípravkem Berlipril 20 a Váš lékař stanoví nezbytná opatření.

Užívání tohoto přípravku vyžaduje pravidelné lékařské kontroly. Dodržujte proto prosím laboratorní vyšetření a kontroly, které Vám lékař předepsal.

### Děti

Informace o užívání enalapril-maleinátu dětmi s vysokým krevním tlakem jsou omezené. O jiném použití nejsou žádné informace. Co se použití enalapril-maleinátu týče, k dispozici jsou informace o snášenlivosti a účinnosti pouze při podání enalapril-maleinátu k léčbě vysokého krevního tlaku dětem starším 6 let; proto se Berlipril 20 u dětí doporučuje výhradně jen pro léčbu tohoto onemocnění. Novorozenci a děti s onemocněním ledvin nesmí být přípravkem Berlipril 20 léčeny.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

*Účinek přípravku Berlipril 20 je ovlivňován následovně:*

Zvýšení účinku a možné zvýšení nežádoucích účinků:

- Léky zvyšující vylučování moči (thiazidy nebo kličková diuretika)  
Předchozí léčba vysokými dávkami léků zvyšujících vylučování moči by mohla vést k nedostatku tekutin a následnému riziku poklesu krevního tlaku na začátku léčby přípravkem Berlipril 20. Snižování krevního tlaku může být zeslabeno vysazením léků zvyšujících vylučování moči, doplněním nedostatku tekutin a/nebo podáním solí či zahájením léčby nízkými dávkami enalapril-maleinátu.
- Jiné léky snižující krevní tlak (antihypertenziva)  
Současné užívání přípravku Berlipril 20 s jinými léky snižujícími krevní tlak by mohlo zvyšovat snižování krevního tlaku přípravkem Berlipril 20. Současné užívání nitroglycerinu a jiných nitrátů nebo léků rozšiřujících krevní cévy (vazodilatancia) by mohlo dále snižovat krevní tlak.
- Léky k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění, omamné látky, anestetika (tricyklická antidepresiva, neuroleptika, anestetika, omamné látky)  
Současné užívání s ACE inhibitory by mohlo vést ke zvýšenému snižování krevního tlaku.

Oslabení účinku:

- Léky k léčbě bolesti a zánětů (nesteroidní antirevmatika)  
Dlouhodobá léčba léky k léčbě bolesti a zánětů by mohla oslabit snižování krevního tlaku ACE inhibitory. Současné užívání by mohlo vést ke zvýšení hladiny draslíku v krvi a ke zhoršení funkcí ledvin, které je obvykle vratné. Akutní selhání ledvin je vzácné, zejména u pacientů s poškozenými funkcemi ledvin, např. u starších pacientů a pacientů s nedostatkem tekutin.
- Sympatomimetika (léky, které vyvolávají účinky podobné tělu vlastním přenašečům, adrenalinu a noradrenalinu, např. zvýšení krevního tlaku)  
Sympatomimetika mohou zeslabovat snižování krevního tlaku ACE inhibitory.

