**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Berlipril 10 mg tabletės**

Enalaprilio maleatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Berlipril ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Berlipril

3. Kaip vartoti Berlipril

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Berlipril

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Berlipril ir kam jis vartojamas**

Berlipril sudėtyje yra veikliosios medžiagos vadinamos enalaprilio maleatu. Ji priklauso vaistų, vadinamų AKF inhibitoriais (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais), grupei.

**Berlipril vartojamas:**

- padidėjusio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti;

- širdies nepakankamumui (širdies silpnumui) gydyti;

- širdies nepakankamumo požymių profilaktikai. Širdies nepakankamumo požymiai yra šie: dusulys, nuovargis po nedidelio fizinio krūvio, pvz., vaikščiojimo, arba kulkšnių ir pėdų pabrinkimas.

Šis vaistas plečia Jūsų kraujagysles. Dėl to mažėja Jūsų kraujospūdis. Vaisto veikimas pasireiškia per vieną valandą ir trunka mažiausiai 24 val. Kad pasireikštų geriausias poveikis Jūsų kraujospūdžiui, kai kuriais atvejais gali prireikti kelerių gydymo savaičių.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Berlipril**

**Berlipril vartoti negalima**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbineišio vaisto medžiagai (jos išvardytos6 skyriuje);

- jeigu Jums praeityje yra buvę alerginių reakcijų panašiems vaistams, vadinamiems AKF inhibitoriais;

- jeigu Jums praeityje buvo patinęs veidas, lūpos, burna, liežuvis arba gerklė, dėl ko buvo sunku ryti ar kvėpuoti (angioedema), o to priežastys buvo nežinomos arba paveldimos;

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;

jeigu Jūs esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia (Berlipril geriau vengti ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu – žr. skyrių „Nėštumas“);

- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio

(lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigaus patinimo po

oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

Nevartokite šio vaisto, jeigu Jums yra bet kuri iš aukščiau išvardintų būklių. Jeigu Jūs nesate tikri, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Berlipril:

- jeigu sergate širdies liga;

- jeigu yra problemų, susijusių su Jūsų smegenų kraujagyslėmis (sutrikusi smegenų kraujotaka);

- jeigu sutrikusi Jūsų kraujodara, pvz., pernelyg mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis arba visiškai jų nėra (neutropenija/agranulocitozė), pernelyg mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija) ar pernelyg mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (mažakraujystė);

- jeigu sutrikusi Jūsų kepenų veikla;

- jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla (įskaitant ir inkstų persodinimą). (Dėl to Jūsų kraujyje gali padaugėti kalio, kas gali būti pavojinga. Jūsų gydytojui gali tekti koreguoti Berlipril dozę arba nustatinėti kalio kiekį Jūsų kraujo serume);

- jeigu Jums atliekama dializė;

- jeigu Jūs labai sirgote (gausiai vėmėte, prakaitavote) ar neseniai sunkiai viduriavote;

- jeigu Jūs laikotės mažai druskos turinčios dietos, vartojate kalio turinčių maisto papildų, kalį sulaikančių vaistų arba kalio turinčių druskos pakaitalų;

- jeigu esate vyresni nei 70 metų;

- jeigu sergate cukralige, Jums privaloma nustatinėti cukraus kiekį kraujyje (dėl sumažėjusio cukraus kiekio), ypač pirmąjį gydymo mėnesį; taip pat Jūsų kraujyje gali būti didesnis kalio kiekis;

- jeigu Jums atsirado atkaklus sausas kosulys;

- jeigu Jums kada nors yra buvę alerginių reakcijų, lydimų veido, lūpų, liežuvio ar gerklės pabrinkimo, dėl ko buvo sunku ryti ar kvėpuoti. Jūs privalote žinoti, kad juodaodžiams minėtų reakcijų nuo AKF inhibitorių rizika yra didesnė;

- jeigu Jūsų kraujospūdis yra mažas (Jūs galite tai pastebėti dėl silpnumo ar galvos svaigimo, ypač stovint);

- jeigu sergate tam tikra jungiamojo audinio liga (kolagenine kraujagyslių liga, pvz., raudonąja vilklige, reumatoidiniu artritu ar sklerodermija), kuri apima ir kraujagysles, jeigu vartojate imuninę sistemą slopinančių vaistų, kartu vartojate alopurinolį (vaistą podagrai gydyti), prokainamidą (vaistą širdies ritmo sutrikimams gydyti) arba litį (vaistą kai kurioms depresijos rūšims gydyti) arba sergate keliomis aukščiau minėtomis ligomis vienu metu;

- jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioedemos rizika gali būti didesnė:

* racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
* vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz.,

temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);

* vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.
* alteplaze (vaistu, kuris tirpdo kraujo krešulius);

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Berlipril vartoti negalima“.

Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad pastojote (arba galėjote pastoti). Šio vaisto nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir jo negalima vartoti po trečiojo nėštumo mėnesio, nes jis gali sukelti Jūsų vaiko sunkius sutrikimus (žr. skyrių „Nėštumas“).

Jūs turite žinoti, kad šis vaistas juodaodžiams pacientams kraujospūdį mažina ne taip veiksmingai, negu ne juodosios rasės pacientams.

Jeigu Jūs nesate tikri, kad Jums yra bet kuri iš aukščiau išvardintų būklių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

**Jeigu Jums bus atlikta tam tikra medicininė procedūra**

Jeigu Jums bus atliekama bet kuri iš žemiau išvardintų procedūrų, pasakykite gydytojui, kad Jūs vartojate Berlipril:

- jei Jums planuojama operacija arba bus skiriama nejautrą sukeliančių vaistų (net ir gydantis pas odontologą);

- jeigu Jums bus taikomas gydymas, šalinantis cholesterolį iš Jūsų kraujo (vadinamoji „MTL aferezė“);

- jeigu Jums bus taikomas desensibilizuojantis gydymas, mažinantis bičių ar vapsvų įgėlimo poveikį.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau išvardintų procedūrų, prieš procedūrą pasitarkite su gydytoju ar odontologu.

**Vaikams ir paaugliams**

Duomenų apie enalaprilio maleato vartojimą vaikų ir paauglių padidėjusio kraujospūdžio ligai gydyti sukaupta nepakankamai. Apie jo vartojimą kitų indikacijų atveju duomenų nėra. Duomenų yra tik apie enalaprilio maleato veiksmingumą ir saugumą gydant vyresnių negu 6 metų vaikų ir paauglių padidėjusio kraujospūdžio ligą, todėl vaikams ir paaugliams Berlipril rekomenduojama gydyti tik padidėjusio kraujospūdžio ligą.

Naujagimiams, kūdikiams, vaikams bei paaugliams, sergantiems inkstų ligomis, Berlipril vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Berlipril**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kiti vaistai gali turėti įtakos Berlipril veikimui.

Visų pirma kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartojate

bet kurį iš šių vaistų:

- sakubitrilio ir valsartano derinį, vaistus, skirtus ilgalaikiam (lėtiniam) širdies nepakankamumui gydyti suaugusiems žmonėms, negalima vartoti kartu su Berlipril (žr. skyrių „Berlipril vartoti negalima“);

- racekadotrilį - viduriavimui gydyti vartojamą vaistą;

- vaistus, kurie dažniausiai vartojami transplantuoto organo atmetimo reakcijai slopinti ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimusą, sirolimusą, everolimusą ir kitus, kurie priklauso vaistų klasei, vadinamai mTOR inhibitoriais);

 kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų,

 galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų

 sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo

 persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti

 kraujo krešulių susidarymo).

- vaistus, kurie vartojami kraujo krešuliams tirpdyti (trombolitikus). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;

* kraujospūdį mažinančių vaistų, tokių kaip beta adrenoblokatoriaiar šlapimą varančius vaistus (vadinamus diuretikais);
* nitrogliceriną ir kitus nitratus,(vaistus skirtus gydyti nuo silpnumo ar krūtinės skausmo, žinomo kaip “krūtinės angina”);
* jeigu jūs vartojate angiotenzino II receptorių blokatorius arba aliskireną, taip pat žiūrėkite informaciją, kuri pateikta skyriuose „Berlipril vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* vaistų cukriniam diabetui gydyti (įskaitant geriamuosius vaistus nuo diabeto ir insuliną);
* ličio preparatų (vaistų, vartojamų tam tikros rūšies depresijai gydyti);
* vaistų depresijai gydyti – triciklių antidepresantų.
* vaistų psichikos ligoms gydyti– antipsichozinių vaistų;
* kai kurių vaistų nuo kosulio ir peršalimo, taip pat svorį mažinančių vaistų, kuriuose yra taip vadinamųjų „simpatomimetinių vaistų“;
* kai kurių vaistų skausmui ir sąnarių uždegimui gydyti, įskaitant aukso preparatus.
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant COX-2 inhibitorius (vaistus, kurie slopina uždegimą ir gali būti naudingi slopinant skausmą);
* acetilsalicilo rūgštį;
* alkoholį.

