

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Berlipril 20 mg tabletid** enalapriilmaleaat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Berlipril 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Berlipril 20 mg võtmist
3. Kuidas Berlipril 20 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Berlipril 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Berlipril 20 mg ja milleks seda kasutatakse**

Berlipril 20 mg sisaldab toimeainet, mida nimetatakse enalapriilmaleaadiks. See kuulub AKE (angiotensiini konverteeriva ensüümi) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Berlipril 20 mg kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks;
- südamepuudulikkuse (südametalitluse nõrgenemise) raviks. See võib vähendada haiglaravi vajadust ja pikendada eluiga;
- südamepuudulikkuse sümptomite ennetamiseks. Need sümptomid on õhupuudus, väsimus pärast kerget füüsilist koormust (nagu kõndimine) või jalalabade ja pahklude turse.

See ravim toimib veresoonte laiendajana ja langetab vererõhku. Tavaliselt hakkab ravim mõjuma ühe tunni jooksul ja toime kestab vähemalt 24 tundi. Mõnel inimesel on vaja ravimit võtta mitu nädalat enne, kui ilmneb parim toime vererõhule.

#### **2. Mida on vaja teada enne Berlipril 20 mg võtmist**

##### **Berlipril 20 mg ei tohi võtta**

- kui olete enalapriilmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon selle ravimiga sarnast tüüpi ravimile, mida nimetatakse AKE inhibiitoriks;
- kui teil on kunagi esinenud teadmata põhjusega või pärilikkuse tõttu näo, huulte, suu või kõri turse, mille tõttu teil oli raske neelata või hingata (angioödeem);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete üle 3 kuu rase (Berlipril 20 mg tarvitamist on soovitatav vältida ka raseduse varases faasis, vt lõik „Rasedus”);

- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all, sellises piirkonnas nagu kurk) risk.

Ärge võtke seda ravimit, kui mis tahes eelpool toodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Berlipril 20 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Rääkige oma arstile:**

- kui teil on südamehaigus;
- kui teil on aju veresoontega seotud haigus;
- kui teil on probleeme verrega, nagu valgete vereliblede vähesus või puudumine (neutropeenia/agranulotsütoos), väike vereliistakute arv (trombotsütopeenia) või vähenenud punaliblede arv (aneemia);
- kui teil on maksaprobleeme;
- kui teil on neeruprobleeme (sealhulgas neerusiirdamine). Nende tõttu võib suurened vere kaaliumisisaldus, mis võib olla tõsine. Arstil võib olla vaja teie Berlipril 20 mg annust muuta või jälgida teie vere kaaliumisisaldust;
- kui teile tehakse dialüüsi;
- kui te olete hiljuti olnud haige ja rohkesti oksendanud või kui teil on olnud raske kõhulahtisus;
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil, võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid, kaaliumi säästvaid aineid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te olete üle 70 aasta vana;
- kui teil on diabeet. Teil tuleb jälgida oma vere glükoosisaldust, et see ei oleks väga väike, eriti ravi esimesel kuul. Ka kaaliumisisaldus veres võib olla suurem;
- kui teil tekib püsiv kuiv kõha;
- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon, millega kaasnes näo, huulte, keele või kõri turse koos neelamis- või hingamisraskustega. Te peate olema teadlik, et mustanahalistel patsientidel on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks AKE inhibiitoritele;
- kui teil on madal vererõhk (te võite seda tunda nõrkuse või pearinglusena, eriti püsti seistes);
- kui teil on kollageenne vaskulaarne haigus (nt erütematoosluupus, reumatoidartriit või sklerodermia); kui te saate immuunsüsteemi pärssivat ravi, kui te võtate ravimit nimega allopurinool (podagra ravim) või prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim) või liitiumi (teatud tüüpi depressiooni ravim) või kui teil esineb mitu riskifaktorit samaaegselt.
- kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, võib suurened angioödeemi oht:
  - ratsekadotriil, mis on kõhulahtisuse ravim;
  - ravimid siirikelundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus);
  - vildagliptiin, mis on suhkurtõve ravim;
  - alteplaas (ravim, mida kasutatakse verehüüvete lahustamiseks)
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lühendatult AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Berlipril 20 mg“

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Selle ravimi kasutamine ei ole soovitatav raseduse varases faasis ja seda ei tohi võtta, kui te olete üle kolme kuu rase, sest see võib sellel ajal põhjustada teie lapsele tõsist kahju (vt lõiku „Rasedus“).

