

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Celiprolol Vitabalans 200 mg filmtabletta celiprolol hidroklorid

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- J Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- J További kérdéseivel forduljon kezelő orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- J Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- J Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelő orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Celiprolol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Celiprolol Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Celiprolol Vitabalanszt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Celiprolol Vitabalanszt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Celiprolol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Celiprolol Vitabalans a béta-blokkoló nevű gyógyszerek családjába tartozik.

A Celiprolol Vitabalanszt a magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére, valamint a stabil *angina pectoris* rohamok megelőzésére használják. Az angina egy mellkasi fájdalom, amelyet a szívizom oxigén-ellátottságának csökkenése (iszkémia) okoz. A Celiprolol Vitabalansnak értágító hatása is van, ami azt jelenti, hogy ez a gyógyszer tágítja a vérereket, és ennek következtében a magas vérnyomásos betegekben nyugalmi állapotban, valamint fizikai terhelés során is csökkenti a vérnyomást.

2. Tudnivalók az Celiprolol Vitabalans szedése előtt

Ne szedje az Celiprolol Vitabalanszt:

- J ha allergiás a celiprolol-hidrokloridra, bármilyen más béta-blokkolóra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- J ha szívelégtelenségben és súlyos pulzusszám-csökkenésben (bradikardiában) szenved (pulzusszáma alacsonyabb, mint 50 ütés/perc)
- J ha kezeletlen feokromocitómája (általában a vese közelében lévő daganat által okozott magas vérnyomás) van
- J ha metabolikus acidózisban szenved (magas savszint a vérben)
- J ha nyugalmi állapotban jelentkező, szorító fájdalmat érez a mellkasában
- J ha alacsony a vérnyomása (hipotónia)
- J ha veseelégtelensége van
- J ha krónikus, légúti szűkületet okozó (obstruktív) tüdőbetegsége van (a légáramlás korlátozott a hörgőkben, amely állapot nem teljesen visszafordítható)
- J ha heveny asztmás rohamai vannak
- J ha hörgőgörcsben (az izmok hirtelen összehúzódása a hörgők falában) vagy hörgőasztmában szenved
- J ha szív ingervezetési- vagy szívritmus-problémája van

-) ha elzáródott véreirei vannak, beleértve az olyan vérkeringési problémákat, amelyek miatt a kezén és lábán az ujjak bizserognak, elfehérednek vagy elkékülnek
-) ha súlyos májkárosodásban szenved
-) ha egyidejűleg depresszió elleni speciális gyógyszereket, úgynevezett MAO-gátlókat (kivéve a MAO-B-gátlók) például fenelzint szed

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Celiprolol Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészával:

-) ha veseműködése károsodott (a kreatinin-kiürülés a 15–40 ml/perc tartományban van)
-) ha májkárosodásban szenved
-) ha Ön idős, orvos rendszeres felülvizsgálatot kell, hogy végezzen a celiprolol-kezelés alatt
-) ha oxigénhiányos (isztkémiás) szívbetegsége van
-) ha perifériás (végtagokat érintő) keringési rendellenességben szenved (időszakos sántítás)
-) ha kórtörténetében angina pectoris (mellkasi fájdalom) szerepel
-) ha alacsony a pulzusszáma (bradikardia)
-) ha első fokú szívblokkja van (a szívizom összehúzódását stimuláló elektromos jelek blokkja)
-) ha cukorbetegségben vagy pajzsmirigy-túlműködésben szenved
-) ha visszafordítható (reverzibilis) obstruktív tüdőbetegsége van
-) ha valaha pikkelysömör (pszoriázis, egy bőrbetegség) volt
-) ha kórtörténetében anafilaxiás reakciók vannak (hirtelen kialakuló életveszélyes allergiás reakciók)
-) ha szemszárazság alakult ki vagy borkiütései vannak nyilvánvaló ok nélkül, a celiprolol-kezelést fokozatosan le kell állítani.

Ha általános érzéstelenítéssel végzett műtét előtt áll, az aneszteziológust tájékoztatni kell a Celiprolol Vitabalans-terápiáról.

Egyéb gyógyszerek és az Celiprolol Vitabalans

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Orvosának különösen azt kell tudnia, ha az alábbi szereket használja:

