

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### Berlipril 5 mg tabletes

*Enalaprilī maleas*

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Berlipril 5 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms Berlipril 5 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Berlipril 5 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Berlipril 5 mg tabletes
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR BERLIPRIL 5 MG TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO**

Berlipril 5 mg tabletes ir AKE inhibitori – zāles, kas pazemina asinsspiedienu un atvieglo sirds darbību.

Berlipril 5 mg tabletes lieto

- paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai;
- sirds mazspējas (simptomātiskas sirds mazspējas) ārstēšanai;
- sirds mazspējas (simptomātiskas sirds mazspējas) veidošanās novēršanai pacientiem ar traucētu kreisā sirds kambara darbību, kas vēl nav izraisījusi nekādas sirds mazspējas pazīmes (bezsimptomu kreisā kambara disfunkcija ar kreisā kambara izsviedes frakciju [KKIF]  $\leq 35\%$ ).

### **2. PIRMS BERLIPRIL 5 MG TABLEŠU LIETOŠANAS**

#### **Nelietojiet Berlipril 5 mg tabletes šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret enalaprilu vai citiem AKE inhibitoriem vai kādu citu Berlipril 5 mg tablešu sastāvdaļu;
- ja Jums bijusi aušu tūska (angioneirotiska tūska) iepriekšējās AKE inhibitoru lietošanas laikā;
- ja Jums ir pārmantota nosliece uz aušu tūsku vai bijusi nezināmas cilmes aušu tūska (pārmantota vai idiopātiska angioneirotiska tūska);
- pēdējos sešos grūtniecības mēnešos.

#### **Īpaša piesardzība, lietojot Berlipril 5 mg tabletes, nepieciešama šādos gadījumos**

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām slimībām vai uz Jums attiecas tālāk minētie nosacījumi, lūdzu, izstāstiet to ārstam pirms šo zāļu lietošanas. Ārsts zinās par visu nepieciešamo piesardzību:

- ja Jums ir pārmērīgas asinsspiediena pazemināšanās risks, jo ciešat no sāļu un šķidrums līdzsvara traucējumiem, piemēram, tāpēc, ka lietojat urīndzenošas zāles vai ievērojat mazsāls diētu, vai arī vemšanas un caurejas dēļ;
- ja Jūsu kreisā sirds kambara vārstuļi ir sašaurināti vai ir aizsprostota izplūde no kreisā kambara;
- ja ciešat no sirds slimības ar asins plūsmas traucējumiem (išēmijas);
- ja ciešat no asins plūsmas traucējumiem galvas smadzenēs (cerebrovaskulāras slimības);
- ja Jums ir traucēta nieru darbība (kreatinīna klīrenss mazāks nekā 80 ml/min);
- ja Jums ir sašaurinātas nieru artērijas (abās pusēs vai vienā pusē pacientiem ar tikai vienu nieri);
- ja Jums nesen veikta nieres pārstādīšana;
- ja Jums ir paaugstināti aknu enzīmu raksturlielumi vai radusies dzelte;
- ja samazinās balto asinsķermenīšu skaits (leikopēnija) un/vai stipri samazinās noteiktu balto asinsķermenīšu skaits ar noslieci uz infekciju un smagiem vispārējiem simptomiem (agranulocitoze);
- ja ciešat no noteiktas saistaudu slimības (kolagenozes), kas skar asinsvadus;
- ja tiek ārstēts ar zālēm, kas nomāc imunitāti;
- ja vienlaikus lietojat allopurinolu (zāles podagras ārstēšanai), prokaīnamīdu (zāles sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai) vai litiju (zāles noteikta veida depresijas ārstēšanai);
- ja ārstēšanas laikā ar Berlipril rodas paaugstinātas jutības reakcijas vai audu pietūkums (angioneirotiska tūska);
- ja slimojat ar cukura diabētu (diabetes mellitus);
- ja sākas nepārejošs, sauss klepus;
- ja Jums ir kālija līmeņa paaugstināšanās risks asinīs;
- ja asinsspiediena pazemināšanās ir nepietiekama, ņemot vērā pacienta etnisko piederību (īpaši pacientiem ar melnu ādas krāsu).

