

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Berlipril 5 mg tabletid

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

1. Mis ravim on Berlipril 5 mg ja milleks seda kasutatakse

Berlipril 5 mg sisaldab toimeainet, mida nimetatakse enalapriilmaleaadiks. See kuulub AKE (angiotensiini konverteeriva ensüümi) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Berlipril 5 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 5 mg võtmist

Ärge võtke Berlipril 5 mg

- 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 diabeet või neeruprobleemid ja te võtate vererõhu langetamiseks ravimit, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete üle 3 kuu rase (Berlipril 5 mg tarvitamist on soovitatav vältida ka raseduse varases faasis, vt lõik „Rasedus”).

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 5 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südamehaigus;
- kui teil on aju veresoontega seotud haigus;
- kui teil on probleeme verega, 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 5 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 glükoosisisaldust, 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 (podagraaravim) või prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim) või liitiumi (teatud tüüpi depressiooni ravim) või mis tahes kombinatsioon nimetatutest.

Kui te olete rase, imetate 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 5 mg:

- mis tahes operatsioon või anesteesia (ka hambaarsti juures);
- protseduur verest kolesterooli eemaldamiseks, mida nimetatakse lipiidaferesiks 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 5 mg lastel kasutada ainult kõrgvererõhutõve raviks.

Vastsündinutel ja neeruhaigusega lastel ei tohi Berlipril 5 mg kasutada.

Muud ravimid ja Berlipril 5 mg

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

Berlipril 5 mg võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja vastupidi – mõned ravimid võivad mõjutada Berlipril 5 mg toimet.

Eriti oluline on, et teavitaksite oma arsti või apteekrit järgmiste ravimite võtmisest:

- teised vererõhku langetavad ravimid, nagu beetablokaatorid, angiotensiini retseptori blokaatorid, nitroglütseriin ja teised nitraadid, vee väljaajamise tabletid (diureetikumid) või ravim nimega aliskireen;
- kaaliumi sisaldavad ravimid (sealhulgas soolaasendajad);
- 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);
- verehüüvete lahustamiseks kasutatavad ravimid (trombolüütikumid);
- alkohol.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne Berlipril 5 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Berlipril 5 mg võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Berlipril 5 mg võib võtta koos toiduga või ilma. Enamasti võetakse Berlipril 5 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 arstiga.

Rasedus

Teavitage oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või kavatsete rasestuda). Teie arst soovib teil lõpetada Berlipril 5 mg võtmise enne rasestumist või kohe, kui olete rasedusest teada saanud. Arst soovib teil tarvitada teisi ravimeid Berlipril 5 mg asemel. Berlipril 5 mg 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 võite te tunda end uimase või unisena. Kui see nii on, ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu ega masinaid.

Berlipril 5 mg sisaldab laktoosi

Berlipril 5 mg sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Berlipril 5 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 suure klaasitäie vedelikuga (nt veega). Berlipril 5 mg võib võtta koos toiduga või ilma. Tavaliselt võetakse ööpäevane annus korraga hommikul või vajaduse korral jagatuna kaheks annuseks, mis võetakse hommikul ja õhtul.

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 5 mg tableti poolitamine.

Kõrge vererõhk

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

Südamepuudulikkus

- Tavaline algannus on 2,5 mg enalapriilmaleaati (vastab ½ Berlipril 5 mg tabletist) 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 ööpäevas, jagatuna kaheks annuseks.

Neeruprobleemidega patsiendid

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

- mõõdukad neeruprobleemid – 5 mg enalapriilmaleaati (vastab ühele Berlipril 5 mg tabletile) kuni 10 mg enalapriilmaleaati ööpäevas;
- rasked neeruprobleemid – 2,5 mg enalapriilmaleaati (vastab ½ Berlipril 5 mg tabletile) ööpäevas;
- kui teile tehakse dialüüsi – 2,5 mg enalapriilmaleaati (vastab ½ Berlipril 5 mg tabletile) 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

