



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

ENTWURF

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon: (0228) 99 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (0228) 99 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 78728.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Celitin 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Celiprololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

-) Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
-) Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
-) Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
-) Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Celitin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Celitin beachten?
3. Wie ist Celitin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celitin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. **WAS IST CELITIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Celitin gehört zu einer Arzneimittelgruppe der „Betablocker“ genannt wird.



Celitin wird zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck) und zur Vorbeugung von Anfällen der stabilen *Angina pectoris* angewendet. *Angina pectoris* ist ein Brustschmerz, der durch eine verminderte Sauerstoffzufuhr zum Herzmuskel (Ischämie) hervorgerufen wird. Celitin hat ebenfalls eine Gefäss-erweiternde Wirkung, was bedeutet, dass dieses Arzneimittel die Blutadern erweitert und infolge dessen den Blutdruck bei Ruhe und physischer Arbeit bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck senkt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CELITIN BEACHTEN?

Celitin darf nicht eingenommen werden,

- J wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Celiprololhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Celitin 400 mg Filmtabletten sind
- J wenn Sie unter Herzversagen und schwerer Bradykardie (Pulsfrequenz unter 50/Min.) leiden
- J wenn Sie ein Phäocromozytom haben (hoher Blutdruck aufgrund eines Tumors, normalerweise in Nierennähe), das noch nicht behandelt wurde
- J wenn Sie an metabolischer Azidose (erhöhte Säurewerte in Ihrem Blut) leiden
- J wenn Sie während Ruhephasen ein enges, schmerzendes Gefühl in der Brust haben
- J wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- J wenn Sie an Nierenversagen leiden
- J wenn Sie eine chronische Atemwegsverengung (begrenzte Luftzufuhr in die Bronchien, was nicht mehr vollständig heilbar ist) haben
- J wenn Sie an akuten Asthmaanfällen leiden
- J wenn Sie an Bronchospasmus (eine plötzliche Enge der Muskeln in den Wänden der Bronchiolen) oder Bronchialasthma haben
- J wenn Sie an Impulsleitungsstörungen im Herzen oder Herzrhythmusstörungen leiden
- J wenn Sie an verstopften Gefässen leiden, einschliesslich Störungen der Blutzirkulation, was dazu führen kann, dass sich Ihre Finger und Zehen weiss oder bläulich färben.
- J wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leberfunktion haben
- J wenn sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Depression einnehmen, sogenannte MAO-Hemmer (ausser MAO-B-Hemmer), z. B. Phenelzin.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Celitin ist erforderlich,

- J wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance im Bereich 15 bis 40 ml/Min)
- J wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- J wenn Sie ein älterer Patient sind, sollten Sie während der Behandlung mit Celiprolol regelmässig von Ihrem Arzt kontrolliert werden
- J wenn Sie eine ischämische Herzerkrankung haben
- J wenn Sie periphere Durchblutungsstörungen haben (Claudicatio intermittens)
- J wenn Sie früher schon an *Angina pectoris* (Brustschmerzen) gelitten haben
- J wenn Sie an einer langsamen Pulsfrequenz (Bradykardie) leiden
- J wenn Sie einen AV-Block ersten Grades (Blockade der elektrischen Impulse, die die Pumpfunktion des Herzens stimulieren) hatten
- J wenn Sie zuckerkrank sind oder eine überaktive Schilddrüse haben
- J wenn Sie eine vorübergehende Atemwegsverengung haben
- J wenn Sie jemals an Psoriasis (Schuppenflechte) gelitten haben
- J wenn Sie früher schon anaphylaktische Reaktionen (plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktionen) gelitten haben

- J wenn Sie ohne ersichtlichen Grund an trocknen Augen oder Hautausschlag leiden, sollte die Behandlung mit Celiprolol schrittweise beendet werden.

Wenn Sie unter Vollnarkose operiert werden sollen, muss Ihr Narkosearzt über die Behandlung mit Celitin informiert werden.