Jeigu Jūs nesate tikri, kad anksčiau išvardinti atvejai Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Berlipril pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Berlipril vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Berlipril galima vartoti kartu su maistu arba nevalgius. Daugelis žmonių vartoja Berlipril užsigerdami vandeniu. Alkoholis didina AKF inhibitorių kraujospūdį mažinantį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad pastojote (arba galėjote pastoti). Gydytojas Jums nurodys nutraukti Berlipril vartojimą prieš pastojant arba vos supratus, kad pastojote ir nurodys kitą vaistą vartoti vietoje Berlipril. Berlipril nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir jo negalima vartoti po trečiojo nėštumo mėnesio, nes jis gali sukelti Jūsų vaiko sunkius sutrikimus.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote ar ketinate žindyti kūdikį. Vartojant Berlipril nerekomenduojama žindyti naujagimio (pirmąsias kelias savaites) ir ypač neišnešioto naujagimio.

Vyresnio kūdikio žindymo atveju reikia su gydytoju aptarti Berlipril vartojimo naudą ir riziką palyginant su gydymu kitais vaistais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant šį vaistą, Jums gali svaigti galva ar apimti mieguistumas. Jeigu taip atsitiktų, nevairuokite ir nedirbkite su jokiais įrengimais ar mašinomis.

**Berlipril sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Berlipril sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Berlipril**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šį vaistą labai svarbu vartoti tiek laiko, kiek gydytojo nurodyta.

Negerkite tablečių daugiau nei Jums nurodė gydytojas.

Nurykite visą tabletę (nesmulkinkite ir nekramtykite) ir užsigerkite pakankamu kiekiu skysčio (pvz., stikline vandens). Berlipril gali būti vartojamas su maistu ar nevalgius. Paros dozė dažniausiai išgeriama ryte, bet prireikus, ją galima gerti lygiomis dalimis per 2 kartus, ryte ir vakare.

**Tablečių dalijimas**

Tabletė gali būti padalinta į lygias dozes.

Padėkite tabletę ant kieto paviršiaus vagele į viršų. Spausdami abiem smiliais perlaužkite tabletę taip, kaip parodyta 1 ir 2 paveiksluose.



1 ir 2 paveikslai. Berlipril tablečių dalijimas į dvi dalis

**Padidėjęs kraujospūdis**

Įprastinė pradinė dozė yra nuo 5 mg enalaprilio maleato (atitinka pusę Berlipril 10 mg tabletės) iki 20 mg enalaprilio maleato (atitinka 2 Berlipril 10 mg tabletes) kartą per parą.

Kai kuriems pacientams pradinė dozė gali būti mažesnė.

Įprastinė ilgalaikio gydymo dozė yra 20 mg enalaprilio maleato (atitinka 2 Berlipril 10 mg tabletes), vartojama kartą per parą.

Didžiausia ilgalaikio gydymo dozė yra 40 mg enalaprilio maleato (atitinka 4 Berlipril 10 mg tabletes), vartojama kartą per parą.

**Širdies nepakankamumas**

Įprastinė pradinė dozė yra 2,5 mg enalaprilio maleato kartą per parą.

Jūsų gydytojas po truputį didins šią dozę tol, kol bus pasiekta Jums reikalinga dozė.

Įprastinė ilgalaikio gydymo dozė yra 20 mg enalaprilio maleato (atitinka 2 Berlipril 10 mg tabletes), suvartojama per 1 ar 2 kartus per parą.

Didžiausia ilgalaikio gydymo dozė yra 40 mg enalaprilio maleato, suvartojama per du kartus per parą.

**Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Jums reikalinga dozė gali būti keičiama priklausomai nuo inkstų funkcijos sutrikimo laipsnio:

- vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas – nuo 5 mg enalaprilio maleato iki 10 mg enalaprilio maleato (atitinka 1 Berlipril 10 mg tabletę) per parą.

- sunkus inkstų veiklos sutrikimas – 2,5 mg enalaprilio maleato per parą.

Jeigu Jūs esate dializuojamas - 2,5 mg enalaprilio maleato per parą. Tas dienas, kai Jums dializė neatliekama, Jums reikalinga dozė gali būti pakeista, atsižvelgiant į kraujospūdžio dydį.

