

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Berlipril 5 **5 mg comprimate** maleat de enalapril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Berlipril 5 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berlipril 5
3. Cum să utilizați Berlipril 5
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Berlipril 5
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Berlipril 5 și pentru ce se utilizează

Berlipril 5 conține substanța activă maleat de enalapril. Acesta aparține grupului de medicamente numiți inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Berlipril 5 se utilizează pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială);
- tratamentul insuficienței cardiace (slăbirea funcției cardiace). Administrarea acestui preparat poate reduce necesitatea de a merge la spital, iar în unele cazuri, crește speranța de viață a pacienților;
- profilaxia insuficienței cardiace simptomatice. Simptome: dificultăți de respirație, oboseală după un efort fizic ușor, de exemplu după mersul pe jos sau umflarea gleznelor și a picioarelor.

Efectul acestui medicament este dilatarea vaselor de sânge. Aceasta duce la scăderea tensiunii arteriale. Efectul acestui medicament începe în mod obișnuit după o oră și durează cel puțin 24 de ore. Unii pacienți au nevoie de câteva săptămâni de tratament pentru a obține un efect mai bun asupra tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berlipril 5

Nu luați Berlipril 5:

- dacă sunteți alergic la enalapril maleat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un tip de medicament similar cu acest medicament numit inhibitor al ECA.

- dacă ați avut vreodată umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului, care au cauzat dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem) atunci când motivul pentru care nu a fost cunoscut sau a fost moștenit.
- dacă aveți diabet zaharat sau afectarea funcției renale și sunteți tratat cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale care conțin aliskiren.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este mai bine să evitați Berlipril 5 la începutul sarcinii - vezi pct. Sarcina).

Nu luați acest medicament, dacă oricare dintre cele de mai sus se întâmplă cu dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament, dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Berlipril 5, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți o boală de inimă.
- dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creier.
- dacă aveți o problemă a sângelui, cum ar fi scăderea sau lipsa globulelor albe (neutropenie / agranulocitoză), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) sau scăderea numărului de globule roșii (anemie).
- Dacă aveți insuficiență hepatică
- Dacă aveți insuficiență renală (inclusiv transplant renal). Acestea pot duce la creșterea nivelului de potasiu din sânge, care poate fi gravă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze doza de Berlipril®5 sau să vă monitorizeze concentrația de potasiu în sânge.
- dacă aveți dializă
- dacă ați fost foarte bolnav (vărsături excesive) sau ați avut recent diaree severă.
- dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare, luați suplimente de potasiu, medicamente care economisesc potasiul sau substituenți de sare care conțin potasiu.
- dacă aveți peste 70 de ani.
- dacă aveți diabet zaharat. Trebuie să monitorizați sângele pentru scăderea nivelului de glucoză din sânge, în special în timpul primei luni de tratament. Nivelul de potasiu din sângele dumneavoastră poate fi, de asemenea, mai ridicat.
- dacă vă apare o tuse uscată, persistentă.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului, cu dificultăți de înghițire sau respirație. Trebuie să fiți conștienți de faptul că pacienții cu pielea neagră prezintă un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții la inhibitorii ECA.
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (puteți observa această stare de slăbiciune sau amețeli, mai ales atunci când sunteți în picioare).
- dacă aveți boală vasculară de collagen (de exemplu, lupus eritematos, poliartrită reumatoidă sau sclerodermă), sunteți tratați cu medicamente care vă suprimă sistemul imunitar, luați medicamentele allopurinol (medicament pentru gută) sau procainamidă (medicament pentru tulburări ale ritmului cardiac) sau litiu (medicament pentru anumite tipuri de depresie) sau orice combinație a acestora.
- dacă sunteți tratat cu oricare dintre următoarele medicamente, riscul de edem angioneurotic (umflare rapidă sub piele, cum ar fi gâtul) este crescut:
 - sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR (cel mai des utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate)
 - alteplaza (medicament utilizat pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:

- un blocant al receptorilor de angiotensină II (ARB) (de asemenea cunoscuți sub numele de sartani - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet.
- aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu) din sângele dumneavoastră la intervale regulate.

Vezi, de asemenea, informațiile de la pct. "Nu luați Berlipril 5".

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) însărcinată. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat în cazul în care sunteți gravidă mai mult de 3 luni, deoarece poate dăuna grav bebelușului dumneavoastră, dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. Sarcina).

Trebuie să fiți conștienți de faptul că acest medicament reduce tensiunea arterială la pacienții cu pielea neagră mai puțin eficient decât la pacienții de altă rasă.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament, dacă nu sunteți sigur.