Ja nepieciešama desensibilizācijas terapija pret kukaiņu indēm (piemēram, bišu vai lapsēņu), Berlipril uz laiku jāaizstāj ar piemērotām zālēm no citas aktīvo vielu grupas. Pretējā gadījumā iespējamās dzīvību apdraudošas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, asinsspiediena pazemināšanās, elpas trūkums, vemšana, alerģiskas ādas reakcijas). Šīs reakcijas var rasties arī pēc kukaiņa dzēliena (piemēram, bites vai lapsenes).

Berlipril lietošana dialīzes laikā kopā ar noteiktām dialīzes membrānām (augstas caurlaidības membrānām) vai stipri paaugstināta taukvielu līmeņa ārstēšanas laikā asinīs (ZBL aferēze ar dekstrāna sulfāta absorbciju) var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas līdz pat dzīvību apdraudošam šokam.

Ja neatliekami ir jāveic dialīze vai hemofiltrācija vai nepieciešama ZBL aferēze, jau iepriekš jāsaņem citu piemērotu zāļu, ne AKE inhibitora, lietošana vai jāizmanto cita dialīzes membrāna.

Izstāstiet ārstam, ka lietojat Berlipril vai Jums ir nepieciešama dialīze, lai ārsts to varētu ņemt vērā ārstēšanas gaitā.

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija vai anestēzijas izmantošana (arī pie zobārsta), pasakiet ārstam, ka lietojat Berlipril, jo anestēzijas laikā var pēkšņi pazemināties asinsspiediens.

Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums rodas kāds no tālāk minētajiem simptomiem:

- sejas, ekstremitāšu, lūpu, gļotādu, mēles un/vai balsenes pietūkums, elpas trūkums;
- ādas un gļotādu dzelte;
- drudzis, limfmezglu pietūkums un/vai kakla iekaisums.

Šajos gadījumos Jūs nedrīkstat turpināt Berlipril 5 mg tablešu lietošanu. Ārsts noteiks, kā rīkoties.

Šo zāļu lietošanas laikā regulāri jāapmeklē ārsts. Tāpēc veiciet laboratoriskās pārbaudes un izmeklējumus, ko ārsts Jums norādījis.

### Bērni

Ir maz datu par enalaprila maleāta lietošanu bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu. Nav ziņu par lietošanu citiem mērķiem. Par enalaprila maleāta lietošanu – ir ziņas par panesamību un efektivitāti, tikai lietojot enalaprila maleātu par 6 gadiem vecākiem bērniem paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, tāpēc Berlipril 5 mg tabletes iesaka bērniem tikai šīs slimības ārstēšanai.

Jaundzimušos un bērnus ar nieru slimību nedrīkst ārstēt ar Berlipril 5 mg tabletēm.

### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ietekme uz Berlipril 5 mg tablešu iedarbību:

*Iedarbības pastiprināšanās un iespējama blakusparādību skaita palielināšanās:*

- *urīndzenošas zāles (tiazīdi un cilpas diurētikas)*  
iepriekš veikta ārstēšana ar lielām urīndzenošo zāļu devām var izraisīt šķidruma trūkumu un tādējādi asinsspiediena pazemināšanās risku ārstēšanas sākumā ar Berlipril. Asinsspiedienu pazeminošo darbību var vājināt, pārtraucot urīndzenošo zāļu lietošanu, kompensējot šķidruma zudumu un/vai lietojot sāļus, vai arī sākot ārstēšanu ar mazām enalaprila maleāta devām;
- *citas asinsspiedienu pazeminošas zāles (antihipertensīvie līdzekļi):*  
Berlipril 5 mg tablešu lietošana vienlaikus ar citām asinsspiedienu pazeminošām zālēm var pastiprināt Berlipril asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Vienlaicīga nitroglicerīna un citu nitrātu vai citu asinsvadus paplašinošu zāļu (vazodilatatoru) lietošana var vēl vairāk pazemināt asinsspiedienu;
- *zāles pret depresiju, kā arī pret citām psihiskām slimībām, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi (tricikliskie antidepressanti, neiroleptiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, narkotiskie līdzekļi):*  
lietošana kopā ar AKE inhibitoriem var izraisīt pastiprinātu asinsspiediena pazemināšanos;