*Jiné možné interakce:*

- Léky zvyšující vylučování moči při sníženém vylučování draslíku (kalium šetřící diuretika) a přípravky obsahující draslík  
ACE inhibitory zmenšují ztráty draslíku způsobené léky zvyšujícími vylučování moči. Některé léky zvyšující vylučování moči (kalium šetřící diuretika, např. spironolakton, triamteren nebo amilorid), přípravky obsahující draslík, náhrady solí obsahující draslík nebo heparin (lék potlačující tvorbu krevních sraženin) mohou způsobovat výrazné zvýšení hladin draslíku v krvi. Současné podávání má být prováděno s opatrností a za častých kontrol hladin draslíku v séru.
- Lithium (lék k léčbě depresí)  
Při současném užívání ACE inhibitorů s lithiem bylo zaznamenáno vratné zvýšení hladin lithia v krvi a škodlivé (toxické) účinky. Současné užívání s některými léky zvyšujícími vylučování moči (thiazidovými diuretiky) by mohlo zvyšovat hladinu lithia v krvi a tím i riziko škodlivého působení lithia při léčbě ACE inhibitory. Užívání přípravku Berlipril 20 s lithiem se proto nedoporučuje; pokud je však tato kombinace nezbytná, hladiny lithia v krvi mají být pečlivě sledovány.
- Léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulin (antidiabetika)  
Současné užívání s ACE inhibitory může vést ke zvýšenému snižování hladiny cukru v krvi; existuje riziko poklesu glukózy v krvi pod normální hladinu (hypoglykémie). Zdá se, že tyto případy se vyskytují zejména v průběhu prvních týdnů kombinované léčby a u pacientů s porušenými funkcemi ledvin.
- Acetylsalicylová kyselina (lék užívaný v nízkých dávkách k prevenci kardiovaskulárních onemocnění), léky rozpouštějící krevní sraženiny (trombolytika), beta-blokátory (léky k léčbě vysokého krevního tlaku)  
Současné užívání s přípravkem Berlipril 20 je možné.

Užívání přípravku Berlipril 20 s jídlem a pitím:

Konzumace potravy neovlivňuje vstřebávání přípravku Berlipril 20. Alkohol zvyšuje snižování krevního tlaku ACE inhibitory.

#### Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

#### *Těhotenství*

Berlipril 20 nesmí být užíván v prvních třech měsících těhotenství.

Jste-li těhotná, plánujete-li těhotenství nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, sdělte to prosím svému lékaři, aby mohl změnit Vaši léčbu.

Berlipril 20 nesmí být užíván v posledních šesti měsících těhotenství, protože by mohl uškodit Vašemu dítěti.

Jestliže byl přesto Berlipril 20 v posledních šesti měsících těhotenství užíván, doporučuje se vyšetření ledvy a funkcí ledvin ultrazvukem.

#### *Kojení*

Léčivá látka přípravku Berlipril 20 prochází do mateřského mléka. Léčba se v průběhu kojení nedoporučuje.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelné lékařské kontroly. Schopnost reagovat může být vzhledem k odlišným individuálním reakcím změněna v takovém rozsahu, že schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez pevné opory je snížena. Toto upozornění platí ve větší míře na začátku léčby, při zvyšování dávkování a změně přípravku, ale také v souvislosti s alkoholem.

#### Důležité informace o některých složkách přípravku Berlipril 20:

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Proto užívejte Berlipril 20 jen po předchozí poradě s lékařem, jestliže víte, že nesnášíte některé cukry.

### **3. Jak se Berlipril 20 užívá**

Vždy užívejte přípravek Berlipril 20 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je velmi důležité, abyste Berlipril 20 užíval/a tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař.

Lékař Vám stanoví počáteční dávkování individuálně v závislosti na Vašem zdravotním stavu a závažnosti Vašeho onemocnění a bude dávkování postupně upravovat podle vlivu přípravku na Váš krevní tlak.

#### **Dávkování**

Pokud není předepsáno jinak, obvyklá dávka je:

#### Vysoký krevní tlak

##### *Počáteční dávka:*

V závislosti na závažnosti onemocnění a Vašem zdravotním stavu je počáteční dávka 5 mg enalapril-maleinátu jednou denně až maximálně 1 tableta přípravku Berlipril 20 (což odpovídá 20 mg enalapril-maleinátu) jednou denně.

- *Mírně zvýšený krevní tlak*

Doporučená počáteční dávka je 5 mg enalapril-maleinátu jednou denně až 10 mg enalapril-maleinátu jednou denně.