-) klonidin, hidroklorotiazid és más vérnyomáscsökkentő szerek
-) kalciumcsatorna-gátlók (szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek), például verapamil, diltiazem és nifedipin
-) antiaritmiás szerek (a szabálytalan szívritmus kezelésére használt szerek), például dizopiramid, kinidin, flekainid és amiodaron
-) szívglükozidok (szívbetegségek kezelésére használt gyógyszerek), például digoxin
-) nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (gyulladás és fájdalom csökkentésére használt gyógyszerek), például ibuprofén, indometacin
-) adrenalin (szívstimulánsként használatos, súlyos allergiás reakciók, például anafilaxiás sokk kezelésére)
-) teofillin (aszma vagy krónikus hörghurut kezelésére használatos)
-) triciklusos antidepresszánsok (depresszió és szorongás, vagy krónikus fájdalom kezelésére használatosak), például az amitriptilin, nortriptilin és doxepin
-) barbiturátok (epilepszia kezelésére használatosak), például a fenobarbitál
-) fenotiazinok (meghatározott lelki betegségek, súlyos hányinger és fájdalmas állapotok kezelésére használt gyógyszerek), például levomepromazin, klorpromazin, flufenazin, perfenazin, és pimozid.
-) MAO-bénítók (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek), pl. fenelzin
-) ciklosporin (a transzplantált szerv kilökődésének megakadályozására, pikkelysömör (pszoriázis), súlyos atópiás bőrgyulladás (dermatitisz) és reumás ízületi bántalmak (reumatoid arthritisz) kezelésére használt gyógyszer)
-) asztemizol (allergiás állapotok kezelésére használt antihisztamin-típusú szer)
-) cizaprid (gyomorégés és székrekedés kezelésére használt gyógyszer)
-) diergotamin, ergotamin (migrén megelőzésére és kezelésére használt gyógyszer)

- J) szirolimusz, takrolimusz (transzplantált szerv kiök désének megakadályozására használt gyógyszer)
- J) terfenadin (allergiás állapotok kezelésére használt antihisztamin-típusú szer)
- J) lítium (meghatározott lelki betegségek kezelésére használt gyógyszer)
- J) HMG-CoA-reduktáz-gátlók (sztatinok, a koleszterinszint csökkentésére használt gyógyszerek)
- J) epilepszia elleni gyógyszerek, pl. fenitoin
- J) warfarin (vérrögképz dés megelőzésére használt gyógyszer)
- J) eritromicin, klaritromicin (antibiotikumok, bakteriális eredet fert zések kezelésére használt gyógyszerek)
- J) ketokonazol és itrakonazol (gombák okozta fert zések kezelésére használt gyógyszerek)
- J) rifampicin (tuberkulózis [güm kór] kezelésére használt gyógyszer)
- J) orbáncf (depresszió kezelésére használt gyógynövény)

Az Celiprolol Vitabalans egyidej bevétele étellel és itallal

A Celiprolol Vitabalanszt egy pohár vízzel kell bevenni, legalább fél órával az étkezés el tt, vagy két órával utána.

A celiprolol hatása csökken, ha étellel együtt veszik be.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehet sége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása el tt beszéljen kezel orvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség vagy szoptatás alatt a celiprolol használata nem ajánlott. Ennek oka az, hogy nem áll rendelkezésre elegend mennyiség adat az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés hatásairól terhesség alatt, vagy az anyatejbe történ kiválasztódásáról.

A készítmény hatásai a gépjárm vezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Figyelembe kell venni, hogy alkalmanként szédülés vagy kimerültség léphet fel. Ha szédül vagy fáradt, ne vezessen gépjárm vet, vagy ne használjon szerszámokat vagy gépeket.

3. Hogyan kell szedni az Celiprolol Vitabalanszt?

A gyógyszert mindig a kezel orvosa által elmondottaknak megfelelő en szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illet en, kérdezze meg kezel orvosát vagy gyógyszerészét.

A Celiprolol Vitabalans csak feln tteknek kezelésére szolgál.

Magas vérnyomás

A kezd adag 200 mg naponta egyszer. Az adag 2-4 hét után megduplázható, amennyiben szükséges, melyet a kezelésre adott egyéni válasz alapján kell meghatározni. Vérnyomása fokozatosan csökkenhet és a kívánt vérnyomás-célérték néhány hét alatt érhet el.

Stabil angina pectorisz

Az ajánlott napi adag 200 mg. Az adag 2-4 hét után megduplázható, amennyiben szükséges, melyet a kezelésre adott egyéni válasz alapján kell meghatározni. Ha szív- vagy érbetegsége van, a kezelés 1-2 hét alatti, fokozatos megszüntetése ajánlott. A kezelés hirtelen megszakítása szívproblémákat okozhat, f leg, ha oxigénhiányos (iszkémiás) szívbetegsége van.

A tablettá egyenl adagokra osztható.

Alkalmazása gyermekeknél

Celiprolol Vitabalans nem javasolt gyermekek számára.

Ha az el írtnál több Celiprolol Vitabalanszt vett be

Ha a gyógyszerb l túl sokat vett be, azonnal lépjen kapcsolatba kezel orvosával, a sürg ségi osztállyal vagy a legközelebbi kórházzal. A túladagolás tünetei az alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás (hipotenzió), heveny szívelégtelenség és hörg görcs.

Ha elfelejtette bevenni az Celiprolol Vitabalanst

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Amikor eljön az ideje, vegye be a következő tablettát.