*Iedarbības pavājināšanās:*

- *pretsāpju un pretiekaisuma zāles (nesteroidālie pretiekaisuma līdzekļi):*  
ilgstoša ārstēšana ar pretsāpju un pretiekaisuma zālēm var vājināt AKE inhibitoru asinsspiedienu pazeminošo darbību. Vienlaicīga ārstēšana var paaugstināt kālija līmeni asinīs un pasliktināt nieru darbību, kas parasti ir pārejoši. Retos gadījumos var rasties arī akūta nieru mazspēja, īpaši pacientiem ar traucētu nieru darbību, piemēram, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar šķidruma deficītu;
- *simpatomimētiskas zāles (zāles, kas izraisa paša organisma neiromediatoriem noradrenālīnam un adrenālīnam līdzīgu iedarbību, piemēram, asinsspiediena paaugstināšanos):*  
simpatomimētiskās zāles var vājināt AKE inhibitoru asinsspiedienu pazeminošo darbību.

*Citi iespējamie mijiedarbības veidi:*

- *urīndzenošas zāles ar samazinātu kālija izvadi (kālijsaudzējoši diurētiskie līdzekļi) un kālija preparāti:*

AKE inhibitori mazina kālija izvadi ar urīnu, ko izraisa urīndzenošās zāles. Noteiktas urīndzenošās zāles (kālijsaudzējošie diurētiskie līdzekļi, piemēram, spironolaktons, triamterēns vai amilorīds), kālija preparāti, kāliju saturoši sāls aizstājēji vai heparīns (asinsreci nomācošas zāles) var izraisīt izteiktu kālija līmeņa paaugstināšanos asinīs. Vienlaicīgi jālieto uzmanīgi, bieži pārbaudot kālija līmeni asinīs;

- *litijs (zāles depresijas ārstēšanai):*

vienlaikus lietojot AKE inhibitorus un litiju, ziņots par pārejošu litija līmeņa paaugstināšanos asinīs un kaitīgu (toksisku) iedarbību. Vienlaicīga ārstēšana ar noteiktām urīndzenošām zālēm (tiazīdu grupas diurētiskajiem līdzekļiem) var paaugstināt litija koncentrāciju asinīs un tādējādi palielināt litija kaitīgās ietekmes risku ārstēšanas laikā ar AKE inhibitoru. Tāpēc Berlipril 5 mg tablešu lietošana kopā ar litiju nav ieteicama. Ja tas tomēr ir nepieciešams, uzmanīgi jākontrolē litija līmenis asinīs;

- *glikozes līmeni asinīs pazeminošās zāles un insulīns (pretdiabēta zāles):*

lietošana vienlaikus ar AKE inhibitoriem var izraisīt glikozes līmeni pazeminošās darbības pastiprināšanos; pastāv iespējamība, ka glikozes līmenis asinīs var pazemināties zem normas (hipoglikēmija). Šie gadījumi pārsvarā rodas pirmajās kombinētās terapijas nedēļās, kā arī pacientiem ar traucētu nieru darbību;

- *acetilsalicilskābe (zāles, ko mazā devā lieto sirds un asinsvadu slimību profilaksei), zāles asins trombu šķīdināšanai (trombolītiskie līdzekļi), beta blokatori (zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai):*

drīkst lietot vienlaikus ar Berlipril 5 mg tabletēm.

### **Berlipril 5 mg tablešu lietošana kopā ar uzturu**

Uztura lietošana neietekmē Berlipril 5 mg tablešu uzsūkšanos organismā.

