

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BERLIPRIL H 10 mg/25 mg tablety (enalapril maleas, hydrochlorothiazidum)

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

1. Co je Berlipril H a k čemu se používá

Berlipril H je lék na snížení krevního tlaku (antihypertenzivum). Jedná se o kombinaci ACE inhibitoru (enalapril maleát, níže jen enalapril) a močopudné látky (hydrochlorothiazid).

Berlipril H se užívá, pokud krevní tlak není dostatečně snižován užíváním samotného enalaprilu, nebo pokud jste dosud užíval(a) enalapril a hydrochlorothiazid odděleně, ale ve stejném množství jako je obsaženo v přípravku Berlipril H.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Berlipril H užívat

Neužívejte Berlipril H:

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku enalapril, jiný ACE inhibitor nebo kteroukoli další složku (viz. bod 6 „Co Berlipril H obsahuje“) přípravku Berlipril H
- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku hydrochlorothiazid nebo jiný sulfonamid
- jestliže se u Vás při předchozí léčbě ACE inhibitorem vyskytl otok tkání (angioneurotický edém)
- jestliže máte vrozenou náchylnost k otokům tkání nebo míváte otoky tkání z neznámé příčiny (vrozený nebo idiopatický angioedém)
- při závažných poruchách funkcí ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min) a/nebo jste-li závislý(á) na dialýze
- při závažných poruchách funkcí jater
- jestliže jste ve druhém nebo třetím trimestru těhotenství
- jestliže kojíte

Zvláštní opatnosti při použití je zapotřebí:

- jestliže jste ohrožen(a) nadměrným poklesem krevního tlaku z důvodu nedostatku tekutin a/nebo solí nebo nerovnováhy elektrolytů, např. při užívání močopudných léků nebo při dietě s nízkým příjmem soli nebo při zvracení či průjmu
- jestliže máte zúžené srdeční chlopně levé komory nebo jinou překážku v odtoku krve z levé komory
- jestliže máte onemocnění srdce s poruchou prokrvení koronárních cév (ischemická choroba srdeční)
- při poruše prokrvení mozku (cerebrovaskulární onemocnění)
- jestliže máte mírně snížené funkce ledvin (clearance kreatininu 30–80 ml/min)

- jestliže máte zúžené ledvinné tepny (na obou stranách nebo na jedné straně v případě jedné ledviny)
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledvin
- jestliže se zvýší hodnoty jaterních enzymů nebo se objeví žloutenka
- jestliže počet bílých krvinek poklesne (leukopenie) nebo se objeví výrazné snížení některých typů bílých krvinek s náchylností k infekcím a závažné celkové příznaky (agranulocytóza)
- při některých onemocněních pojivové tkáně (kolagenóza) postihujících krevní cévy
- jestliže jste léčen(a) léky, které potlačují imunitní odpověď organismu
- jestliže současně užíváte alopurinol (lék k léčbě dny), prokainamid (lék k léčbě poruch srdečního rytmu) nebo lithium (lék k léčbě některých typů deprese)
- jestliže se během léčby přípravkem Berlipril H vyskytla reakce z přecitlivělosti (alergie) nebo otok tkání (angioedém)
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus)
- jestliže máte dnu
- jestliže máte úporný, suchý kašel
- jestliže jste ohroženi vzestupem hladiny draslíku v krvi
- jestliže snížení krevního tlaku není z důvodu příslušnosti k určité etnické skupině dostatečně výrazné (zejména u černošské populace)

Obtíže jako sucho v ústech, žízeň, slabost, netečnost, bolest svalů nebo křeče, bušení srdce, závrať, nevolnost, zvracení a snížená tvorba moči mohou být známkou porušené rovnováhy tekutin nebo minerálů. Informujte prosím svého lékaře.

Jestliže musíte podstoupit desenzibilizační léčbu proti hmyzím jedům (např. včelímu nebo vosímu), Váš lékař musí dočasně nahradit Berlipril H vhodným lékem z jiné skupiny léčiv. Jinak by se mohly vyskytnout život ohrožující reakce z přecitlivělosti (např. pokles krevního tlaku, dušnost, zvracení, alergické kožní reakce). Takové reakce se mohou objevit také po hmyzím bodnutí (např. včelou nebo vosou).