Dacă urmează să aveți o procedură

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Berlipril 5, dacă urmează să aveți oricare dintre următoarele:

- orice intervenție chirurgicală sau administrare anestezică (chiar și la medicul dentist).
- un tratament pentru a elimina colesterolul din sânge numit "afereza LDL".
- un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectul unei alergii la arsurile de albine sau viespe.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul sau medicul dentist înainte de procedură.

Copii și adolescenți

Referitor la administrarea de enalapril maleat la copiii care suferă de hipertensiune arterială, datele sunt limitate. Pentru alte tipuri de indicații informația lipsește. Privind administrarea de enalapril maleat, sunt informații de eficacitate și tolerabilitate numai în tratamentul copiilor cu vârsta peste 6 ani, cu hipertensiune arterială. Prin urmare, la copii, Berlipril 5 este recomandat numai pentru tratamentul hipertensiunii arteriale. La bebeluși și copii cu boli renale Berlipril 5 nu se va administra.

Berlipril 5 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru se datorează faptului că Berlipril 5 poate afecta modul în care funcționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care funcționează Berlipril 5. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă schimbe doza și / sau să ia alte măsuri de precauție.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR). Vezi pct. "Atenționări și precauții".
- medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (trombolitice). Vezi pct. "Atenționări și precauții".
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele, nitroglicerina și alte nitrați sau alte medicamente care măresc productivitatea urinei (diuretice). Dacă luați un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren, vezi, de asemenea, pct. "Nu luați Berlipril 5" și "Atenționări și precauții".
- medicamente care conțin potasiu (inclusiv înlocuitori de sare alimentară), alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din organism (cum ar fi heparina și antibioticul co-trimoxazol cunoscut și ca trimetoprim / sulfametoxazol).
- medicamente pentru diabet (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină).
- litiu (medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de depresie).
- medicamente pentru depresie numite "antidepresive triciclice".
- medicamente pentru probleme psihice numite "antipsihotice".
- anumite medicamente pentru tuse și răceală și medicamente pentru reducerea greutății care conțin ceva numit "medicament simpatomimetic".
- anumite medicamente pentru durere sau artrită, inclusiv terapia cu aur.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente care reduc inflamația și pot fi utilizate pentru a ajuta la ameliorarea durerii).
- aspirina (acid acetilsalicilic).
- alcool.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Berlipril 5, dacă nu sunteți sigur.

Berlipril 5 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Berlipril 5 poate fi administrat cu sau fără alimente. Majoritatea pacienților iau Berlipril5 cu apă. Alcoolul crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al inhibitorilor ECA.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) însărcinată. În mod normal, medicul vă va recomanda să încetați să luați Berlipril ® 5 înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Berlipril ® 5. Berlipril ® 5 nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Alăptarea nou-născuților (primele câteva săptămâni după naștere) și mai ales a nou-născuților prematuri nu este recomandată în timpul administrării acestui medicament. În cazul unui sugar de vârstă mai mare, medicul trebuie să vă sfătuiască în privința beneficiilor și riscurilor administrării acestui medicament în timpul alăptării, comparativ cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Posibil să vă simțiți amețit sau somnolent în timp ce luați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau mașini.

Berlipril 5 conține lactoză

Acest medicament conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3 Cum să utilizați Berlipril 5

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Este foarte important să continuați să luați acest medicament atât timp cât v-a prescris medicul.
- Nu luați mai multe comprimate decât cele prescrise.

Înghițiți comprimatul întreg (nu zdrobiți sau mestecați comprimatul). Luați-l cu un pahar mare de lichid (de exemplu apă curată). Berlipril 5 poate fi administrat cu sau fără alimente. Dozele zilnice sunt de obicei luate dimineața sau dacă este necesar, împărțite în 2 doze zilnice, luate dimineața și seara.

Divizarea comprimatului

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale. Puneți comprimatul pe o suprafață plată și tare cu linia de incizie în sus. Apoi, rupeți comprimatul de-a lungul inciziei așa cum se arată în figura (1 și 2) prin apăsare pe suprafața cu ambele degete indicatoare.

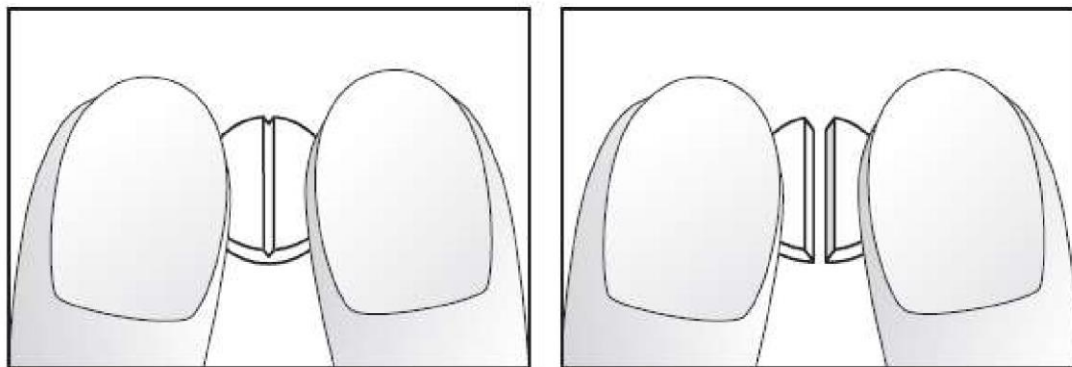


Fig. 1 și 2: Divizarea comprimatului Berlipril 5 în două părți.