Alkohols pastiprina AKE inhibitoru asinsspiedienu pazeminošo darbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Grūtniecība

Berlipril nevajadzētu lietot pirmajos trīs grūtniecības mēnešos.

Ja esat grūtniece, plānojat grūtniecību vai Jums ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu, lai viņš/viņa varētu mainīt Jūsu ārstēšanu.

Berlipril tabletes nedrīkst lietot pēdējos sešos grūtniecības mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu bērnam.

Ja nu tomēr Berlipril ir lietots pēdējos sešos grūtniecības mēnešos, vēlams veikt jaundzimušā nieru darbības un galvaskausa ultraskaņas izmeklēšanu.

#### Zīdīšanas periods

Berlipril 5 mg tablešu aktīvā viela izdalās mātes pienā. Zīdīšanas periodā ārstēšana nav ieteicama.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ārstēšanas laikā ar šīm zālēm regulāri jāapmeklē ārsts. Spēja reaģēt dažādu individuālu reakciju dēļ var mainīties tādā mērā, ka var tikt nomākta spēja vadīt automašīnu, apkalpot mehānismus vai strādāt bez droša balsta kājām. Tas lielākā mērā attiecas uz ārstēšanas sākumu, devas palielināšanu un preparātu maiņu, kā arī apvienojumā ar alkohola lietošanu.

### **Svarīga informācija par kādu no Berlipril 5 mg tablešu sastāvdaļām**

Šo zāļu sastāvā ir laktoze. Pirms Berlipril lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja zināt, ka Jums ir kādu cukuru nepanesamība.

### 3. KĀ LIETOT BERLIPRIL 5 MG TABLETES

Vienmēr lietojiet Berlipril 5 mg tabletes tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs lietu Berlipril 5 mg tabletes tik ilgi, cik ārsts Jums parakstījis.

Ārsts izvēlēsies Jums piemērotu devu atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa un slimības smaguma pakāpes un pakāpeniski pielāgos devu atbilstoši zāļu ietekmei uz asinsspiedienu.

#### Devas

Ja ārsts nav ordinējis citādi, jāievēro turpmāk sniegtie norādījumi:

#### Paaugstināts asinsspiediens

##### *Sākusmdeva*

Sākusmdeva ir pa vienai Berlipril 5 mg tabletei (atbilst 5 mg enalapriļa maleāta) reizi dienā, maksimāli līdz 20 mg enalapriļa maleāta – atkarībā no slimības smaguma pakāpes un Jūsu stāvokļa.

- Nedaudz paaugstināts asinsspiediens:

ieteicamā sākusmdeva ir pa vienai Berlipril 5 mg tabletei (atbilst 5 mg enalapriļa maleāta) reizi dienā līdz pat 2 Berlipril 5 mg tabletēm (atbilst 10 mg enalapriļa maleāta) reizi dienā.

- Pacienti ar stipri aktivētu asinsspiedienu regulējošo sistēmu, piemēram, ja ir paaugstināts asinsspiediens nieru slimības dēļ, sāļu un/vai šķidruma trūkuma dēļ, ja ir nekompensēta sirds mazspēja vai stipri paaugstināts asinsspiediens:

ārstēšanu sāk ar vienu Berlipril 5 mg tableti (atbilst 5 mg enalapriļa maleāta) reizi dienā vai ar mazāku devu reizi dienā. Ārstēšanas sākumā iespējama stipra asinsspiediena pazemināšanās, tāpēc ārstam jāveic cieša novērošana.

- Pacienti ar iepriekš veiktu urīndzenošo zāļu (diurētisko līdzekļu) terapiju lielā devā:

ārstēšanu sāk ar vienu Berlipril 5 mg tableti (atbilst 5 mg enalapriļa maleāta) reizi dienā vai ar mazāku devu reizi dienā. Iepriekš veikta ārstēšana ar urīndzenošiem līdzekļiem lielā devā var izraisīt šķidruma trūkumu, tāpēc ārstēšanas sākumā pastāv asinsspiediena pazemināšanās risks. Ja iespējams, šo zāļu lietošana jāpārtrauc 2 – 3 dienas pirms ārstēšanas sākšanas ar Berlipril 5 mg tabletēm. Jākontrolē nieru darbība un kālija līmenis asinīs.