Jestliže během léčby podstoupíte dialýzu s použitím určitých typů dialyzačních membrán (vysoce propustných membrán), nebo pokud budete léčení pro závažně zvýšenou hladinu tuků v krvi (LDL aferézou s použitím dextran sulfátu), mohou se objevit závažné reakce z přecitlivělosti až život ohrožující šok.

Před dialýzou nebo hemofiltrací nebo LDL aferézou musíte být převedeni Vaším lékařem na jiný vhodný lék – ne ACE inhibitor – nebo musí být použita jiná dialyzační membrána.

O léčbě přípravkem Berlipril H nebo závislosti na dialýze informujte svého lékaře, aby mohl tyto skutečnosti vzít při léčbě v úvahu.

Pokud máte podstoupit operaci nebo anestezii (také u zubaře), informujte v každém případě příslušného lékaře o užívání přípravku Berlipril H, protože při anestezii by Vám mohl náhle klesnout krevní tlak.

Jestliže se objeví následující příznaky, informujte okamžitě lékaře:

- otok obličeje, končetin, rtů, sliznic, jazyka a/nebo hrtanu, dušnost
- žluté zbarvení kůže a sliznic
- horečka, oteklé lymfatické uzliny a/nebo zánět hrdla

V těchto případech nesmíte dále Berlipril H užívat. Váš lékař zajistí vhodná opatření.

Užívání tohoto léku vyžaduje pravidelné lékařské kontroly. V každém případě proto dodržujte laboratorní kontroly a vyšetření předepsané lékařem.

Hydrochlorothiazid, který je obsažen v tomto přípravku, může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Užívání přípravku Berlipril H s lithiem (lék k léčbě psychických onemocnění) se nedoporučuje.

Informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná, jestliže se domníváte, že jste těhotná, nebo jestliže plánujete těhotenství. Přípravek Berlipril H by se neměl užívat během prvních tří měsíců těhotenství (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pacienti s poškozenými funkcemi ledvin
Lékař Vám musí pečlivě upravit dávkování.

Starší pacienti

Doklady o potřebě zvláštních opatření ve vztahu k věku nejsou.

Děti a mladiství

Podávání přípravku Berlipril H dětem a mladistvým se nedoporučuje, protože účinnost a bezpečnost u dětí nebyla zkoumána.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

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

Vyskytnout se mohou následující interakce:

- *Močopudné léky snižující vylučování draslíku (kalium šetřící diuretika, např. spironolakton, triamteren nebo amilorid), doplňky draslíku, náhrady solí obsahující draslík a heparin:* zvýšení hladiny draslíku v krvi. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu draslíku.
- *Jiné močopudné léky (thiazidová nebo kličková diuretika), jiné léky snižující krevní tlak, léky rozšiřující krevní cévy, léky k léčbě deprese a jiných psychických onemocnění (tricyklická antidepresiva, antipsychotika), narkotika, anestetika:* prohloubené snížení krevního tlaku
- *Alkohol, barbituráty a opioidní analgetika:* prohloubení poklesu krevního tlaku při vstávání z lehu
- *Lithium (lék k léčbě některých typů deprese):* zvýšené nebezpečí otravy lithiem. Současné užívání lithia a přípravku Berlipril H se nedoporučuje. Pokud je tato kombinace léků nutná, hladiny lithia v krvi musí být lékařem pravidelně kontrolovány.
- *Léky k léčbě bolesti a zánětů (nesteroidní antirevmatika):* oslabení účinku na snížení krevního tlaku, zvýšení hladin draslíku v krvi a zhoršení funkcí ledvin; vzácně akutní selhání ledvin, zejména u pacientů s poškozenými funkcemi ledvin
- *Léky potlačující imunitní reakce (imunosupresiva), systémové kortikoidy, prokainamid (antiarytmikum):* zvýšení rizika poklesu krevního obrazu bílých krvinek nebo počtu některých krevních buněk (leukopenie)
- *Cytostatika (např. cyklofosfamid, fluorouracil, metotrexát):* zvýšení toxicity pro kostní dřeň (zejména granulocytopenie)
- *Léky proti dně (např. alopurinol, benzbromaron):* dávkování léků proti dně může vyžadovat zvýšení
- *Sympatomimetika (léky působící podobně jako tělu vlastní přenašeče noradrenalin a adrenalin, např. zvýšení krevního tlaku), kolestyramin a kolestipol (léky snižující hladinu tuků v krvi):* oslabení účinku na snížení krevního tlaku
- *Léky snižující hladinu glukózy v krvi a inzulín:* dávkování inzulínu nebo léků snižujících hladinu glukózy v krvi může vyžadovat úpravu
- *Amfotericin B (lék k léčbě plísňových onemocnění), karbenoxolon (lék k léčbě žaludečních/dvanáctníkových vředů), léky obsahující kortizon (kortikoidy), adrenokortikotropní hormon (hormon, který působí na nadledvinky) nebo některá projímadla:* poruchy rovnováhy minerálů, např. snížení hladiny draslíku
- *Soli vápníku:* zvýšení hladiny vápníku v krvi
- *Srdeční glykosidy (např. digoxin, léky k posílení srdečního výdeje):* zvýšení účinku a nežádoucích účinků srdečních glykosidů
- *Myorelaxancia (např. tubokurarin-chlorid, léky k uvolnění svalů):* zvýšení a prodloužení uvolňujícího účinku na svaly
- *Léky, které mohou vyvolat „torsades de pointes“, tj. nebezpečný typ poruchy srdečního rytmu (např. některé léky k léčbě poruch srdečního rytmu, psychoaktivní léky):* Nebezpečí torsades de pointes je zvýšeno v důsledku snížení hladin draslíku v krvi

