

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Berlipril 10 mg comprimate**

Maleat de enalapril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Berlipril 10 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Berlipril 10
3. Cum să luați Berlipril 10
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Berlipril 10
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE Berlipril 10 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Berlipril 10 conține substanța activă numită maleat de enalapril. Aceasta aparține grupului de medicamente numit inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Berlipril 10 este utilizat:

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială)
- pentru a trata insuficiența cardiacă (afectarea funcției inimii). Aceasta poate reduce nevoia de a merge la spital și poate ajuta unii pacienți să trăiască mai mult
- pentru a preveni simptomele de insuficiență cardiacă. Simptomele includ: dificultăți de respirație, stare de oboseală după o activitate fizică ușoară, cum ar fi mersul pe jos, sau umflarea gleznelor și picioarelor.

Berlipril 10 acționează prin mărirea diametrului vaselor de sânge. Astfel tensiunea arterială este scăzută.

De regulă, efectul medicamentului este vizibil după o oră, iar efectele sunt menținute timp de cel puțin 24 de ore. Unele persoane vor necesita câteva săptămâni de tratament până la observarea efectului optim asupra tensiunii arteriale.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI Berlipril 10**

### **Nu luați Berlipril 10:**

- dacă sunteți alergic la maleatul de enalapril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un medicament similar cu Berlipril 10 numit inhibitor al ECA
- Dacă ați prezentat vreodată umflare a feței, buzelor, limbii sau a gâtului ce a provocat dificultate la înghițire sau respirație (angioedem), atunci când motivul a fost de cauză necunoscută sau ereditar.
- Dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu medicamente care scad tensiunea arterială ce conțin aliskiren.
- Dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați Berlipril 10 și în perioada de început a sarcinii - vezi punctul Sarcina).
- Dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril / valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele și în zone cum ar fi la nivelul gâtului) este crescut.

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Berlipril 10, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Adresați-vă medicului dumneavoastră**

- dacă aveți o afecțiune a inimii
- dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creier
- dacă aveți o problemă de sânge, cum ar fi scăderea sau lipsa de celule albe din sânge (neutropenie/agranulocitoză), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) sau un număr scăzut de celule roșii din sânge (anemie)
- dacă aveți o afecțiune a ficatului

- dacă aveți o afecțiune a rinichilor, (inclusiv transplant renal). Acest lucru poate duce la niveluri mai ridicate de potasiu în sânge, care pot fi grave. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă ajusteze doza de Berlipril 10 sau să vă monitorizeze nivelul de potasiu din sânge.
- Dacă faceți hemodializă
- Dacă ați fost foarte bolnav (vărsături excesive), sau ați avut o diaree gravă recent
- Dacă urmați o dietă cu restricție de sare, luați suplimente de potasiu, agenți care economisesc potasiul sau substituenți de sare care conțin potasiu
- Dacă aveți peste 70 de ani
- Dacă aveți diabet zaharat. Trebuie să vă monitorizați sângele pentru concentrații scăzute de glucoză în sânge, mai ales în cursul primei luni de tratament. Concentrația de potasiu din sânge poate fi, de asemenea, mai mare.
- Dacă aveți o tuse severă și uscată
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație. Trebuie să fiți conștienți de faptul că pacienții de rasă neagră au un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții la inhibitori ai ECA.
- Dacă aveți tensiunea arterială scăzută (puteți observa aceasta ca amețeli sau senzație de leșin, mai ales atunci când stați în picioare)
- Dacă aveți boli vasculare de colagen (de exemplu lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie), vă aflați în terapie care suprimă sistemul imunitar, luați medicamentele alopurinol sau procainamidă (medicamente pentru tulburări ale ritmului cardiac), preparate de litiu (medicament pentru anumite tipuri de depresie), sau orice combinații ale acestora.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
  - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.
  - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
  - Alteplază (medicament folosit pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
  - Un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) (medicamente cunoscute și ca sartani, de exemplu valsartan, telmisartan, irbesartan), în mod special dacă aveți complicații ale rinichilor determinate de diabetul zaharat.
  - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu) din sânge la intervale regulate. Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Berlipril 10”.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul Sarcina).

Trebuie să știți faptul că acest medicament scade tensiunea arterială mai puțin eficient la pacienții de rasă neagră decât la cei de altă rasă.