Te peate olema teadlik, et see ravim langetab mustanahalistel patsientidel vererõhku vähem tõhusalt kui muu nahavärviga patsientidel.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui teil seisab ees protseduur**

Kui teil on kavas mis tahes protseduur alltoodutest, öelge oma arstile, et te võtate Berlipril 20 mg:

- mis tahes operatsioon või anesteesia (ka hambaarsti juures);
- protseduur verest kolesterooli eemaldamiseks, mida nimetatakse lipiidafereesiks ehk LDL-afereesiks;
- desensibiliseeriv ravi allergilise reaktsiooni vähendamiseks mesilase või herilase nõelamisele.

Kui mis tahes nimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne protseduuri oma arsti või hambaarstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Andmed enalapriilmaleaadi kasutamise kohta kõrge vererõhuga lastel on piiratud. Kasutamise kohta muudel näidustustel andmed puuduvad. Tõhusus- ja ohutusandmed enalapriilmaleaadi kasutamise kohta on olemas ainult üle 6-aastaste kõrge vererõhuga laste kohta, seetõttu võib Berlipril 20 mg lastel kasutada ainult kõrgvererõhutõve raviks.

Vastsündinutel ja neeruhaigusega lastel ei tohi Berlipril 20 mg kasutada.

### **Muud ravimid ja Berlipril 20 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Berlipril 20 mg võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja vastupidi – mõned ravimid võivad mõjutada Berlipril 20 mg toimet. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid.

### **Eriti oluline on, et teavitaksite oma arsti või apteekrit järgmiste ravimite**

võtmisest/kasutamisest:

- sakubitriil/valsartaan, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, seda ei tohi kasutada koos ravimiga Berlipril 20 mg (vt lõik “Ärge võtke Berlipril 20 mg”);
- ratsekadodriil, kõhulahtisuse raviks kasutatav ravim;
- siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks kasutatavad ravimid (nagu temsiroliimus, siroliimus, everoliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad mTOR inhibiitorite hulka). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“;
- kaaliumilisanditest (sealhulgas soolaasendajad), kaaliumi säästvad diureetikumid (nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamteren või amiloriid) ja muud ravimid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressant tsüklosporiin siirikelundite äratõukereaktsioonide vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombite tekke vältimiseks);
- vildagliptiin, suhkurtõve raviks kasutatav ravim;

- verehüüvete lahustamiseks kasutatavad ravimid (trombolüütikumid). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“;
- teised vererõhku langetavad ravimid, nagu beetablokaatorid või teised uriinieritumist suurendavad ravimid (diureetikumid). Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Berlipril 20 mg“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- nitroglütseriin ja teised nitraadid (ravimid, mida kasutatakse pigistustunde või valu korral rinnus, tuntud ka kui stenokardia);
- diabeediravimid (sealhulgas suukaudsed diabeedivastased ravimid ja insuliin);
- liitium (teatud tüüpi depressiooni puhul kasutatav ravim);
- depressiooniravimid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;
- psüühiliste haiguste puhul kasutatavad ravimid, mida nimetatakse antipsühhootikumideks;
- teatud köha- ja külmetusevastased ravimid ning kaalulangetusravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid;
- teatud valuvastased või artriidiravimid, sealhulgas kullapreparaadid;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, sealhulgas COX-2 inhibiitorid (põletikku vähendavad ravimid, mida võidakse kasutada ka valu vaigistamiseks);
- aspiriin (atsetüülsalitsüülhape);
- alkohol.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne Berlipril 20 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Berlipril 20 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Berlipril 20 mg võib võtta koos toiduga või ilma. Enamasti võetakse Berlipril 20 mg tablette veega. Alkohol tugevdab AKE inhibiitorite vererõhku langetavat toimet.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Teavitage oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või kavatsete rasestuda). Teie arst soovib teil lõpetada Berlipril 20 mg võtmise enne rasestumist või kohe, kui olete rasedusest teada saanud. Arst soovib teil tarvitada teisi ravimeid Berlipril 20 mg asemel. See ravim ei ole soovitatav raseduse varases faasis ja seda ei tohi kasutada, kui te olete üle 3 kuu rase, sest see võib pärast kolmandat raseduskuud põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

#### Imetamine

Teavitage oma arsti, kui te imetate või hakkate imetama. Vastsündinute (esimesed nädalad pärast sündi) ja eriti enneaegsete laste imetamine ei ole ravi ajal selle ravimiga soovitatav. Vanemate laste korral hindab teie arst ravi kasulikkuse ja riski suhet imetamise ajal võrreldes teiste ravimitega.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seda ravimit võttes võib tekkida pearinglus või võite tunda end unisena. Kui see nii on, ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu ega masinaid.

