

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta u użytkownika

Celiprolol Vitabalans, 200 mg, tabletki powlekane **Celiprolol Vitabalans, 400 mg, tabletki powlekane** *Celiprololi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Celiprolol Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celiprolol Vitabalans
3. Jak stosować lek Celiprolol Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Celiprolol Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Celiprolol Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Celiprolol Vitabalans należy do grupy leków zwanych lekami beta-adrenolitycznymi.

Celiprolol Vitabalans stosuje się w leczeniu nadciśnienia (wysokie ciśnienie krwi) i zapobieganiu atakom stabilnej dławicy piersiowej. Dławica piersiowa to ból w klatce piersiowej spowodowany przez zmniejszenie ilości tlenu w mięśniu sercowym (choroba niedokrwienna serca). Celiprolol Vitabalans rozszerza równie naczynia krwionośne, przez co obniża ciśnienie krwi w spoczynku i podczas wysiłku fizycznego u pacjentów z nadciśnieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celiprolol Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Celiprolol Vitabalans

-) jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek celiprololu lub na inne leki beta-adrenolityczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
-) jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub znaczna bradykardia (mniej niż 50 uderzeń na minutę);
-) jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (wysokie ciśnienie krwi spowodowane przez guz, zwykle w okolicy nerek), który nie był wcześniej leczony;
-) jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna (zwiększona zawartość kwasów we krwi);
-) jeśli u pacjenta występują ataki dławicy piersiowej w spoczynku;
-) jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
-) jeśli pacjent choruje na niewydolność nerek;

-)] je li pacjent choruje na przewlekł obturacyjn chorob płuc (zaburzony przepływ powietrza w oskrzelach, który jest nieodwracalny);
-)] je li u pacjenta wyst puj ci kie napady astmy;
-)] je li u pacjenta wyst puj skurcze oskrzeli (nagły skurcz mi ni cian oskrzeli) lub astma oskrzelowa;
-)] je li u pacjenta wyst puj zaburzenia przewodzenia lub rytmu serca;
-)] je li pacjent ma zaburzenia kr enia w naczyniach krwiono nych, które mog powodowa mrowienie, bledni cie lub sinienie palców u r k i nóg;
-)] je li u pacjenta wyst puje ostra niewydolno w troby;
-)] je li pacjent jednocze nie przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, tak zwane inhibitory MAO (z wyj tkiem inhibitorów MAO-B), np. fenelzyn .

Ostrze enia i rodki ostro no ci

Przed rozpocz ciem stosowania leku Celiprolol Vitabalans nale y omówi to z lekarzem lub farmaceut

-)] je li u pacjenta wyst puje zaburzona czynno nerek (klirens kreatyniny pomi dzy 15 a 40 ml/min);
-)] je li u pacjenta wyst puje niewydolno w troby;
-)] je li pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz b dzie regularnie kontrolował jego stan podczas stosowania celiprololu;
-)] je li pacjent ma chorob niedokrwienn serca;
-)] je li u pacjenta wyst puj zaburzenia kr enia obwodowego (chromanie przestankowe);
-)] je li u pacjenta wyst powała w przeszło ci dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej);
-)] je li pacjent ma niskie t tno (bradykardia);
-)] je li pacjent ma blok sercowy pierwszego stopnia (zaburzenie przewodzenia sygnałów elektrycznych które pobudzaj skurcz serca);
-)] je li pacjent choruje na cukrzyc lub nadczynno tarczycy;
-)] je li u pacjenta wyst puje odwracalna obturacyjna choroba płuc;
-)] je li u pacjenta wyst puje lub wyst powała łuszczycy (choroba skóry);
-)] je li u pacjenta wyst powały reakcje anafilaktyczne (nagle, zagra aj ce yciu reakcje alergiczne);
-)] je li u pacjenta wyst pi sucho spojówek oka lub wysypka bez wyra nego powodu, stosowanie celiprololu nale y stopniowo zako czy .

Je li pacjent b dzie miał przeprowadzany zabieg chirurgiczny lub operacj w znieczuleniu ogólnym, powinien poinformowa anestezjologa o stosowaniu leku Celiprolol Vitabalans.

Celiprolol Vitabalans a inne leki

Nale y powiedzie lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a tak e o lekach, które pacjent planuje stosowa .