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

### **Dacă sunteți pe cale de a vi se efectua o procedură**

Dacă sunteți pe cale de a vi se efectua oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră că luați Berlipril 10:

- orice intervenție chirurgicală sau vi se vor administra anestezice (chiar și la dentist).
- un tratament pentru a elimina colesterolul din sânge numit "LDL afereză"
- un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectul unei alergii la înțepăturile de albină sau de viespe.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau dentistul înainte de procedură.

### **Copii și adolescenți**

Referitor la administrarea de maleat de enalapril 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 copiii, Berlipril 10 este recomandat numai pentru tratamentul hipertensiunii arteriale. La bebeluși și copii cu boli renale Berlipril 10 nu se va administra.

### **Berlipril 10 împreună cu alte medicamente**

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

Acest lucru se datorează faptului că Berlipril 10 poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Berlipril 10.

Medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să vă modifice doza și / sau să ia alte măsuri de precauție.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Sacubitril / Valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice) la adulți, nu trebuie administrat concomitent cu Berlipril 10 (vezi pct. „Nu luați Berlipril 10”).
- Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.
- Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente ce aparțin clasei de inhibitori mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.
- suplimente de potasiu (inclusiv substituenți de sare), diuretice care economisesc potasiul (de exemplu spironolactonă, eplerenonă, triamteren sau amilorid) și alte medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecții cauzate de bacterii, ciclosporină - un medicament cu efect imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea organului transplantat și heparină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge).
- Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- Medicamente utilizate pentru “dizolvarea” cheagurilor de sânge (trombolitice). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.
- alte medicamente care scad tensiunea arterială, cum ar fi beta-blocante sau alte medicamente care cresc cantitatea de urină medicamente care elimină apa (numite “diuretice”). Dacă luați un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren, consultați, de asemenea, informații la pct. „Nu luați Berlipril 10” și „Atenționări și precauții”.
- Nitroglicerină și alți nitrați
- medicamente pentru diabet zaharat (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină)
- litiu (un medicament utilizat pentru un anumit tip de depresie)
- medicamente pentru depresie numite „antidepresive triciclice”
- medicamente pentru probleme mintale numite „antipsihotice”
- anumite medicamente pentru tuse și răceală și medicamente pentru reducerea în greutate care conțin un așa 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 care pot fi folosite pentru a ajuta la ameliorarea durerii)
- aspirină (acid acetilsalicilic)
- alcool.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Berlipril 10.

### **Berlipril 10 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Berlipril 10 poate fi luat cu sau fără alimente. Majoritatea oamenilor iau Berlipril 10 cu un pahar cu apă. Alcoolul etilic crește efectul hipotensiv al inhibitorilor ECA.

### **Sarcina și alăptarea**

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 anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Berlipril 10 înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Berlipril 10. Berlipril 10 nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și, în mod special, alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați acest medicament. În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament în timp ce alăptați, comparativ cu alte tratamente.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vă puteți simți amețit sau somnolent în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau utilizați orice unelte sau utilaje.

### **Berlipril 10 conține lactoză:**

Berlipril 10 conține lactoză care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI Berlipril 10**

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

- Este foarte important să continuați să luați acest medicament pentru atâta timp cât va indica medicul dumneavoastră.

- Nu luați mai multe comprimate decât v-au fost prescrise.

Comprimatele vor fi înghițite întregi (nu mestecați sau sfărâmați comprimatul). Luați o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă simplă). Berlipril 10 se va lua cu sau fără alimente. Doza zilnică se ia de obicei într-o priză dimineața, dar – în caz de necesitate - doza poate fi de asemenea împărțită în două prize (dimineața și seara).

#### *Divizarea comprimatului*

Comprimatul poate fi divizat în două părți. Puneți comprimatul pe o suprafață plată cu linia de incizie în sus. Apoi, rupeți comprimatul de-a lungul inciziei așa cum se arată în figurile (1 și 2) prin apăsarea cu degetul arătător spre această suprafață.