#### **Berlipril 20 mg sisaldab laktoosi**

Berlipril 20 mg sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne Berlipril 20 mg võtmist nõu oma arstiga.

#### **Berlipril 20 mg sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, seega on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas Berlipril 20 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Väga oluline on, et te jätkate selle ravimi võtmist täpselt nii kaua, kui arst on määranud.
- Ärge võtke rohkem tablette, kui on ette nähtud.

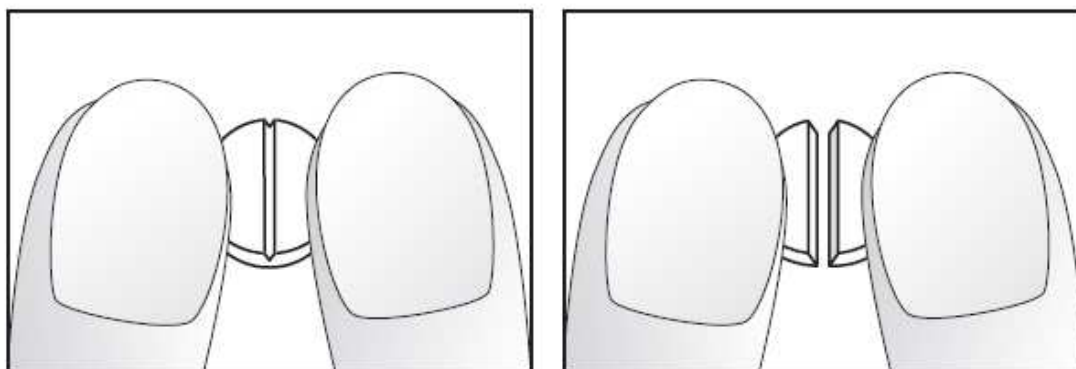
Neelake tablett alla tervelt (ärge tabletti purustage ega närige). Võtke see sisse koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Berlipril 20 mg võib võtta koos toiduga või ilma. Tavaliselt võetakse ööpäevane annus korraga hommikul või vajaduse korral jagatuna kaheks annuseks, mis võetakse hommikul ja õhtul.

Te peate olema eriti ettevaatlik siis, kui te võtate oma esimese annuse või kui teie annust on suurendatud. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui tunnete pearinglust või uimasust.

Enne ja pärast ravi alustamist Berlipril 20 mg tablettidega tuleb hoolikalt jälgida vererõhku ja neerutalitlust, kuna on teatatud vererõhulanguse ja (harvem) sellele järgneva neerupuudulikkuse juhtudest. Kui te saate uriinieritust suurendavaid ravimeid, tuleb võimaluse korral enne Berlipril 20 mg võtmise alustamist nende annuseid vähendada. Ravi alguses Berlipril 20 mg-ga tekkiv vererõhulangus ei tähenda, et see jääb nii ka pikaajalisel ravil ning seega ei ole see takistuseks ravimi edasisel kasutamisel. Jälgida tuleb ka vere kaaliumisisaldust ning neerutalitlust.

#### Tableti poolitamine

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks. Asetage tablett kõvale alusele poolitusjoonega ülespidi. Nüüd murdke tablett mööda poolitusjoont, nagu on näidatud joonistel 1 ja 2. Poolitamisel suruge mõlema käe nimetissõrmega tableti ülemisele pinnale.



Joonis 1 ja 2. Berlipril 20 mg tableti poolitamine.

#### Kõrge vererõhk

- Tavaline algannus on 5 mg enalapriilmaleaati kuni 20 mg enalapriilmaleaati (vastab ühele Berlipril 20 mg tabletile) üks kord ööpäevas.
- Mõned patsiendid võivad vajada väiksemat algannust.
- Tavaline pikaajaline annus on 20 mg enalapriilmaleaati (vastab ühele Berlipril 20 mg tabletile) üks kord ööpäevas.
- Maksimaalne pikaajaline annus on 40 mg enalapriilmaleaati (vastab kahele Berlipril 20 mg tabletile) üks kord ööpäevas.