Hipertensiune arterială

- Doza inițială uzuală variază de la 5 mg maleat de enalapril (echivalent cu 1 comprimat Berlipril 5) la 20 mg maleat de enalapril administrat o dată pe zi.
- Unii pacienți pot avea nevoie de o doză inițială mai mică.
- Doza uzuală pe termen lung este de 20 mg maleat de enalapril administrat o dată pe zi.
- Doza maximă pe termen lung este de 40 mg maleat de enalapril administrat o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă

- Doza inițială uzuală este de 2,5 mg maleat de enalapril (echivalent cu ½ comprimat Berlipril 5) administrat o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va crește această cantitate pas cu pas până când doza potrivită pentru dumneavoastră va fi atinsă.

- Doza uzuală pe termen lung este de 20 mg maleat de enalapril în fiecare zi, administrată în una sau două doze.
- Doza maximă pe termen lung este de 40 mg enalapril maleat în fiecare zi, împărțită în două doze.

Pacienții cu afecțiune renală

Doza medicamentului va fi modificată în funcție de cât de bine funcționează rinichii:

- probleme moderate ale rinichilor - maleat de enalapril 5 mg (echivalent cu 1 comprimat Berlipril 5) la 10 mg maleat de enalapril în fiecare zi.
- probleme renale severe - 2,5 mg maleat de enalapril în fiecare zi (echivalent cu ½ comprimat Berlipril 5).
- dacă aveți dializă - maleat de enalapril 2,5 mg (echivalent cu ½ comprimat Berlipril 5) în fiecare zi.

În zilele în care nu aveți dializă, doza poate fi modificată în funcție de cât de scăzută este tensiunea arterială.

Pacienții vârstnici

Doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră și se va baza pe cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Experiența în utilizarea Berlipril 5 la copiii cu tensiune arterială crescută este limitată. Dacă copilul poate înghiți comprimate, doza va fi calculată utilizând greutatea și tensiunea arterială a copilului.

Doza inițială uzuală este:

- între 20 kg și 50 kg - 2,5 mg maleat de enalapril (echivalent cu ½ comprimat Berlipril 5) în fiecare zi.
- mai mult de 50 kg - maleat de enalapril 5 mg (echivalent cu 1 comprimat Berlipril 5) în fiecare zi.

Doza poate fi modificată în funcție de nevoile copilului:

- la copiii cu greutate cuprinsă între 20 kg și 50 kg se poate administra zilnic maxim 20 mg maleat de enalapril.
- la copii care au o greutate mai mare de 50 kg poate fi utilizat zilnic maximum 40 mg maleat de enalapril.

Acest medicament nu este recomandat la nou-născuți (primele săptămâni după naștere) și la copiii cu afecțiuni renale.

Dacă luați mai mult Berlipril 5 decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Berlipril 5 decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.

Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Pot apărea următoarele efecte: senzație de slăbiciune sau amețeală. Aceasta se datorează unei scăderi bruște sau pronunțate a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Berlipril 5

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, continuați să luați comprimatele ca de obicei.

Dacă încetați să luați Berlipril 5

Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât doar la indicația medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea acestui medicament pot apărea următoarele reacții adverse:

Întrerupeți administrarea Berlipril 5 și adresați-vă imediat medicului, dacă observați oricare dintre următoarele:

- Umflare a feței, buzelor, limbii sau a gâtului, care poate cauza dificultăți la respirație sau înghițire.
- umflarea mâinilor, a picioarelor sau a gleznelor.
- dacă dezvoltați o erupție roșie mărită pe piele (urticarie).

Trebuie să știți că pacienții cu piele neagră prezintă un risc crescut de apariție a acestor reacții.

Dacă se întâmplă oricare dintre reacțiile de mai sus, încetați să luați Berlipril®5 și discutați imediat cu un medic.