Zwłaszcza nale y poinformowa lekarza, je li pacjent przyjmuje nast puj ce leki:

-)] klonidyna, hydrochlorotiazyd i inne leki obni aj ce ci nienie krwi;
-)] antagoni ci wapnia (leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ci nienia krwi), np. werapamil, diltiazem i nifedypina;
-)] leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu arytmii), np. dyzopiramid, chinidyna, flekainid i amiodaron;
-)] glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu chorób serca), np. digoksyna;
-)] insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (leki obni aj ce st enie glukozy we krwi);

- J niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w stanach zapalnych i bólu), np. ibuprofen, indometacyna;
- J adrenalina (stosowana do pobudzanie akcji serca w ciężkich reakcji alergicznych, w tym w wstrząsie anafilaktycznym);
- J teofilina (stosowana w leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia oskrzeli);
- J trójpiersciowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych oraz przewlekłego bólu), np. amitryptylina, nortryptylina i doksepina;
- J barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki), np. fenobarbital;
- J fenotiazyny (leki stosowane w niektórych chorobach psychicznych, silnych nudnościach i stanach bólowych), np. lewomepromazyna, chlorpromazyna, flufenazyna, perfenazyna i pimozyd;
- J inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji), np. fenelzyna;
- J cyklosporyna (lek zapobiegający odrzuceniu narządów po przeszczepieniu, lub stosowany w łuszczycy, ostrym atopowym zapaleniu skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- J astemizol (lek przeciwhistaminowy, stosowany w leczeniu uczuleń);
- J cymetydyna (stosowany w leczeniu zgagi i zaparcia);
- J diergotamina, ergotamina (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu migreny);
- J sirolimus, takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu narządów po przeszczepieniu);
- J terfenadyna (lek przeciwhistaminowy, stosowany w leczeniu uczuleń);
- J lit (stosowany w niektórych chorobach psychicznych);
- J inhibitory reduktazy HMG-CoA (statyny, leki stosowane w obniżeniu stężenia cholesterolu);
- J leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina;
- J warfaryna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi);
- J erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki, rodzki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- J ketokonazol i itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- J ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- J ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji).

Stosowanie leku Celiprolol Vitabalans z jedzeniem i pićm

Całkowicie należy przyjmować pół godziny przed lub dwie godziny po posiłku, popijając szklanką wody.

Działanie celiprololu zmniejsza się w przypadku przyjmowania razem z jedzeniem.

Całkowanie i karmienie piersi

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się możliwość przenikania do mleka kobiecego lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie celiprololu w ciąży i podczas karmienia piersią nie jest zalecane, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku podczas ciąży i jego przenikania do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą występować zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

Jeśli pacjent czuje się zdezorientowany lub zmęczony, nie powinien prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Celiprolol Vitabalans

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Celiprolol Vitabalans przeznaczony jest do stosowania przez osoby dorosłe.

Nadciężenie

Dawka początkowa to 200 mg przyjmowane raz na dobę. Jeżeli odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, po okresie 2 do 4 tygodni dawka może zostać zwiększona do 400 mg przyjmowanych raz na dobę. Ciężenie krwi może obniżyć się stopniowo a osiągnięcie oczekiwanych wartości może zająć kilka tygodni.

Stabilna dławica piersiowa

Zalecana dawka dobową wynosi 200 mg. W razie potrzeby, lek może być zwiększony do 400 mg na dobę po okresie 2 do 4 tygodni. U pacjentów z chorobami układu krążenia zaleca się stopniowe odstawianie leku przez 1-2 tygodnie. Nagłe zaprzestanie stosowania leku może powodować zaburzenia serca, szczególnie u pacjentów z chorobami niedokrwiennymi serca.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stosowanie u dzieci

Lek Celiprolol Vitabalans nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Przyjmowanie większej niż zalecana dawki leku Celiprolol Vitabalans

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy albo do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania to bradykardia (obniżone tętno), hipotensja (niskie ciśnienie krwi), ostra niewydolność serca i skurcze oskrzeli.

Pominięcie zastosowania leku Celiprolol Vitabalans

Należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnie tabletkę należy przyjąć zgodnie z przyjętym schematem leczenia.