Bei Einnahme von Celitin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt sollte insbesondere bei der Anwendung von folgenden Arzneimitteln informiert werden:

- J Clonidin, Hydrochlorothiazid und andere blutdrucksenkende Stoffe
- J Kalziumantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder erhöhten Blutdruck), z. B. Verapamil, Diltiazem und Nifedipin
- J Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), z. B. Disopyramid, Chinidin, Flecainid und Amiodaron
- J Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen), z. B. Digoxin
- J Insulin und Antidiabetika in Tablettenform (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- J Nichtsteroidale Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel), z. B. Ibuprofen, Indomethacin
- J Adrenalin (kann als Herzstimulans angewendet werden, um schwere allergische Reaktionen inklusive anaphylaktischer Schock zu behandeln)
- J Theophyllin (kann zur Behandlung von Asthma oder chronischer Bronchitis angewendet werden)
- J Trizyklische Antidepressiva (können zur Behandlung von Depressionen und Angst oder chronischen Schmerzen angewendet werden), z. B. Amitriptylin, Nortriptylin und Doxepin
- J Barbiturate (können zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden) z. B. Phenobarbital
- J Phenothiazine (Arzneimittel zur Anwendung bei speziellen mentalen Störungen, schwerer Übelkeit und Schmerzzuständen), z. B. Levomepromazin, Chlorpromazin, Flufenazin, Perfenazin und Pimozid.
- J MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) z. B. Phenelzin
- J Ciclosporin (Arzneimittel zur Vorbeugung einer Abstossung von Organen nach Transplantation oder bei Psoriasis, bei schwerer atopischer Dermatitis, bei rheumatischer Arthritis)
- J Astemizol (ein Antihistamin zur Behandlung von Allergien)
- J Cisaprid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Verstopfung)
- J Diergotamin, Ergotamin (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Migräne)
- J Sirolimus, Tacrolimus (Arzneimittel zur Vorbeugung einer Abstossung von Organen nach Transplantation)
- J Terfenadin (ein Antihistamin zur Behandlung von Allergien)
- J Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von speziellen mentalen Störungen)
- J HMG-CoA-Reduktase Hemmer (Statine, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- J Antiepileptika z. B. Phenytoin
- J Warfarin (Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung von Blutkoagel)

-] Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
-] Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
-] Rifampicin (kann zur Behandlung von Tuberkulose angewendet werden)
-] Johanniskraut (bekannt als pflanzliche Behandlung bei Depression).

Bei Einnahme von Celitin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Celitin wird mindestens eine halbe Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser eingenommen. Die Wirkung von Celiprolol wird bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme herabgesetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen, weil nur begrenzte Daten mit der Anwendung von diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft oder über die Ausscheidung von Celiprolol in die Muttermilch vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sollte in Betracht gezogen werden, dass gelegentliche Schwindel und Müdigkeit auftreten können.

Wenn Sie sich schwindlig oder müde fühlen sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST CELITIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Celitin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Celitin ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Hypertonie

Die Anfangsdosis ist 200 mg einmal täglich. Nach einem 2-4-wöchigen Zeitraum kann die Dosis verdoppelt werden und es sollte dem Ansprechen entsprechend individuell dosiert werden.

Ihr Blutdruck kann sich schrittweise senken und der Ziel-Blutdruck kann nach wenigen Wochen erreicht sein.

Stabile Angina pectoris

Die empfohlenen Anfangsdosis ist 200 mg täglich. Nach einem 2-4-wöchigen Zeitraum kann die Dosis nach Bedarf verdoppelt werden und es sollte dem Ansprechen entsprechend individuell dosiert werden. Falls Sie Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße haben, wird empfohlen, dass Sie den Behandlungsverlauf schrittweise über 1-2 Wochen beenden. Plötzlicher Behandlungsabbruch kann zu Herzproblemen führen, besonders wenn Sie an einer ischämischen Herzerkrankung leiden.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Celitin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel dieses Arzneimittels eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, die Notaufnahme oder das nächste Krankenhaus. Die Symptome einer Überdosierung sind Bradykardie (niedrige Herzfrequenz), Hypotonie (niedriger Blutdruck), akute Herzschwäche und Brochospasmus.