##### *Balstdeva*

Parastā balstdeva ir 20 mg enalapriļa maleāta reizi dienā. Nedrīkst pārsniegt maksimālo dienas devu – 40 mg enalapriļa maleāta.

Lai varētu lietot lielākas devas, ir pieejamas tabletes ar piemērotu aktīvās vielas daudzumu.

***Sirds mazspēja (simptomātiska sirds mazspēja), kreisā sirds kambara darbības traucējumi (bezsimptomu kreisā kambara disfunkcija)***

##### *Sākusmdeva*

Enalapriļa maleātu sirds mazspējas ārstēšanai parasti lieto papildus urīndzenošajiem līdzekļiem un sirds glikozīdiem, vai beta blokatoriem.

Sākumdeva ir pa 2,5 mg enalaprila maleāta (atbilst  $\frac{1}{2}$  Berlipril 5 mg tabletes) reizi dienā.

Ārstēšanu sāk stingrā ārsta uzraudzībā, lai noskaidrotu sākotnējo ietekmi uz asinsspiedienu.

#### *Balstdeva*

Pacientiem ar sirds mazspēju ārstēšanas sākumā ar Berlipril iespējama asinsspiediena pazemināšanās. Kad tas pārvarēts, deva pakāpeniski jāpalielina 2 – 4 nedēļās līdz balstdevai - 20 mg enalaprila maleāta dienā. Šo devu var lietot vienā reizē vai sadalīt divām lietošanas reizēm atkarībā no zāļu panesamības.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo dienas devu – 40 mg enalaprila maleāta, kas sadalīta divām lietošanas reizēm.

Lai varētu lietot lielākas devas, ir pieejamas tabletes ar piemērotu aktīvās vielas daudzumu.

#### **Devas traucētas nieru darbības gadījumā**

Starplaiks starp Berlipril lietošanas reizēm vienmēr jāpalielina un/vai jāsamazina deva.

Ārsts Jums izvēlēsies individuālu ārstēšanas shēmu.

Vidēji stipri traucētas nieru darbības gadījumā ieteicamā deva ir pa 5 – 10 mg enalaprila maleāta reizi dienā.

Stipri traucētas nieru darbības gadījumā ieteicamā deva ir pa 2,5 mg enalaprila maleāta reizi dienā.

Pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze, dialīzes dienā ieteicamā deva ir pa 2,5 mg enalaprila maleāta reizi dienā. Dienās, kad netiek veikta dialīze, devu nosaka atbilstoši asinsspiediena pazeminājumam.

#### **Devas gados vecākiem pacientiem**

Deva nosakāma atbilstoši pacienta nieru darbībai.

#### **Devas bērniem**

Ja bērns var norīt tableti, devu ārsts pielāgo individuāli atbilstoši bērna stāvoklim un asinsspiediena pazeminājumam.

Ieteicamā sākumdeva bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu un ķermeņa masu 20 – 50 kg ir pa 2,5 mg enalaprila maleāta reizi dienā; bērniem, kuri sver vairāk nekā 50 kg, saņem 5 mg enalaprila maleāta reizi dienā. Turpmāk devu ārsts pielāgo bērna vajadzībām. Taču maksimālā dienas deva 20 – 50 kg smagam bērnam ir 20 mg enalaprila maleāta, bērnam, kurš sver vairāk nekā 50 kg – 40 mg enalaprila maleāta.

Jaundzimušos un bērnus ar nieru slimībām nedrīkst ārstēt ar Berlipril 5 mg tabletēm.