Przerwanie stosowania leku Celiprolol Vitabalans

Mimo że w badaniach klinicznych nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po nagłym przerwaniu stosowania celiprololu, dawka powinna być zmniejszana stopniowo przez 1-2 tygodnie. W razie potrzeby należy rozpocząć inne leczenie, aby zapobiec zaostrzeniu objawów dławicy piersiowej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występuje u 1 do 10 pacjentów na 100):

-) zmęczenie, zawroty głowy, senność
-) ból głowy, spłótnienie, nerwowość
-) nadmierne pocenie się

-)] bezsenno , koszmary senne
-)] depresja, zaburzenia psychiczne, omamy
-)] dr twienie i obni ona temperatura ko czyn
-)] nudno ci, wymioty, zapacia, biegunka
-)] obni enie ci nienia krwi (hipotensja), obni one t tno (bradykardia), nagła i krótkotrwała utrata przytomno ci (omdlenia), kołatanie serca, zaburzenia przewodzenia w sercu, niewydolno serca
-)] alergiczne reakcje skórne (zaczerwienienie, wi d, wysypka skórna) i utrata włosów

Niezbyt cz sto (wyst puj u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

-)] zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowo) lub niewielkie wylewy krwi na skórze i błonach luzowych (plamica)
-)] osłabienie mi ni, kra cowe zm czenie, kurcze mi ni
-)] sucho spojówek oka (wa ne je li pacjent u ywa szkieł kontaktowych), zapalenie spojówek
-)] sucho w ustach

Rzadko (wyst puj u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

-)] skurcze oskrzeli, zaostrzenie objawów astmy oskrzelowej, zapalenie płuc (ródmi szowe zapalenie płuc)

Bardzo rzadko (wyst puj u mniej ni 1 do 10 pacjentów na 10 000):

-)] ujawnienie si cukrzycy (utajona cukrzyca) lub pogorszenie rozpoznanej cukrzycy
-)] nasilenie si wyst puj cego wcze niej nienaturalnego osłabienia i uczucia zm czenia mi ni (*myasthenia gravis*)
-)] zapalenie rogówki i spojówki (zespół suchego oka), zaburzenia widzenia
-)] osłabienie słuchu, dzwonienie w uszach
-)] nasilenie ataków u pacjentów z dławic piersiow
-)] zaburzenia kr enia obwodowego (chromanie przestankowe, choroba Raynauda)
-)] łuszczycy, pogorszenie objawów łuszczycy, wysypki skórne przypominaj ce łuszczyc
-)] długotrwałe przewlekłe zaburzenia stawów (zapalenie jedno- i wielostawowe)
-)] pogorszenie czynno ci nerek w przypadku istniej cej ci kiej niewydolno ci nerek
-)] zaburzenia pop du płciowego i potencji
-)] nieprawidłowe wyniki bada czynno ciowych w troby (transaminazy, AlAT, AspAT)

Nieznana (cz sto nie mo e by okre lona na podstawie dost pnych danych):

-)] niski st enie cukru we krwi (hipoglikemia), wysokie st enie cukru we krwi (hiperglikemia)
-)] dr enia, napady gor ca
-)] wysychanie spojówki i rogówki
-)] niewydolno serca, zaburzenia rytmu serca
-)] ból brzucha
-)] odwracalne objawy tocznia
-)] impotencja
-)] przeciwciała przeciwj drowe

U pacjentów z nadczynno ci tarczycy, kliniczne objawy tyreotoksykozy (tachykardia, dr enia) mog by zamaskowane.

Długotrwała, cisła głódówka lub fizyczny stres mog prowadzi do stanów hipoglikemicznych. Ostrzegawcze objawy hipoglikemii (tachykardia, dr enia) mog by osłabione.

Zaburzony może być metabolizm tłuszczów. Przy prawidłowym stężeniu cholesterolu całkowitego, obserwowano obniżenie stężenia cholesterolu HDL i zwiększenie stężenia triglicerydów w osoczu.

U pacjentów ze skłonnością do skurczu oskrzeli (szczególnie z obturacyjnych chorób płuc) może nasilić się duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Celiprolol Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Celiprolol Vitabalans

Substancją czynną leku jest celiprololu chlorowodoru.

Jedna tabletką zawiera 200 mg / 400 mg celiprololu chlorowodoru.

Pozostały składnik:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 241), kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Celiprolol Vitabalans i co zawiera opakowanie

Celiprolol Vitabalans 200 mg: białe, powlekane, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie, o średnicy 10 mm.

Celiprolol Vitabalans 400 mg: białe, powlekane, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie, o średnicy 12 mm.

Wielkość opakowania:

30, 60 lub 100 tabletek powlekanych w pojemniku.

Nie wszystkie wielkości i opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Vitalabans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel.: +358 3 615 600

Fax.: +358 3 618 3130

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Celiprolol Vitabalans 200 mg (CZ, FI, HU, LT, LV, PL, SK)

Celitin 200 mg (DE)

Celiprolol Vitabalans 400 mg (FI, LT, PL)

Celitin 400 mg (DE)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

04. 2015.