- *Pacienti se silně aktivovaným systémem regulace krevního tlaku, např. při vysokém tlaku kvůli onemocnění ledvin, nedostatku solí a/nebo tekutin, nekompensovanému srdečnímu selhání nebo závažnému zvýšení krevního tlaku*

Léčba je zahajována 5 mg enalapril-maleinátu jednou denně nebo nižší dávkou. Na začátku léčby se může objevit nadměrný pokles krevního tlaku; je třeba pečlivé sledování Vaším lékařem.

- *Pacienti s předcházející léčbou vysokými dávkami léků zvyšujících vylučování moči (diuretika)*

Léčba je zahájena 5 mg enalapril-maleinátu jednou denně nebo nižší dávkou. Předcházející léčba vysokými dávkami léků zvyšujících vylučování moči může vést k nedostatku tekutin, a tak je na začátku léčby riziko poklesu krevního tlaku. Pokud je to možné, medikace má být vysazen 2–3 dny před zahájením léčby přípravkem Berlipril 20. Funkce ledvin a hladiny draslíku v krvi mají být sledovány.

*Udržovací dávka:*

Obvyklá udržovací dávka je 1 tableta přípravku Berlipril 20 (což odpovídá 20 mg enalapril-maleinátu) denně. Maximální denní dávka 40 mg enalapril-maleinátu nesmí být překročena.

K vyššímu či nižšímu dávkování jsou k dispozici tablety s vhodným obsahem léčivé látky.

Srdeční selhání (symptomatické srdeční selhání), porucha funkce levé komory (asymptomatická dysfunkce levé komory)

*Počáteční dávka:*

Enalapril-maleinát se užívá k léčbě srdečního selhání obvykle navíc k lékům zvyšujícím vylučování moči a srdečním glykosidům nebo beta-blokátorům.

Počáteční dávka je 2,5 mg enalapril-maleinátu jednou denně.

Léčba se zahajuje pod pečlivým lékařským dohledem, aby byl určen počáteční účinek na krevní tlak.

*Udržovací dávka:*

Pokles krevního tlaku se může u pacientů se srdečním selháním objevit na začátku léčby enalapril-maleinátem. Pokud byl zvládnut, dávkování má být postupně zvyšováno v průběhu 2–4 týdnů na udržovací dávku 20 mg enalapril-maleinátu denně. Tato dávka může být v závislosti na snášenlivosti užívána jako jednotlivá dávka nebo rozdělená do dvou podání.

Maximální denní dávka 2 tablety přípravku Berlipril 20 (což odpovídá 40 mg enalapril-maleinátu), která se podává rozdělená do dvou podání, nesmí být překročena.

K vyššímu či nižšímu dávkování jsou k dispozici tablety s vhodným obsahem léčivé látky.

Opatrní musíte být zejména při užití první dávky nebo při zvyšování dávkování. Pociťujete-li malátnost nebo závrať, kontaktujte ihned lékaře.

Před i po zahájení léčby přípravkem Berlipril 20 mají být pečlivě sledovány hodnoty krevního tlaku a funkce ledvin, protože byl zaznamenán pokles krevního tlaku a (vzácněji) následné selhání ledvin. Pokud jste léčen/a léky zvyšujícími vylučování moči, je-li to možné, jejich dávkování má být před zahájením léčby přípravkem Berlipril 20 sníženo. Pokles krevního tlaku na začátku léčby přípravkem Berlipril 20 neznamená, že se taková reakce bude objevovat při dlouhodobé léčbě přípravkem Berlipril 20 a nevylučuje další léčbu tímto lékem. Sledovat je třeba také hladinu draslíku v krvi a funkce ledvin.

Dávkování při porušených funkcích ledvin:

Interval mezi užíváním přípravku Berlipril 20 má být vždy prodloužený a/nebo dávkování má být sníženo.

Lékař Vám nastaví léčbu individuálně.

Při středně závažném poškození funkcí ledvin se doporučuje dávka 5–10 mg enalapril-maleinátu jednou denně.

Při závažném poškození funkcí ledvin se doporučuje dávka 2,5 mg enalapril-maleinátu jednou denně.