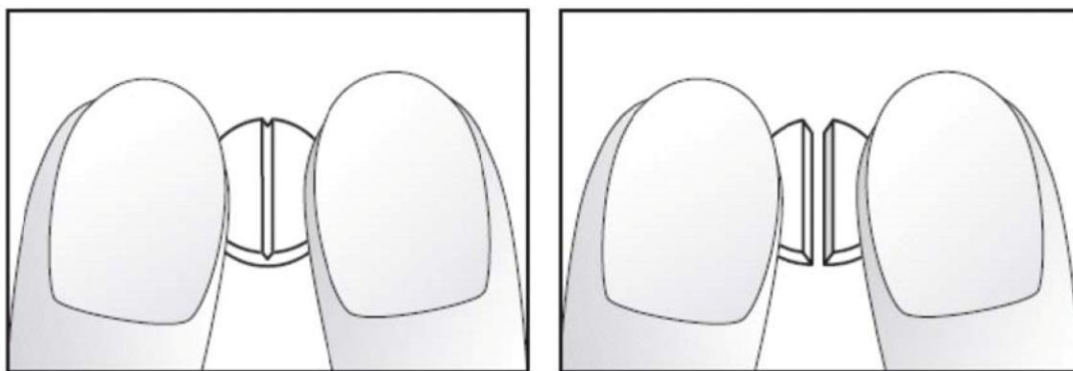


Fig. 1 și 2: Divizarea comprimatului Berlipril 10 în două părți.

#### **Hipertensiune arterială**

- Doza inițială uzuală de maleat de enalapril este cuprinsă între 5 mg și 20 mg (echivalent cu 2 comprimate Berlipril 10) administrată o dată pe zi.
- Unii pacienți pot necesita o doză inițială mai mică.
- Doza uzuală de întreținere de maleat de enalapril este de 20 mg (echivalent cu 2 comprimate de Berlipril 10) administrată o dată pe zi.
- Doza maximă de întreținere de maleat de enalapril este de 40 mg administrată o dată pe zi.

#### **Insuficiență cardiacă**

- Doza inițială uzuală este de 2,5 mg maleat de enalapril administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va crește această cantitate pas cu pas până când se atinge doza potrivită pentru dumneavoastră.
- Doza uzuală de întreținere este de 20 mg maleat de enalapril (echivalent cu 2 comprimate de Berlipril 10) pe zi, administrată în una sau două prize.
- Doza maximă de întreținere este de 40 mg pe zi, divizată în două prize

### **Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor**

Doza de medicament vă va fi modificată în funcție de starea de funcționare a rinichilor:

- probleme moderate ale rinichilor – 5 mg până la 10 mg maleat de enalapril (echivalent cu 1 comprimat de Berlipril 10) pe zi
- probleme severe ale rinichilor – 2,5 mg maleat de enalapril pe zi
- dacă faceți dializă - 2,5 mg maleat de enalapril în fiecare zi. În zilele în care nu faceți dializă, doza poate fi modificată în funcție de cât de scăzută este tensiunea arterială.

### **Pacienți vârstnici**

Medicul dumneavoastră vă va stabili dozele în funcție de starea de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii**

Experiența privind administrarea Berlipril 10 la copii cu hipertensiune arterială este limitată. Doza administrată la copiii care pot înghiți comprimate va fi stabilită în funcție de greutatea și de valorile tensiunii arteriale ale copilului.

Dozele inițiale uzuale sunt:

- între 20 kg și 50 kg - 2,5 mg maleat de enalapril pe zi
- peste 50 kg – 5 mg maleat de enalapril pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de nevoile copilului:

- maxim 20 mg maleat de enalapril zilnic pot fi folosite la copiii cu greutatea cuprinsă între 20 kg și 50 kg
- maxim 40 mg maleat de enalapril zilnic pot fi folosite la copiii cu greutate peste 50 kg.

Acest medicament nu este recomandat la nou-născuți (primele săptămâni după naștere) și la copii cu afecțiuni ale rinichilor.

### **Dacă luați mai mult Berlipril 10 decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Berlipril 10 decât ar trebui, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la un spital imediat. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Următoarele reacții pot apărea: senzație de “cap gol” sau amețală. Acest lucru se datorează unei scăderi bruște sau excesive a tensiunii arteriale.

### **Dacă uitați să luați Berlipril 10**

- Dacă uitați să luați un comprimat, săriți peste doza omisă.



- Luați următoarea doză ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Berlipril 10**

Nu încetați să luați medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta. 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.

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul acestui medicament:

#### **Opriti utilizarea Berlipril 10 și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:**

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care pot determina dificultate la respirație sau la înghițire
- umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor
- dacă aveți o erupție roșie și reliefată a pielii (urticarie).

Trebuie să știți faptul că pacienții de rasă neagră au un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții. Dacă oricare din cele de mai sus se întâmplă, nu mai luați Berlipril 10 și discutați cu un medic imediat.