### **Südamepuudulikkus**

- Tavaline algannus on 2,5 mg enalapriilmaleaati üks kord ööpäevas.
- Arst suurendab annust järk-järgult, kuni on saavutatud teie jaoks õige annus.
- Tavaline pikaajaline annus on 20 mg enalapriilmaleaati üks kord ööpäevas võetuna korraga või kaheks annuseks jagatuna.
- Maksimaalne pikaajaline annus on 40 mg enalapriilmaleaati (vastab kahele Berlipril 20 mg tabletile) ööpäevas, jagatuna kaheks annuseks.

### **Neeruprobleemidega patsiendid**

Teie ravimiannust muudetakse selle järgi, kui hästi teie neerud töötavad:

- mõõdukad neeruprobleemid – 5 mg enalapriilmaleaati kuni 10 mg enalapriilmaleaati ööpäevas;
- rasked neeruprobleemid – 2,5 mg enalapriilmaleaati ööpäevas;
- kui teile tehakse dialüüsi – 2,5 mg enalapriilmaleaati ööpäevas. Neil päevadel, kui teile dialüüsi ei tehta, võidakse annust muuta selle järgi, kui madal on teie vererõhk.

### **Eakad patsiendid**

Teie annuse määrab arst selle järgi, kui hästi teie neerud töötavad.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kogemusi Berlipril 20 mg kasutamise kohta kõrge vererõhuga lastel on vähe. Kui laps oskab tabletti alla neelata, määratakse annus lapse kehakaalu ja vererõhuväärtuste alusel.

Tavalised algannused on:

- kehakaaluga 20...50 kg – 2,5 mg enalapriilmaleaati ööpäevas;
- kehakaaluga üle 50 kg – 5 mg enalapriilmaleaati ööpäevas.

Annust võib muuta lapse vajaduse järgi:

- lastel kehakaaluga 20...50 kg võib kasutada maksimaalselt 20 mg enalapriilmaleaati ööpäevas;
- lastel kehakaaluga üle 50 kg võib kasutada maksimaalselt 40 mg enalapriilmaleaati ööpäevas.

Selle ravimi kasutamine vastsündinutel (esimestel sünnijärgsetel nädalatel) ja neeruprobleemidega lastel ei ole soovitatav

### **Kui te võtate Berlipril 20 mg rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Berlipril 20 mg ettenähtust rohkem, pöörduge kohe oma arsti poole või haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend kaasa. Tekkida võivad järgmised nähud: peapööritustunne või uimasus. Seda põhjustab äkiline või liigne vererõhulangus.

### **Kui te unustate Berlipril 20 mg võtta**

- Kui te unustate tableti võtta, jätke see võtmiskord vahele.
- Võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Berlipril 20 mg võtmise**

Ärge lõpetage oma ravimi võtmist, kui arst ei ole teile seda öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

**Lõpetage Berlipril 20 mg võtmine ja pöörduge arsti poole, kui te märkate midagi järgmistest nähtudest:**

- näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi;
- käte, jalgade või pahklude tursed;
- kui teil tekib nahapinnast kõrgem punetav lööve (kublad).

Te peate olema teadlik, et mustanahalistel patsientidel on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks. Kui teil tekib mingi eelpool nimetatud seisund, lõpetage Berlipril 20 mg võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Kui te selle ravimi võtmist alustate, võite tunda minestustunnet või pearinglust. Sel puhul aitab lamamine. Seda põhjustab vererõhu langemine. Ravimi võtmist jätkates peaksid need nähud mööduma. Kui see teile muret teeb, rääkige oma arstiga.

*Muud kõrvaltoimed:*

*Väga sage (rohkem kui 1-l ravitud patsiendil 10-st):*

- pearinglus, nõrkustunne, iiveldus;
- hägune nägemine;
- köha.

*Sage (kuni 1-l ravitud patsiendil 10-st):*

- madal vererõhk, muutused südamerütmis, kiired südamelöögid, stenokardia või valu rinnus;
- peavalu, minestamine (sünkoop);
- maitsemuutused, õhupuudus;
- kõhulahtisus või kõhuvalu, lööve;
- väsimus, depressioon;
- allergilised reaktsioonid jäsemete, näo, huulte, keele või kõri tursega koos neelamis- või hingamisraskustega;
- kaaliumisisalduse tõus veres, kreatiniinisalduse suurenemine veres (tavaliselt tehakse see kindlaks vereanalüüsi abil).