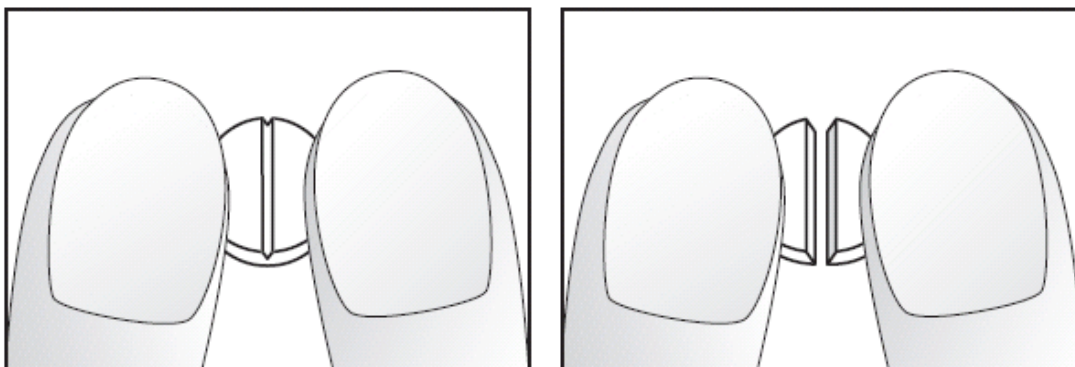
#### **Lietošanas veids**

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma (piemēram, glāzi ūdens). Lietošana iespējama neatkarīgi no ēdienreizēm. Dienā lietojamo daudzumu parasti lieto no rīta vienā reizē, taču to, ja nepieciešams, var arī dalīt uz pusēm un lietot no rīta un vakarā.

Tabletes dalīšana:

Novietojiet tableti ar dalījuma līniju uz augšu uz gludas un cietas virsmas. Pārdaliet tableti pa dalījuma līniju, uzspiežot uz tabletes ar abiem rādītājpirkstiņiem kā parādīts attēlos.

1. un 2. attēls. Berlipril 5 mg tabletes dalīšana.



### Lietošanas ilgums

Ārsts nosaka ārstēšanas ilgumu. Ārstēšana ar Berlipril 5 mg tabletēm parasti ir ilgstoša.

Ja Jums šķiet, ka Berlipril iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu.

### Ja esat lietojis Berlipril 5 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Ja netīšām esat ieņēmis pārāk daudz tablešu vai bērns nejauši norijis vairākas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās palīdzības ārstu. Atkarībā no saindēšanās smaguma pakāpes, ārsts var izlemt par nepieciešamo rīcību.

Atkarībā no pārdozēšanas apmēra, iespējami šādi simptomi:

stipra asinsspiediena pazemināšanās, cirkulators šoks, paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība, sirdsklauves, nieru mazspēja, paātrināta elpošana, reibonis, trauksme un klepus. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, Jums nekavējoties nepieciešama ārsta palīdzība!

### Ja esat aizmirsis lietot Berlipril 5 mg tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti, bet turpiniet Berlipril 5 mg tablešu lietošanu kā parakstīts.

### Ja Jūs pārtraucat lietot Berlipril 5 mg tabletes

Nepārtrauciet un nebeidziet ārstēšanu ar Berlipril, iepriekš nekonsultējoties ar savu ārstējošo ārstu.

Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu atkal var paaugstināties asinsspiediens, pacientiem ar sirds mazspēju – atjaunoties simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Berlipril 5 mg tabletes var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tālāk aprakstītas blakusparādības, kas zināmas Berlipril 5 mg tabletēm vai citiem AKE inhibitoriem.