**Senyvi pacientai**

Jums reikalingą dozę nustatys Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų inkstų funkciją.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Berlipril vartojimo patirtis vaikams ir paaugliams su padidėjusiu kraujospūdžiu yra ribota. Jeigu vaikas gali nuryti tabletes, dozė nustatoma atsižvelgiant į vaiko ar paauglio svorį ir kraujospūdį. Įprastinė pradinė dozė yra:

Jeigu vaiko ar paauglio svoris yra nuo 20 kg iki 50 kg, skiriama 2,5 mg enalaprilio maleato per parą.

Jeigu vaiko ar paauglio svoris yra didesnis nei 50 kg, skiriama 5 mg enalaprilio maleato per parą.

Atsižvelgiant į vaiko ar paauglio poreikius, dozė gali būti keičiama.

Jeigu vaiko svoris yra nuo 20 kg iki 50 kg, didžiausia enalaprilio maleato paros dozė yra 20 mg.

Jeigu vaiko ar paauglio svoris yra didesnis nei 50 kg, didžiausia enalaprilio maleato paros dozė yra 40 mg.

Šio vaisto nerekomenduojama skirti naujagimiams (keletą pirmųjų savaičių po gimimo) ir vaikams bei paaugliams, kurių inkstų veikla sutrikusi.

**Ką daryti pavartojus per didelę Berlipril dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte daugiau Berlipril negu reikėjo, pasitarkite su savo gydytoju ar važiuokite tiesiai į ligoninę. Su savimi paimkite vaisto pakuotę.

Gali būti tokių simptomų: galvos sukimasis ar svaigulys. Taip atsitinka dėl staigaus ar pernelyg žymaus kraujospūdžio sumažėjimo.

**Pamiršus pavartoti Berlipril**

Jeigu Jūs pamiršote išgerti tabletę, praleiskite pamirštą dozę. Toliau gerkite vaistus nustatyta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Berlipril**

Nenutraukite vartoti vaisto, išskyrus atvejus, kai Jums taip buvo liepęs gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, gali pasitaikyti tokie šalutiniai reiškiniai (žr. toliau).

Tuojau pat nustokite vartoti Berlipril ir tiesiogiai kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums atsirado tokių simptomų:

* pabrinko Jūsų veidas, lūpos, liežuvis ar gerklė, dėl ko galėjo sutrikti rijimas ar kvėpavimas;
* pabrinko Jūsų rankos, pėdos ar kulkšnelės;
* Jums atsirado pakilusių raudonų odos bėrimų (dilgėlinė);

Jūs turite žinoti, kad juodaodžiams pacientams tokio tipo reakcijos pasitaiko dažniau. Jeigu Jums atsirado bet kuris iš anksčiau išvardintų simptomų, liaukitės vartoti Berlipril ir tiesiogiai pasikalbėkite su gydytoju.

Pradėjus vartoti šį vaistą, Jums gali užeiti alpulys ar pradėti svaigti galva. Jeigu taip atsitiktų, atsigulkite. Taip atsitinka dėl Jūsų kraujospūdžio sumažėjimo. Ši būklė turėtų pagerėti toliau vartojant vaistus. Jeigu Jums dėl to neramu, pasikalbėkite su savo gydytoju.

**Kiti šalutinio poveikio reiškiniai**

**Labai dažni** (pasitaiko dažniau kaip 1 iš 10 pacientų):

- svaigulys, silpnumo pojūtis arba pykinimas;

- neryškus matymas;

- kosulys;

**Dažni** (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- žemas kraujospūdis, širdies ritmo sutrikimas, greitas širdies plakimas, krūtinės angina ar krūtinės skausmas;

- galvos skausmas, apalpimas (sinkopė);

- skonio pokyčiai,

- pasunkėjęs kvėpavimas;

- viduriavimas ar pilvo skausmas;

- bėrimas;

- nuovargis (silpnumas), depresija;

- alerginės reakcijos, lydimos galūnių, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės pabrinkimo, dėl ko darosi -sunku ryti ar kvėpuoti;

- padidėjusi kalio, kreatinino koncentracija kraujyje (tai paprastai nustatoma kraujo tyrimu).