Când începeți să luați acest medicament vă puteți simți slăbit sau amețit. Dacă se întâmplă acest lucru, vă va ajuta dacă vă întindeți. Acest lucru este cauzat de scăderea tensiunii arteriale. Acesta ar trebui să se amelioreze în timp ce continuați să luați medicamentul. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse includ:

#### **Foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- senzație de amețală sau slăbiciune
- vedere încețoșată
- tuse
- greață

#### **Frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului cardiac, bătăi rapide ale inimii, angină pectorală sau dureri în piept
- dureri de cap, leșin (sincopă)
- modificări ale gustului, respirație îngreunată
- diaree sau dureri abdominale, erupții cutanate
- oboseală (fatigabilitate), depresie
- reacții alergice cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație
- nivel crescut de potasiu în sânge, valori crescute ale creatininei în sânge (ambele sunt de obicei detectate de un test).

**Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- scădere bruscă a tensiunii arteriale, atunci când se schimbă poziția de la culcat la stat în picioare (hipotensiune ortostatică).
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- atac de cord (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute la anumiți pacienți cu risc crescut, inclusiv cei cu probleme ale fluxului de sânge al inimii sau creierului)
- anemie (inclusiv aplastică și hemolitică)
- accident vascular cerebral (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute la pacienții cu risc ridicat)
- confuzie, insomnie sau somnolență, nervozitate
- senzație de înțepături sau amorțeală a pielii
- vertij
- zgomote în urechi (tinitus)
- secreții nazale abundente, dureri în gât sau răgușeală
- spasm similar cu îngustarea tuburilor bronșici (bronhospasm) /astm
- mișcare lentă a produselor alimentare prin intermediul intestinului dumneavoastră (inclusiv obstrucție intestinală), inflamarea pancreasului
- vărsături, indigestie, constipație, lipsa poftei de mâncare, stomac iritat, gură uscată, ulcer gastric (ulcer peptic)
- transpirație crescută
- afectarea funcției renale, insuficiență renală
- mâncărimi sau urticarie
- căderea părului

- crampe musculare, înroșirea feței, senzație generală de rău (indispoziție), temperatură ridicată (febră), impotență
- nivel ridicat de proteine în urină (măsurat în cadrul unui test)
- nivel scăzut al zahărului sau sodiului din sânge, nivel ridicat de uree în sânge (toate măsurate într-un test de sânge).

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- "Fenomenul Raynaud", în care mâinile și picioarele dumneavoastră pot deveni foarte reci și albe ca urmare a fluxului sânge scăzut
- modificări ale valorilor sanguine, cum ar fi număr mai mic de globule albe și roșii, hemoglobina mai mică, hematocritul mai mic, număr scăzut de trombocite
- depresia măduvei osoase, umflarea ganglionilor limfatici.
- boli autoimune
- vise ciudate sau probleme de somn
- anomalii în țesutul pulmonar (infiltrate pulmonare)
- inflamație a nasului, inflamația alergică a plămânilor (alveolită alergică / pneumonie eozinofilică)
- inflamație a obrazilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului
- cantitate mai mică de urină produsă
- eritem multiform
- "Sindromul Stevens-Johnson" /necroză epidermică toxică, o afecțiune gravă a pielii în care prezentați o înroșire și descuamare a pielii, apariția de vezicule la rănilor deschise sau detașarea stratului superior al pielii de straturile inferioare
- probleme hepatice, cum ar fi funcția hepatică scăzută, insuficiență hepatică, inflamație a ficatului, icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), niveluri mai ridicate ale enzimelor hepatice sau bilirubinei (măsurate într-un test de sânge)
- mărire a glandelor mamare la bărbați.

**Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane) :

- umflături ale intestinului (angioedem intestinal)

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

- Sindromul de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH), ducând la niveluri scăzute de sodiu în sânge (simptomele pot fi oboseală, dureri de cap, greață, vărsături).

Au 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, artralgi / artrita), precum și unele variații rezultate de laborator (titrul anticorpilor antinucleari pozitiv, a crescut rata de sedimentare a hematiilor (VSH), eozinofilie și leucocitoză). 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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ Berlipril 10**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe 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 10

- Substanța activă este: fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, carbonat de magneziu monobazic, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon glicolat de sodiu (tip A) (Ph. Eur.), stearat de magneziu (Ph. Eur.) [vegetal], oxid maro de fier (II, III) (E172).

### **Cum arată Berlipril 10 și conținutul ambalajului**

Comprimate ușor bombate, de culoare maro, cu margini teșite și linie de incizie pe una dintre fețe.

Berlipril 10 este disponibil în cutii a câte 30 comprimate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin,

Germania

**Fabricantul**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022**

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