Užívání přípravku Berlipril H s jídlem a pitím:

Stolní sůl: oslabené snížení krevního tlaku
Alkohol: prohloubené snížení krevního tlaku

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Jestliže jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete těhotenství či kojíte, ihned o tom informujte svého lékaře, ještě než začnete přípravek Berlipril H užívat.

Těhotenství

Berlipril H by neměl být užíván v prvním trimestru těhotenství. Berlipril H nesmí být užíván v druhém a třetím trimestru těhotenství. Jestliže je plánováno nebo rozpoznáno těhotenství, léčba přípravkem Berlipril H musí být okamžitě ukončena a musí být zvolen jiný lék ke snížení krevního tlaku, protože stávající léčba by mohla ohrozit nenarozené dítě.

Kojení

Berlipril H nesmí být užíván v období kojení, protože enalapril i hydrochlorothiazid prostupují do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Berlipril H může změnit Vaše reakce v takovém rozsahu, že bude ovlivněna Vaše schopnost účastnit se aktivně silničního provozu, obsluhovat stroje a pracovat bez pevné opory. Toto upozornění platí zejména na počátku léčby, při zvyšování dávkování, při změně léku a také ve spojení s alkoholem. V úvahu je třeba brát také možnost občasného výskytu závratí a únavy.

Důležité informace o některých složkách:

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vás lékař informoval o tom, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se s lékařem, než začnete přípravek Berlipril H užívat.

3. Jak se Berlipril H užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je možné, že Vám lékař bude nejprve upravovat dávkování jednotlivých léčivých látek (enalapril a hydrochlorothiazid). V opodstatněných případech může lékař zvážit i přímé převedení z terapie jednou léčivou látkou na kombinovaný přípravek Berlipril H.

Pokud není předepsáno lékařem jinak, obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Berlipril H jednou denně.

Poznámka:

Při přechodu z jednotlivých léčivých látek na jejich kombinaci obsaženou v přípravku Berlipril H se může vyskytnout nadměrný pokles krevního tlaku. To platí zejména pro pacienty s nedostatkem solí a/nebo tekutin (např. po zvracení, průjmu, předchozí léčbě močopudnými léky) a pro pacienty se závažným srdečním selháním nebo závažně zvýšeným krevním tlakem či vysokým krevním tlakem v důsledku onemocnění ledvin. Po užití první tablety přípravku Berlipril H proto můžete být sledováni lékařem po dobu až osmi hodin.