U dialyzovaných pacientů se doporučuje podávat v den dialýzy 2,5 mg enalapril-maleinátu jednou denně. Dávkování je určováno snížením krevního tlaku ve dnech, kdy není dialýza prováděna.

Dávkování u starších pacientů:

Dávkování má být přizpůsobeno funkcím ledvin konkrétního pacienta.

Dávkování u dětí:

Pokud děti mohou polykat tablety, dávkování je individuálně upraveno lékařem tak, aby odpovídalo zdravotnímu stavu dítěte a snížení krevního tlaku.

Doporučená počáteční dávka pro děti s vysokým krevním tlakem a tělesnou hmotností 20–50 kg je 2,5 mg enalapril-maleinátu jednou denně; děti, které váží více než 50 kg, užívají 5 mg enalapril-maleinátu

jednou denně. Dále je dávkování upravováno lékařem podle potřeb dítěte. Zároveň maximální denní dávka 20 mg enalapril-maleinátu u dětí vážících 20–50 kg nebo 40 mg enalapril-maleinátu u dětí vážících více než 50 kg nesmí být překročena.

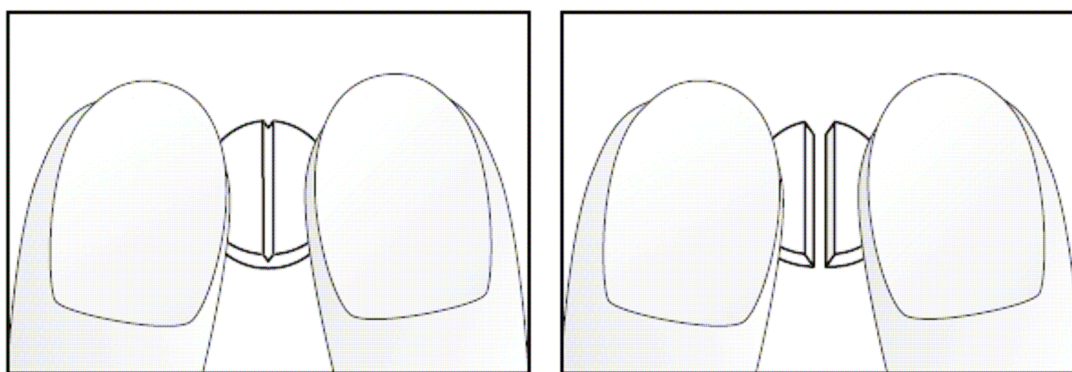
Novorozenci a děti s onemocněním ledvin nesmí být přípravkem Berlipril 20 léčeny.

#### Způsob použití:

Tablety polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Užívání tablet je možné nezávisle na jídle. Denní dávka je obvykle užívána jednorázově ráno, ale může být v případě potřeby rozdělena do dvou podání, ráno a večer.

#### Dělení tablet:

Položte tabletu půlicí rýhou nahoru na rovný a tvrdý povrch. Nyní rozlomte tabletu podél půlicí rýhy zatlačením oběma ukazováčky na tabletu (viz. obrázek 1 a 2).



Obrázek 1 a 2: půlení tablet přípravku Berlipril 20

#### Délka léčby:

Délku léčby určí Váš lékař. Léčba přípravkem Berlipril 20 je obvykle dlouhodobá.

Máte-li pocit, že účinek přípravku Berlipril 20 je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Jestliže jste užil/a více přípravku Berlipril 20, než jste měl/a:

Jestliže jste omylem užil/a příliš mnoho tablet nebo došlo k náhodnému požití několika tablet dítětem, vyhledejte okamžitě lékaře nebo službu první pomoci. V závislosti na závažnosti předávkování lékař stanoví opatření, která mohou být potřebná.