Blakusparādību novērtēšana pamatojas uz šādu sastopamības biežumu:

Ļoti bieži:	vairāk nekā 1 no 10 ārstēto pacientu
-------------	--------------------------------------

Bieži:	mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 ārstēto pacientu
Retāk:	mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 ārstēto pacientu
Reti:	mazāk nekā 1 no 1000, bet vairāk nekā 1 no 10000 ārstēto pacientu
Ļoti reti:	mazāk nekā 1 no 10000 ārstēto pacientu, biežums nav zināms (to nav iespējams noteikt ar pieejamo datu palīdzību)

### **Nopietnas blakusparādības vai pazīmes, kam Jums jāpievērš uzmanība, kā arī sekojoša rīcība atbilstošās situācijās**

Ja Jums ir aizdomas, ka sākas smaga ādas reakcija, Jums nekavējoties jādodas pie ārsta un, ja nepieciešams, tūlīt jāpārtrauc ārstēšana ar Berlipril 5 mg tabletēm.

Audu tūska (angioneirotiskā tūska), kas skar rīkli, balss saites un/vai mēli, ārstam ir neatliekami jāārstē.

Ja Jums rodas dzelte vai stipri paaugstinās aknu raksturlielumi, ārstēšana ir jāpārtrauc, un ārstam ir Jūs jāuzrauga.

Pasakiet ārstam ja rodas drudzis, limfmezglu pietūkums un/vai kakla iekaisums, lai viņš/viņa varētu pārbaudīt Jums balto asinsķermenīšu skaitu.

Pasakiet savam ārstam, ja ievērojat iepriekš minētās blakusparādības. Ārsts novērtēs to smaguma pakāpi un, ja nepieciešams, lems par turpmāko ārstēšanu.

### **Citas iespējamās blakusparādības**

#### *Asinis un limfātiskā sistēma*

Retāk: anēmija pastiprinātas sarkano asinsķermenīšu sabrukšanas dēļ (hemolītiskā anēmija), anēmija asinsrades traucējumu dēļ kaulu smadzenēs (aplastiskā anēmija).

Reti: noteiktu asins šūnu skaita samazināšanās (neitropēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija) līdz pat stipri izteiktam noteikto balto asinsķermenīšu skaita samazinājumam ar noslieci uz infekcijām un smagiem vispārējiem simptomiem (agranulocitoze), noteiktu laboratorisko raksturlielumu pazemināšanās (hemoglobīns un hematokrīts), pavājināta kaulu smadzeņu darbība (kaulu smadzeņu nomākums), limfmezglu pietūkums, autoimūnas slimības.

#### *Metabolisms*

Retāk: pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija).

#### *Acis*

Ļoti bieži: redzes miglošanās.

#### *Nervu sistēma*

Bieži: galvassāpes, depresija.

Retāk: apjukuma stāvoklis, miegainība, bezmiegs, nervozitāte, dīvainas sajūtas (piemēram, tirpšana, durstīšana), reibonis (vertigo).

Reti: pārmainīti sapņi, miega traucējumi.

#### *Sirds un asinsvadu sistēma*

Ļoti bieži: reibonis.

Bieži: pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās, tostarp arī pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās mainot pozū no guļus uz stāvus (ortostatiska hipotensija), īslaicīgs samaņas zudums (ģībonis), miokarda infarkts vai insults, domājams, pārmērīgas asinsspiediena pazemināšanās izraisīts, riska grupas pacientiem (pacientiem ar



apasiņošanas traucējumiem sirds un/vai galvas smadzeņu apvidū), sāpes krūtīs, sirdsdarbības ritma traucējumi, spiediena sajūta krūtīs (stenokardija), paātrināta sirdsdarbība (tahikardija).

Retāk: pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās mainot pozu no guļus uz stāvus (ortostatiska hipotensija), sirdsklauves.

Reti: asinsvadu spazmu izraisīti asinsrites traucējumi ekstremitātēs (Reino sindroms).

#### *Elpošanas trakts*

Ļoti bieži: klepus.

Bieži: aizdusa (dispnoja).

Retāk: pastiprināta gļotu izdalīšanās no deguna (rinoreja), kakla iekaisums un aizsmakums, krampjveida bronhu sašaurināšanās (bronhu spazmas), bronhiālā astma.

Reti: plaušu audu pārmaiņas (infiltrāti plaušās), iesnas, alerģisks plaušu iekaisums (alerģisks alveolīts/eozinofīliska pneimonija).