*Aeg-ajalt (kuni 1-l ravitud patsiendil 100-st):*

- vererõhu äkiline langus püstitõusmisel (ortostaatiline hüptensioon);
- kiired või ebakorrapärased südamelöögid (südamepekslemine ehk palpitatsioonid);
- südameinfarkt (tõenäoliselt väga madala vererõhu tõttu teatud suure riskiga patsientidel, sealhulgas neil, kellel on südame- ja aju vereringe probleeme);
- aneemia (sealhulgas aplastiline ja hemolüütiline);
- insult (tõenäoliselt väga madala vererõhu tõttu teatud suure riskiga patsientidel);
- segasus, unetus või unisus, närvilisus;
- torkimis- või tuimustunne nahal;
- peapööritus (vertiigo);
- kumin või kohin kõrvus (tinnitus);
- ninavesisus, kurgu valu või kähedus;
- bronhide spasmitaoline ahenemine (bronhospasm) / astma;
- toidu liikumise aeglustumine seedetraktis (sealhulgas sooleummistus), kõhunäärme põletik;
- oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, söögiisu kaotus (anoreksia), ärritunud mao, suukuivus, maohaavand (peptiline haavand);
- suurenenud higistamine;
- halvenenud neerutalitlus, neerupuudulikkus;

- sügelus või nõgeslööve;
- juuste väljalangemine;
- lihaskrambid, kuumad hood, üldine haiglane enesetunne, kõrge kehatemperatuur (palavik), impotentsus;
- uriini suur valgusisaldus (määratakse analüüsi abil);
- väike veresuhkru- või naatriumisaldus, suur uureasisaldus veres (määratakse vereanalüüsi abil).

*Harv (kuni 1-l ravitud patsiendil 1000-st):*

- Raynaud' sündroom, mille puhul käed ja jalad võivad halvenenud vereringe tõttu muutuda väga külmaks ja valgeks;
- muutused verepildis, nagu valgete ja punaste vereliblede arvu vähenemine, vähenenud hemoglobiinisaldus ja hematokrit, vereliistakute arvu vähenemine, luuüdi depressioon, suurenenud lümfisõlmed;
- autoimmuunhaigused;
- veidrad unenäod või uneprobleemid;
- muutused kopsukoos (kopsu infiltraadid);
- nina põletik;
- kopsude põletik, mis põhjustab hingamisraskust (allergiline alveoliit / eosinofiilne kopsupõletik);
- põskede sisemise pinna, igemete, keele, huulte, kurgu põletik;
- vähenenud uriiniteke;
- märklauataoline lööve (multiformne erüteem);
- Stevensi-Johnsoni sündroom / epidermise toksiline nekrolüüs, tõsised nahareaktsioonid, mille puhul tekivad nahal punetus ja ketendus, villid või haavandid või naha pindmise kihi irdumine alumistest kihtidest, eksfoliatiivne dermatiit/erütrodermia (raske nahalööve koos naha ketendusega), pemfigus (väikesed vedelikuga täidetud villid nahal);
- maksaprobleemid, nagu halvenenud maksatalitus, maksapuudulikkus, maksapõletik, ikterus (naha või silmade kollasus), maksaensüümide või bilirubiinisalduse suurenemine (määratakse vereanalüüsi abil);
- meestel rinnanäärmete suurenemine.

*Väga harv (kuni 1-l ravitud patsiendil 10 000-st):*

- turse sooltes (soolte angioödeem).

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH), mis toob kaasa väikese naatriumisalduse veres (sümptomid võivad olla väsimus, peavalu, iiveldus, oksendamine).

On kirjeldatud haigusnähtude kompleksi, mille hulka võivad kuuluda järgmised kõrvaltoimed: palavik, serooskelmete põletik (serosiit), veresoonte põletik (vaskuliit), lihasvalu / lihaste põletik (müalgia/müosiit), liigesevalu / liigeste põletik (aralgia/artriit), muutused teatud laboratoorsete analüüsides tulemustes (positiivsed antinukleaarsed antikehad, settereaktsiooni kiirenemine, eosinofiilia ja leukotsütoos). Võib esineda ka nahalöövet, valgustundlikkust või teisi nahareaktsioone.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.



## **5. Kuidas Berlipril 20 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Berlipril 20 mg sisaldab**

- Toimeaine: üks tablett sisaldab 20 mg enalapriilmaleaati.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, kerge magneesiumkarbonaat, želatiin, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Berlipril 20 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Roosakad, kergelt kaksikkumerad längus nurkadega ühepoolse poolitusjoonega tabletid.

Berlipril 20 mg on müügil pakendites, milles on 30, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### **Müügiloo hoidja**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Saksamaa

#### **Tootja**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Saksamaa

### **Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt 29  
10612 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 667 5001

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.**