V závislosti na rozsahu předávkování se mohou objevit následující příznaky:

závažný pokles krevního tlaku, oběhový šok, zrychlený nebo zpomalený tep, bušení srdce, selhání ledvin, zrychlené dýchání, závrať, úzkost, kašel

Máte-li podezření na předávkování, potřebujete neodkladně lékařskou pomoc!

#### Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Berlipril 20:

Nezdvojujte následující dávku, ale pokračujte v užívání přípravku Berlipril 20, jak Vám předepsal lékař.

#### Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Berlipril 20:

Nepřerušujte nebo neukončujte léčbu přípravkem Berlipril 20 bez porady s ošetřujícím lékařem!

U pacientů s vysokým krevním tlakem by se krevní tlak mohl opět zvýšit, u pacientů se srdečním selháním by se příznaky mohly opět objevit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Berlipril 20 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže jsou popsány nežádoucí účinky, které jsou známé u přípravku Berlipril 20 nebo jiných ACE inhibitorů.

K hodnocení nežádoucích účinků se používají následující četnosti výskytu:

Velmi časté	U více než 1 pacienta z 10 léčených
Časté	U méně než 1 pacienta z 10 léčených, ale u více než 1 pacienta ze 100 léčených
Méně časté	U méně než 1 pacienta ze 100 léčených, ale u více než 1 pacienta z 1000 léčených
Vzácné	U méně než 1 pacienta z 1000 léčených, ale u více než 1 pacienta z 10000 léčených
Velmi vzácné	U méně než 1 pacienta z 10000 léčených, neznámé (nemůže být odhadnuto z dostupných dat)

#### Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které byste si měli dávat pozor, a opatření při jejich výskytu:

Máte-li podezření na rozvoj závažné kožní reakce, musíte okamžitě navštívit lékaře, a pokud je třeba, ihned ukončit léčbu přípravkem Berlipril 20.

Otok tkáně (angioneurotický edém) postihující hrtan, hlasivky a/nebo jazyk musí být neprodleně léčen lékařem.

Objeví-li se žloutenka nebo výrazné zvýšení jaterních testů, musíte ukončit léčbu a lékař Vás bude sledovat.

Informujte lékaře o výskytu horečky, otoku lymfatických uzlin a/nebo zánětu v krku, aby Vám mohl vyšetřit krevní obraz bílých krvinek.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky uvedené výše, informujte lékaře. Lékař zhodnotí závažnost a potřebu dalších opatření.

#### Další možné nežádoucí účinky:

##### *Poruchy krve a lymfatického systému*

Méně časté: chudokrevnost způsobená zvýšeným rozpadem červených krvinek (hemolytická anémie), chudokrevnost způsobená poruchami krvetvorby v kostní dřeni (aplastická anémie)

Vzácné: pokles počtu některých krevních buněk (neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie) až vysoký úbytek některých bílých krvinek se sklonem k infekcím a závažným celkovým příznakům (agranulocytóza), pokles některých laboratorních hodnot (hemoglobin, hematokrit), snížená funkce kostní dřene (útlum kostní dřene), otok lymfatických uzlin, autoimunitní onemocnění

##### *Poruchy metabolismu a výživy*

Méně časté: příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)

##### *Oční poruchy*

Velmi časté: rozmazané vidění

##### *Poruchy nervového systému*

Časté: bolest hlavy, deprese

Méně časté: stavy zmatenosti, ospalost, nespavost, nervozita, neobvyklé vnímání (např. brnění, píchání), závrať (vertigo)

Vzácné: poruchy snění, poruchy spánku

##### *Srdeční a cévní poruchy*

Velmi časté: závrať

- Časté: nadměrné snížení krevního tlaku včetně nadměrného poklesu krevního tlaku při změně polohy z lehu do sedu (ortostatická hypotenze), krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda (pravděpodobně vyvolané nadměrným poklesem krevního tlaku u rizikových pacientů - pacienti s poruchami prokrvení srdce a/nebo mozku), bolest na hrudi, poruchy srdečního rytmu, pocit tlaku na hrudi (angina pectoris), zrychlený tep (tachykardie)
- Méně časté: nadměrný pokles krevního tlaku při změně polohy z lehu do sedu (ortostatická hypotenze), bušení srdce
- Vzácné: poruchy prokrvení končetin způsobené stahováním cév (Raynaudův syndrom)