Způsob podání:

Berlipril H můžete užívat nezávisle na jídle. Předepsanou denní dávku přípravku užívejte ráno a zapíjejte ji dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Půlicí rýha umožňuje rozpůlení tablety pro snadnější polknutí, nikoli rozdělení na stejně velké nižší dávky.

Délka léčby:

Délku léčby určí Vás lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Berlipril H je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Berlipril H, než jste měl(a):

Jestliže jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte, prosím, okamžitě lékaře/pohotovostní službu. Podle závažnosti otravy pak lékař rozhodne o potřebných opatřeních.

V závislosti na míře předávkování se mohou objevit následující příznaky: zvýšené močení, poruchy rovnováhy minerálů, závažný pokles krevního tlaku, poruchy vědomí až hluboké bezvědomí, křeče, mírné ochrnutí, poruchy srdečního rytmu, zpomalený nebo zrychlený tep, oběhové selhání a selhání ledvin.

Při podezření na předávkování kontaktujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) Berlipril H užít:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Následky přerušení léčby přípravkem Berlipril H:

Bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem nepřerušujte ani neukončujte léčbu přípravkem Berlipril H.

Máte-li další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Berlipril H nežádoucí účinky, i když se nevyskytnou u každého. Jestliže je nežádoucí účinek závažný, nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterým musíte věnovat pozornost, a opatření v případě jejich výskytu:

Jestliže se u Vás objeví otok tkání (angioneurotický edém) v oblasti hrtanu, hlasivek a/nebo jazyka, kontaktujte, prosím, okamžitě lékaře, aby Vás mohl začít léčit vhodnými léky.

Jestliže zpozorujete příznaky žloutenky, musíte přerušit léčbu a informovat svého lékaře.

Jestliže se objeví horečka, otok lymfatických uzlin a/nebo zánět hrdla, informujte okamžitě svého lékaře, aby Vám mohl vyšetřit krevní obraz.

Jestliže zpozorujete po užití přípravku Berlipril H některý z výše popsanych nežádoucích účinků, informujte okamžitě svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Pro hodnocení nežádoucích účinků se používají následující četnosti výskytu:

Velmi časté	více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté	méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů
Vzácné	méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
Velmi vzácné	méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně jednotlivých případů

Infekční onemocnění

Vzácné: zánět slinných žláz

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté: chudokrevnost z důvodu zvýšeného zániku červených krvinek (hemolytická anémie) nebo poruchy krvetvorby v kostní dřeni (aplastická anémie)

Vzácné: snížení počtu některých typů krvinek (leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie) až výrazné snížení počtu některých typů bílých krvinek s náchylností k infekcím a závažnými celkovými příznaky (agranulocytóza), pokles některých hodnot krevního obrazu (hemoglobin a hematokrit), snížená činnost kostní dřene (útlum kostní dřene), otok lymfatických uzlin, autoimunitní onemocnění

Poruchy metabolismu a výživy

- Velmi časté: zvýšení glukózy v krvi, glukóza v moči, zvýšení kyseliny močové v krvi, poruchy rovnováhy minerálů (nedostatek sodíku, nedostatek draslíku), zvýšení některých tuků v krvi (cholesterol a triglyceridy)
- Méně časté: příliš nízká hladina glukózy v krvi
- Velmi vzácné: zvýšení pH krve

Psychiatrické poruchy

- Časté: deprese
- Vzácné: neklid

Poruchy nervového systému

- Časté: malátnost, bolest hlavy
- Méně časté: zmatenost, ospalost, nespavost, nervozita, neobvyklé pocity v kůži (např. brnění, mravenčení), závrať
- Vzácné: neobvyklé sny, poruchy spánku

Oční poruchy

- Velmi časté: rozmazané vidění
- Méně časté: vidění žlutě, přechodné rozmazané vidění

Ušní poruchy

- Méně časté: ušní šelest (tinnitus)

Srdeční poruchy

- Časté: bolest na hrudi, poruchy srdečního rytmu, pocit tlaku v hrudi (angina pectoris), zrychlený tep, bušení srdce