Când începeți să luați acest medicament, vă puteți simți slăbit sau amețit. Dacă aceasta vi se întâmplă, trebuie să vă culcați. Acest lucru este cauzat de scăderea tensiunii arteriale. La administrarea continuă a acestui medicament, starea dumneavoastră trebuie să se îmbunătățească. Dacă vă faceți griji, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de amețală sau slăbiciune.
- Vedere încețoșată.
- Tuse
- Greață

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului cardiac, bătăi rapide ale inimii, angina pectorală sau durere toracică.
- Durere de cap, leșin (sincopă).
- tulburări ale gustului, dificultăți de respirație.
- Diaree, durere abdominală, erupție cutanată.
- Oboseală, depresie.
- reacții alergice cu umflarea membrelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultăți de înghițire sau respirație.
- Creșterea nivelului potasiului din sânge, creșterea nivelului creatininei din sânge (ambele sunt de obicei cunoscute în urma efectuării unui test).

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea bruscă a tensiunii arteriale atunci când se schimbă poziția de la orizontală la starea în picioare (hipotensiunea ortostatică).
- bătăi ale inimii rapide sau neuniforme (palpitații).
- atac de cord (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute, la anumiți pacienți cu risc crescut, inclusiv la cei cu afectarea fluxului sanguin în inimă sau creier).
- anemie (inclusiv aplastică și hemolitică).
- accident vascular cerebral (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute, la pacienții cu risc crescut).
- confuzie, insomnie sau somnolență, nervozitate.
- vă simțiți pielea înțepenită sau amorțită.
- vertij.

- sunete în urechi (tinitus).
- secreție nazală, durere în gât sau răgușeală.
- îngustarea tuburilor bronhici (bronhospasm) / astm bronșic.
- mișcarea lentă a alimentelor prin intestin (inclusiv obstrucția intestinului), inflamarea pancreasului.
- vărsături, indigestie, constipație, lipsa apetitului, stomac iritat, uscăciunea gurii, ulcer gastric (ulcer peptic)
- creșterea transpirației
- afectarea funcției renale, insuficiență renală.
- mâncărime sau urticarie.
- pierderea părului.
- crampe musculare, înroșirea feței, senzație generală de rău (stare generală de rău), temperatură ridicată (febră), impotență.
- nivel ridicat de proteine în urină (efectuarea analizei).
- nivel scăzut de zahăr în sânge sau de sodiu, nivel ridicat de uree în sânge (toate prin efectuarea analizei).

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Sindromul Raynaud, unde mâinile și picioarele pot deveni foarte reci și albe din cauza fluxului sanguin scăzut.
- modificări ale valorilor sângelui, cum ar fi un număr mai mic de celule albe și roșii din sânge, hemoglobină mai mică, hematocrit scăzut, număr scăzut de trombocite din sânge.
- scăderea funcției măduvei osoase, umflarea ganglionilor limfatici,
- boli autoimune.
- Tulburări ale viselor, tulburări ale somnului.
- Anomalii ale țesutului pulmonar (infiltrare pulmonară),
 - Inflamația nasului , inflamație alergică a plămânilor (alveolită alergică / pneumonie eozinofilă).
 - inflamația obrajilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului.
 - Scăderea cantității de urină.
 - eritem multiform.
 - afecțiuni grave ale pielii, cum ar fi "sindromul Stevens-Johnson" / necroliza toxică epidermică, în cazul în care aveți înroșirea și scalarea pielii, blistere sau răni brute sau detașarea stratului superior al pielii din straturile inferioare.
 - probleme hepatice cum ar fi scăderea funcției hepatice, insuficiență hepatică, inflamația ficatului, icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), niveluri mai ridicate ale enzimelor hepatice sau bilirubinei (măsurate în cadrul unei analize de sânge).
- Mărirea sânilor la bărbați.

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Inflamație intestinală (angioedema intestinal).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH), determinând scăderea nivelului de sodiu în sânge (simptomele pot fi oboseală, cefalee, greață, vărsături).

A fost descrise de asemenea simptome care pot include unele sau toate dintre următoarele reacții adverse: febră, inflamarea membranelor seroase (serosite), inflamații ale vaselor de sânge (vasculită), dureri în mușchi și articulații / inflamație a mușchilor și articulațiilor (mialgie / miozită, artralgie / artrita) , precum și unele variații rezultate de laborator (titrul anticorpilor antinucleari pozitiv, a crescut rata de sedimentare a hematiilor (VSH), eozinofilie și leucocitoza). Se poate dezvolta de asemenea erupții pe piele, sensibilitate crescută la lumină și alte reacții la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Berlipril 5

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Berlipril 5

substanța activă: Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg;

Celelalte componente: gelatină, lactoză monohidrat, stearat de magneziu (Ph. Eur.) [vegetal], carbonat de magneziu monobazic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon glicolat de sodiu (tip A) (Ph. Eur.).

Cum arată Berlipril 5 și conținutul ambalajului

Comprimate biconvexe, de culoare aproape albă, cu margini teșite și linie de incizie pe o suprafață. Berlipril 5 este disponibil în cutii a câte 30 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

sau

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

01097 Dresden

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>