#### *Kuņģis un zarnu trakts*

Ļoti bieži: slikta dūša.

Bieži: caureja, vēdersāpes, garšas sajūtas pārmaiņa.

Retāk: zarnu aizsprostošanās (ileuss), aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts), vemšana, gremošanas traucējumi, aizcietējums, ēstgribas zudums, kuņģa kairinājums, sausa mute, kuņģa čūla (peptiska čūla).

Reti: mutes gļotādas iekaisums ar čūlošanos (stomatīts/aftozas čūlas), mēles iekaisums (glosīts).

Ļoti reti: zarnu audu iekaisums (intestināla angioneirotiska tūska).

#### *Aknas un žultsceļi*

Reti: aknu mazspēja, aknu iekaisums (hepatīts – hepatocelulārs vai holestātisks, tostarp aknu nekroze), dzelte.

#### *Āda un zemādas audi*

Bieži: izsitumi, paaugstināta jutība/audu pietūkums (angioneirotiska tūska): angioneirotiska tūska novērota uz sejas, ekstremitātēm, lūpām, mēles, balss saitēm (balsenes) un/vai rīklē.

Retāk: pastiprināta svīšana, nieze, nātrene, matu izkrišana.

Reti: smagas ādas reakcijas (erythema multiforme, Stīvensa-Džonsona sindroms, ekfoliatīvs dermatīts, toksiska epidermas nekrolīze, pemfigus, eritrodermija).

Ziņots par simptomu kompleksu, kas var ietvert dažas vai visas no tālāk minētajām blakusparādībām: drudzis, serozās membrānas iekaisums (serozīts), asinsvadu iekaisums (vaskulīts), muskuļu un locītavu sāpes/muskuļu un locītavu iekaisums (mialģija/miozīts, artralģija/artrīts) un noteiktu laboratorisko raksturlielumu pārmaiņas (pozitīvi ANA titri, palielināts asins šūnu grimšanas ātrums, eozinofīlija un leukocitoze). Iespējami ādas izsitumi, jutība pret gaismu vai citas ādas reakcijas.

#### *Nieres un urīnceļi*

Retāk: nieru darbības traucējumi, nieru mazspēja, pastiprināta olbaltumvielu izdalīšanās urīnā (proteinūrija).

Reti: samazināta urīna izdalīšanās (oligūrija).

#### *Vairošanās orgāni un krūtis*

Retāk: impotence.

Reti: krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem (ginekomastija).

#### *Vispārēji traucējumi*

Ļoti bieži: vājuma sajūta.  
Bieži: nogurums.  
Retāk: muskuļu krampji, sejas pietvīkums, troksnis ausīs (tinnīts), slikta pašsajūta, drudzis.

#### *Laboratoriskie raksturlielumi*

Bieži: paaugstināts kālija līmenis asinīs, paaugstināti kreatinīna raksturlielumi asinīs.  
Retāk: paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs, samazināts nātrija līmenis asinīs.  
Reti: paaugstināti aknu raksturlielumi (aknu enzīmi, seruma bilirubīns).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

## **5. KĀ UZGLABĀT BERLIPRIL 5 MG TABLETES**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Berlipril 5 mg tabletes pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes pēc “Der. līdz” un plāksnītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

#### **Uzglabāšanas apstākļi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Berlipril 5 mg tabletes satur**

- Aktīvā viela ir enalaprila maleāts. Tabletē ir 5 mg enalaprila maleāta.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, vieglais magnija karbonāts, želatīns, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, nātrija cietes glikolāts (A tipa), magnija stearāts.

### **Berlipril 5 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums**

Gandrīz baltas tabletes ar abpusēji nedaudz izliektu virsmu, nošķeltām malām un dalījuma līniju vienā pusē.

Iepakojumā pa 20, 30, 50 vai 100 tabletēm.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

*BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Vācija*

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic.

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2008. gada ...**