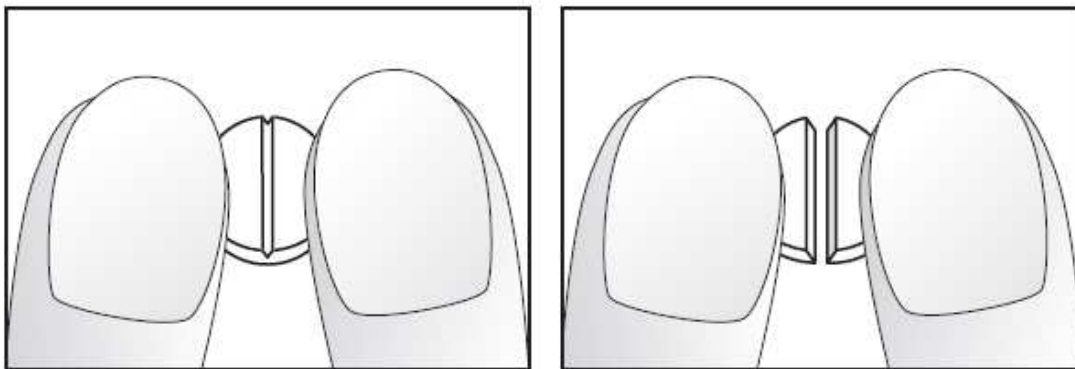
Kogemusi Berlipril 5 mg kasutamise kohta kõrge vererõhuga lastel on vähe. Kui laps oskab tabletti alla neelata, määratakse annus lapse kehakaalu ja vererõhuväärtuste alusel. Tavalised algannused on:

- kehakaaluga 20...50 kg – 2,5 mg enalapriilmaleaati (vastab ½ Berlipril 5 mg tabletile) ööpäevas;
- kehakaaluga üle 50 kg – 5 mg enalapriilmaleaati (vastab ühele Berlipril 5 mg tabletile) 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 5 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Berlipril 5 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 5 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 5 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 5 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 5 mg võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Kui te selle ravimi võtmist alustate, võite ennast tunda nõrgana või uimasena. Sel puhul aitab lamamine. Uimasust 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- või nõrkustunne;
- hägune nägemine;
- köha;
- iiveldus.

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 ebakorrapärsed 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, isutus, ärritunud magu, 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 naatriumisisaldus, suur ureasisaldus 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 kopsukoes (kopsu infiltraadid);
- nina põletik, kopsude allergiline põletik (allergiline alveoliit / eosinofiilne kopsupõletik);
- põskede sisemise pinna, igemete, keele, huulte, kurgu põletik;
- vähenenud uriiniteke;
- multiformne erüteem (mitmekujuline nahaverevus);
- tõsised nahareaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom / epidermise toksiline nekrolüüs, mille puhul tekivad nahal punetus ja ketendus, villid või haavandid või naha pindmise kihi irdumine alumistest kihtides;
- maksaprobleemid, nagu halvenenud maksatalitlus, 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 naatriumisisalduse 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), lihaskramplik / lihaste põletik (müalgia/müosiit), liigesevalu / liigese põletik (aralgia/artriit), muutused teatud laboratoorsete analüüside tulemustes (positiivsed antinukleaarsed antikehad, settereaktsiooni kiirenemine, eosinofiilia ja leukotsütoos). Võib esineda ka nahalöövet, valgustundlikkust või teisi nahareaktsioone.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Berlipril 5 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 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Berlipril 5 mg sisaldab

Toimeaine: üks tablett sisaldab 5 mg enalapriilmaleaati.

- Teised abiained on želatiin, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kerge magneesiumkarbonaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Kuidas Berlipril 5 mg välja näeb ja pakendi sisu

Peeaaegu valged, kergelt kaksikkumerad längus nurkadega ühepoolse poolitusjoonega tabletid. Berlipril 5 mg on müügil pakendites, milles on 20, 30, 50 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

Tootja:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

või

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

01097 Dresden

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 27/29
10612 Tallinn
Eesti
Telefon: 667 5001

Infoleht on viimati uuendatud: septembris 2014