Ha id el tt abbahagyja az Celiprolol Vitabalans szedését

Bár a klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak káros hatásokat a celiprolol hirtelen abbahagyásakor, a kezelést fokozatosan, 1-2 hét alatt kell lecsökkenteni. Amennyiben szükséges, egyidej leg helyettesít kezelést kell kezdeni, hogy megel zhet legyen az *angina pectorisz* súlyosbodása.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezel orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (100 kezelt betegb l 1-10 beteget érint):

-) fáradtság, szédülés, álmoság
-) fejfájás, zavartság, idegesség
-) izzadás
-) álmatlanság, rémálmok
-) depresszió, elmezavar vagy hallucináció
-) zsibbadás és hidegség a lábokban
-) hányinger, hányás, székrekedés, hasmenés
-) fokozottan alacsony vérnyomás (hipotenzió), csökkent pulzusszám (bradikardia), hirtelen fellép és rövid id tartamú eszméletvesztés (szinkope), szívdobogásérzés, ingerületvezetési zavarok, szívelégtelenség
-) allergiás b reakciók (b rpír, viszketés, b riütés) és hajhullás

Nem gyakori (1000 kezelt betegb l 1-10 beteget érint):

-) vérlemezkesszám-csökkenés (trombocitopénia) vagy apró bevézések a b rben és nyálkahártyán (purpura)
-) izomgyengeség vagy kóros fáradtság, izomgörcsök
-) szemszárazság (ezt fontos tudni kontaktlencse viselése esetén), köt hártya-gyulladás (konjunktivitisz),
-) szájszárazság

Ritka (10 000 kezelt betegb l 1-10 beteget érint):

-) hörg görcs (bronchospasmus), asztmához kapcsolódó légzési tünetek (asztmatikus nehézlégzés), gyulladással tud károsodás (intersticiális pneumonitisz)

Nagyon ritka (10 000 kezelt betegb l legfeljebb 1 beteget érint):

-) cukorbetegség (diabétesz) fellépése (látens cukorbetegség) vagy a már meglév cukorbetegség rosszabbodása
-) a már fennálló kóros izomgyengeség vagy fáradtság (miaszténia grávisz) fokozódása
-) a szem szaru- és köt hártya-gyulladása (keratokonjunktivitisz), látászavar
-) halláscsökkenés, fülzúgás
-) angína pectoriszban szenved betegeknél a rohamok er sődése
-) perifériás keringési zavar (id szakos sántítás, Raynaud-szindróma)
-) pikkelysömör (pszoriázis vulgáris) jelentkezése, a pikkelysömör tüneteinek rosszabbodása, pikkelysömör-szer b rkiütés kialakulása
-) hosszú id tartamú, krónikus ízületi bántalom (egy-, többízületi gyulladás)
-) súlyos vesekárosodásban a vesefunkció rosszabbodása
-) libidó- és potenciazavar
-) kóros májfunkciós (transzaminázok, ALT, AST) teszteredmények a vérben

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

-) alacsony vércukorszint (hipoglikémia), magas vércukorszint (hiperglikémia)
-) remegés (tremor), h hullámok
-) szaru- és köt hártya-szárazság (xeroftalmia)
-) szívelégtelenség, szívritmus változása (aritmia)
-) gyomorfájás (gasztralgia)
-) visszafordítható (reverzibilis) lupusz szindróma
-) impotencia
-) antinukleáris antitestek

Fokozott pajzsmirigy-m ködés (hipertireóizis) betegeknel a tireotoxikózis (súlyos pajzsmirigy-túlm ködés) tünetei (szapora szívverés és a remegés) rejtve maradhatnak.

Hosszan tartó súlyos koplalás vagy súlyos fizikai stressz alacsony vércukorszintet (hipoglikémiát) eredményezhet. Az alacsony vércukorszint figyelmeztet jelei (különösen a szapora szívverés és a remegés) csökkenhetnek.

A lipid-anyagcsere zavart szenvedhet. Normál összkoleszterin-szinten belül a HDL-koleszterinszint csökkenése és a trigliceridszint emelkedése volt megfigyelhet .

Hörg reakcióra hajlamos betegeknel (különösen elzáródásos (obstruktív) tüd betegségben) a légúti ellenállás esetleges fokozódása légzési nehézséget okozhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezel orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Celiprolol Vitabalanst tárolni?

A gyógyszer gyermekekt l elzárva tartandó!
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A címkén, a dobozon feltüntetett lejárati id (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati id az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések el segítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Celiprolol Vitabalans?

- Z A készítmény hatóanyaga a celiprolol-hidroklorid. Egy filmtabletta 200 mg celiprolol-hidrokloridot tartalmaz.
- Z Egyéb összetev k:
tablettamag: mikrokristályos cellulóz, mannit (E421), kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát

filmbevonat: polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E171) és makrogol 4000

Milyen az Celiprolol Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem:

Celiprolol Vitabalans 200 mg filmtabletta: fehér, bevonatos, kerek, 10 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború tablettával, az egyik oldalán törővonallal. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Csomagolás:

30, 60, 100 db filmtabletta tablettatartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik készlet kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINNORSZÁG
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország, Finnország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Szlovákia	Celiprolol Vitabalans 200 mg
Németország	Celitin 200 mg

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. október