Wenn Sie die Einnahme von Celitin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (oder mehr) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette, wenn es an der Zeit ist.

Wenn Sie die Einnahme von Celitin abbrechen

Obwohl in klinischen Versuchen keine Nebenwirkungen aufgrund von abrupten Abbrechen gesehen wurden, sollte die Behandlung stufenweise über 1-2 Wochen reduziert werden. Bei Bedarf sollte gleichzeitig eine Ersatzbehandlung eingeleitet werden, um eine Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Celitin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100):

- Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität
- Schwitzen
- Schlaflosigkeit, Alpträume
- Depression, Psychose oder Halluzinationen
- Taubheit und Kälteempfindungen der Arme und Beine
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Ausgeprägter niedriger Blutdruck (Hypotonie), langsame Herzfrequenz (Bradykardie), plötzliche und kurze Ohnmacht (Synkope), Herzasen, Überleitungsstörungen der Herzimpulse, Herzversagen
- Allergische Hautreaktionen (Rötung, Jucken, Hautausschlag) und Haarausfall

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000):

- Verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder leichte Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura)
- Muskelschwäche oder krankhafte Müdigkeit, Muskelkrämpfe
- Trockene Augen (wichtig zu beachten bei Tragen von Kontaktlinsen), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Mundtrockenheit

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000):

- Bronchialkrämpfe (Bronchospasmus), Asthma-abhängige Atmungsprobleme (asthmatische Atemnot), Entzündungserkrankungen der Lungen (interstitielle Pneumonie)

Sehr selten weniger als 1 von 10.000):

-) Auftreten von Diabetes (latentem Diabetes Mellitus) oder Verschlechterung des bestehenden Diabetes
-) Verstärkung einer bestehenden Muskelschwäche oder Müdigkeit (Myasthenia gravis)
-) Hornhaut- und Bindehautentzündung im Auge (Keratokonjunktivitis), Sehstörungen
-) Hörverlust, Tinnitus
-) Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris
-) Periphere Durchblutungsstörungen (Claudicatio intermittens, Raynaud's Syndrom)
-) Ausbruch einer Psoriasis (Psoriasis vulgaris), Symptome einer Psoriasis verschlechtern sich oder führen zu psoriasiformen Hautausschlägen
-) Chronische Langzeit-Arthropathie (Mono- und Polyarthrit)
-) Verschlechterung der Nierenfunktion bei schwerer Nierenschwäche
-) Libido- und Potenzstörungen
-) Abnorme Blutwerte beim Leberfunktionstest (Transaminasen, GOT, GPT)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

-) Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie), hoher Blutzucker (Hyperglykämie)
-) Zittern (Tremor), Hitzewallungen
-) Trockene Augen (Xerophthalmie)
-) Herzschwäche, Änderungen im Herzrhythmus (Herzrhythmusstörungen)
-) Magenschmerzen (Gastralgie)
-) Reversibles Lupus Syndrom
-) Impotenz
-) Antinukleare Antikörper.

Bei Patienten mit Hyperthyreose können die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (Tachykardie und Tremor) maskiert werden.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können abgeschwächt werden.

Es kann zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

Bei Patienten mit Neigung zu bronchialen Symptomen (besonders bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) besteht das Risiko einer erhöhten Atemwegverengung, die eine Atemnot hervorrufen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CELITIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Etikettierung und dem Umkarton nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Celitin 400 mg Filmtabletten enthält

Eine Filmtablette enthält 400 mg Celiprololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Tablettenfilm: Polydextrose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000

Wie Celitin aussieht und Inhalt der Packung

Celitin 400 mg: weiße, runde, konvexe Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe, 10 mm Durchmesser.

Packungsgrößen: 30, 60 und 100 Filmtabletten in einem Tablettenbehälter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Celiprolol Vitabalans 400 mg (CZ, EE, DK, FI, HU, LT, LV, PL, SE, SI, SK)
Celitin 400 mg (DE)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2012

<-----