Cévní poruchy

- Velmi časté: závrať
- Časté: nadměrný pokles krevního tlaku, i při změně polohy z lehu do sedu; krátkodobá ztráta vědomí (synkopa); infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda, pravděpodobně v důsledku nadměrného poklesu krevního tlaku u pacientů s poruchami prokrvení srdce a/nebo mozku
- Vzácné: poruchy prokrvení rukou a nohou spojené se stažením cév (Raynaudův syndrom), zánět malých cév

Respirační poruchy

- Velmi časté: kašel
- Časté: dušnost (včetně zánětu plic a hromadění tekutiny v plicích)
- Méně časté: rýma, bolest v krku a chrapot, zúžení průdušek podobné křeči, astma
- Vzácné: hromadění zánětlivých buněk a tekutiny v plicní tkáni (plicní infiltrát), zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida), alergický zánět plic

Poruchy zažívacího traktu

- Velmi časté: nevolnost
- Časté: průjem, zácpa, bolest břicha, změny chuti, podráždění žaludku, zánět slinivky břišní
- Méně časté: neprůchodnost střev, zvracení, zažívací obtíže, nechutenství, sucho v ústech, peptický vřed
- Vzácné: záněty sliznice dutiny ústní s tvorbou vřidků, záněty sliznice jazyka
- Velmi vzácné: otok střevní tkáně (střevní angioneurotický edém)

Poruchy jater a žlučových cest

Méně časté: žloutenka
Vzácné: selhání jater, zánět jater (hepatitida) včetně odumření jaterních buněk

Poruchy kůže

Časté: vyrážka, přecitlivělost/otok tkání (angioneurotický edém): Pozorován byl angioneurotický edém postihující obličej, končetiny, rty, jazyk, hlasivky a/nebo hrtan.
Méně časté: zvýšené pocení, svědění, kopřivka, padání vlasů, citlivost kůže na sluneční záření, vyrážka
Vzácné: závažné kožní reakce (erytema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza, pemfigus, erythroderma), kožní reakce podobné lupus erythematoses (některá autoimunitní onemocnění postihující kůži), znovuoživení kožního lupus erythematoses, reakce z přecitlivělosti

Popsán byl také soubor příznaků, který může být provázen některými nebo všemi následujícími nežádoucími účinky: horečka, zánět membrán (např. pohrudnice), zánět cév, bolest svalů/zánět svalů, bolest kloubů/zánět kloubů a změny hodnot některých laboratorních vyšetření (pozitivní titr ANA, zvýšená sedimentace, eosinofilie a leukocytóza). Vyskytnout se může i kožní vyrážka, citlivost na světlo nebo jiné kožní reakce.

Poruchy pohybového systému

Méně časté: svalové křeče

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: poruchy funkcí ledvin, selhání ledvin, zvýšené vylučování bílkovin močí, akutní zánět ledvin
Vzácné: snížené močení

Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů

Méně časté: impotence
Vzácné: zvětšení prsou u mužů

Celkové a jiné nezařazené poruchy

Velmi časté: slabost
Časté: únava
Méně časté: zčervenání obličeje, neklid, horečka

Abnormální laboratorní nálezy

Časté: zvýšení hodnot draslíku, močoviny, kyseliny močové a/nebo kreatininu v krvi
Méně časté: snížení hladiny sodíku v krvi
Vzácné: zvýšení jaterních testů (jaterních enzymů, bilirubinu v séru)

5. Jak přípravek Berlipril H uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Berlipril H nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Berlipril H obsahuje:

Léčivou látkou je enalapril maleas a hydrochlorothiazidum.

1 tableta obsahuje enalapril maleas 10 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, lehký zásaditý uhličitan hořečnatý, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172)

Jak Berlipril H vypadá a co obsahuje toto balení:

Světle žluté, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně

20, 30, 50, 100 tablet nebo nemocniční balení 400 (20x20) tablet

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Estonsko	Berlipril PLUS
Litva	Berlipril PLUS 10 mg/25 mg tabletes
Lotyšsko	Berlipril PLUS 10 mg/25 mg tabletes
Maďarsko	Berlipril PLUS 10 mg/25 mg
Německo	Benalapril PLUS
Polsko	Benalapril PLUS
Slovenská republika	Berlipril PLUS
Slovinsko	Co-Berlipril

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

12.11.2008