**Nedažni** (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- pernelyg staigus kraujospūdžio sumažėjimas, keičiant kūno padėtį, t. y. atsistojant iš gulimos padėties (ortostatinė hipotenzija);

- greitas ar netolygus širdies ritmas (stiprus, juntamas širdies plakimas);

- širdies priepuolis dėl labai mažo kraujospūdžio gali ištikti didelės rizikos pacientus, įskaitant ir tuos, kuriems yra sutrikusi širdies ar smegenų kraujotaka;

- mažakraujystė (įskaitant aplastinę ir hemolizinę anemiją);

- insultas (greičiausiai dėl labai mažo arterinio kraujospūdžio didelės rizikos pacientams);

- sumišimas, nemiga ar mieguistumas, padidėjęs nervingumas;

- jaučiamas odos tirpimas ar dilgčiojimas;

*- vertigo* (svaigimas);

- ūžesys (spengimas ausyse);

- išskyros iš nosies, gerklės skausmas, užkimimas;

- kvėpavimo takų spazmas (bronchų spazmas), dėl ko susiaurėja kvėpavimo takai, astma;

- lėtas maisto masės slinkimas žarnynu (įskaitant žarnų nepraeinamumą), kasos uždegimas;

- vėmimas, virškinimo sutrikimas (dispepsija), vidurių užkietėjimas, apetito stoka (anoreksija),, skrandžio sudirginimas (virškinamojo trakto sudirginimas), , burnos džiūvimas, skrandžio (peptinė) opa;

- padidėjęs prakaitavimas;

- sutrikusi inkstų veikla, inkstų nepakankamumas;

- niežulys ar dilgėlinės tipo bėrimas;

- nuplikimas;

- mėšlungis, karščio pylimas, bendra bloga savijauta (negalavimas), aukšta temperatūra (karščiavimas), impotencija;

- daug baltymo šlapime (nustatoma šlapimo tyrimu);

- maža cukraus ar natrio koncentracija, didelė šlapalo koncentracija kraujyje (nustatoma atitinkamais kraujo tyrimais).

**Reti** (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

- „*Raynaud*“ (Reino) sindromas, kai dėl pablogėjusios kraujotakos Jūsų rankos ir kojos darosi šaltos ir blyškios;

- sumažėjęs baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių skaičius, sumažėjęs hemoglobino kiekis, sumažėjęs hematokritas, kraujo plokštelių skaičius;

- kaulų čiulpų slopinimas, limfmazgių uždegimas;

- autoimuninės ligos;

- keisti sapnai, miego sutrikimas;

- plaučių audinio nenormalumai (infiltratai);

- sloga, alerginis plaučių uždegimas apsunkinantis kvėpavimą (alerginis alveolitas arba eozinofilinė pneumonija);

- skruostų gleivinės, dantenų, lūpų, gerklės, liežuvio uždegimas (glositas);

- sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis;

- taškinis išbėrimas (daugiaformė eritema);

- Stivenso-Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė, sunkios odos reakcijos, kai Jūsų oda parausta ir užsideda apnašos, susidaro pūslės ar opos, nuslenka viršutinis odos sluoksnis nuo giliau esančių, eksfoliacinis dermatitas / eritrodermija (sunkus odos bėrimas, pleiskanojanti ar besilupanti oda), pūslinė (nedideli skysčių pripildyti odos nelygumai);;

- kepenų veiklos sutrikimai kaip kepenų funkcijos pablogėjimas, kepenų nepakankamumas, kepenų uždegimas, gelta (pageltusi oda ar akių gleivinė), padidėjęs kepenų fermentų ar bilirubino kiekis (nustatoma kraujo tyrimu);

- vyrų krūtų padidėjimas.

**Labai retas** (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- žarnų audinių patinimas (žarnų angioedema).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos (SADHS) sindromas, dėl kurio kraujyje yra sumažėjęs natrio kiekis (simptomai gali būti nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas).

Buvo pranešimų apie kelių arba visų šių simptomų: karščiavimo, serozinių gleivinių uždegimo (serozito), kraujagyslių uždegimo (angito), raumenų skausmo arba raumenų uždegimo (mialgijos arba miozito), sąnarių skausmo arba uždegimo (artralgijos arba artrito), laboratorinių tyrimų duomenų pokyčių (teigiamo antinuklearinių antikūnų mėginio, eritrocitų nusėdimo pagreitėjimo, eozinofilijos ir leukocitozės), komplekso pasireiškimą. Gali atsirasti odos išbėrimas arba kitokių jos pokyčių, padidėti jautrumas šviesai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Berlipril**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki:“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Berlipril sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra enalaprilio maleatas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg enalaprilio maleato.

- Pagalbinės medžiagos yra želatina, laktozė monohidratas, magnio stearatas , lengvasis magnio karbonatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska , rudasis geležies oksidas ( E 172).

**Berlipril išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šviesiai rudos šiek tiek abipus išgaubtos su užapvalintais kampais ir vagele vienoje tabletės pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 30, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”J.Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163Tel. +370 5 2691947 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).