#### *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

- Velmi časté: kašel
- Časté: dušnost (dyspnoe)
- Méně časté: zvýšené vylučování hlenu z nosu (rhinorhoea), bolest v krku a chrapot, křečovitě zúžení průdušek (bronchospasmus), astma
- Vzácné: prosáknutí plicní tkáně (plicní infiltráty), rýma, alergický zánět plic (alergická alveolitida/eosinofilní pneumonie)

#### *Gastrointestinální poruchy*

- Velmi časté: nevolnost
- Časté: průjem, bolest břicha, změny chuti
- Méně časté: neprůchodnost střev (ileus), zánět slinivky břišní, zvracení, poruchy zažívání, zácpa, nechutenství, podráždění žaludku, sucho v ústech, žaludeční vřed (peptický vřed)
- Vzácné: zánět sliznice v ústech s rozvojem vřidků (stomatitida/aftózní ulcerace), zánět jazyka (glossitida)
- Velmi vzácné: otok střevní tkáně (intestinální angioneurotický edém)

#### *Poruchy jater a žlučových cest*

- Vzácné: selhání jater, zánět jater (hepatitida – hepatocelulární nebo cholestatická, včetně jaterní nekrózy), žloutenka

#### *Poruchy kůže a podkoží*

- Časté: vyrážka, přecitlivělost/otok tkáně (angioneurotický edém): byl pozorován angioneurotický edém postihující obličej, končetiny, rty, jazyk, hlasivky (glottis) a/nebo hrtan
- Méně časté: zvýšené pocení, svědění, kopřivka, vypadávání vlasů
- Vzácné: závažné kožní reakce (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza, pemfigus, erythroderma)

Byl popsán soubor příznaků, který může být provázen jedním nebo všemi následujícími nežádoucími účinky: horečka, zánět serózních blan (serositida), zánět cév (vaskulitida), bolest svalů a kloubů/zánět svalů a kloubů (myalgie/myositida, artralgie/artritida) a změny některých laboratorních hodnot (pozitivní titr ANA, zvýšená sedimentace krve, eosinofilie a leukocytóza). Objevit se může také kožní vyrážka, citlivost na světlo nebo jiné kožní reakce.

#### *Poruchy ledvin a močových cest*

- Méně časté: poruchy funkcí ledvin, selhání ledvin, zvýšené vylučování bílkovin močí (proteinurie)
- Vzácné: snížené vylučování moči (oligurie)

#### *Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů*

- Méně časté: impotence
- Vzácné: zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

#### *Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání*

- Velmi časté: pocit slabosti

Časté: únava  
Méně časté: svalové křeče, zčervenání obličeje, ušní šelesty (tinitus), neklid, horečka

*Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde*

Časté: zvýšení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny kreatininu v krvi  
Méně časté: zvýšení močoviny v krvi, pokles hladiny sodíku v krvi  
Vzácné: zvýšení jaterních testů (jaterní enzymy, bilirubin v séru)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. Jak Berlipril 20 uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Berlipril 20 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za zkratkou používanou pro dobu použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6. Další informace**

### Co přípravek Berlipril 20 obsahuje

- Léčivou látkou je enalapril maleas. Jedna tableta obsahuje enalapril maleas 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, lehký zásaditý uhličitán hořečnatý, želatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethyškrobu (typ A), magnesium-stearát, červený oxid železitý.

### Jak Berlipril 20 vypadá a co obsahuje toto balení

Světle červené, kulaté, mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami a s pŮlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Balení: 30, 50, 100 tablet

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

### Výrobce:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 16. 4. 2008**