

## **Pakuot s lapelis: informacija vartotojui**

### **Celiprolol Vitabalans 200 mg pl vele dengtos tablet s**

### **Celiprolol Vitabalans 400 mg pl vele dengtos tablet s**

Celiprololio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite vis š lapel , prieš prad dami vartoti vaist , nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes v l gali prireikti j perskaityti.
- Jeigu kilt daugiau klausim , kreipkit s gydytoj arba vaistinink .
- Šis vaistas skirtas tik Jums, tod l kitiems žmon ms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kuri ligos požymiai yra tokie patys kaip J s ).
- Jeigu pasireišk šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit s gydytoj arba vaistinink . Žr. 4 skyri .

#### **Apie k rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Celiprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Celiprolol Vitabalans
3. Kaip vartoti Celiprolol Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Celiprolol Vitabalans
6. Pakuot s turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Celiprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas**

Celiprolol Vitabalans priklauso vaist , vadinam beta adrenoblokatoriais, grupei.

Celiprolol Vitabalans yra vartojamas hipertenzijai (aukštam kraujosp džiui) gydyti ir stabilios kr tin s anginos priepuoli prevencijai. Angina yra skausmas kr tin je, kur sukelia deguonies kiekio sumaž jimas širdies raumenyje (išemija). Be to, Celiprolol Vitabalans turi vazodilatacin poveik , t. y. šis vaistas ple ia kraujagysles ir tokiu b du mažina hipertenzija sergan i pacient kraujosp d poilsio bei fizinio kr vio metu.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Celiprolol Vitabalans**

##### **Celiprolol Vitabalans vartoti negalima**

- J jeigu yra alergija celiprololio hidrochloridui, bet kokiems kitiems beta adrenoblokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- J jeigu sergate širdies nepakankamumu arba sunkia bradikardija (širdies susitraukimai retesni negu 50 kart per minut );
- J jei sergate feochromocitoma (aukštas kraujosp dis, kur sukelia antinks io auglys, kuri n ra gydoma);
- J jei Jums yra metabolin acidoz (padid j s r gš i kiekis kraujyje);
- J jeigu poilsio metu atsiranda temptas, skausmingas poj tis kr tin je;
- J jeigu J s kraujosp dis yra žemas (sergate hipotenzijai);
- J jei yra inkst nepakankamumas;
- J jei sergate l tine obstrukcine plau i liga (nevisiškai išnykstantis oro patekimo bronchus sumaž jimas);
- J jei Jums minis astmos periodas;
- J jeigu Jums pasireiškia bronch spazmai (staig s bronchioli sieneli raumen susitraukimai) arba sergate astma;
- J jeigu yra širdies laidumo arba ritmo sutrikim ;

- Į jei yra kraujagyslių pralaidumo sutrikimas, skaitant kraujo cirkuliacijos sutrikimus, dėl kurių dilgčioja, pabėgla arba pamlynuoja rankas ir kojų pirštai;
- Į jeigu sergate sunkiu kepenų veiklos nepakankamumu;
- Į jei tuo pačiu metu jums reikia vartoti specifinius vaistus, vadinamuosius MAO inhibitorius (išskyrus MAO-B inhibitorius), skirtus depresijai gydyti, pvz., fenelziną.

### **spėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradami vartoti Celiprolol Vitabalans

- Į jei inkstų veikla yra sutrikusi (kreatinino klirensas yra 15–40 ml/min.);
- Į jeigu sutrikusi kepenų veikla;
- Į jeigu jūs esate senyvo amžiaus, celiprololio gydymo metu jūs turite būti atidžiai stebimas savo gydytojo;
- Į jei sergate išemine širdies liga;
- Į jei yra periferinės kraujotakos sistemos sutrikimas (protarpinis šlubumas);
- Į jeigu sergate krūtinės angina (jaučiame krūtinės skausmą);
- Į jeigu širdies susitraukimų dažnis sulėtėja (sergate bradikardija);
- Į jeigu yra pirmo laipsnio širdies (atrioventrikulinė) blokada (elektriniai impulsai, kurie stimuliuoja širdies raumens susitraukimus, blokada);
- Į jei sergate diabetu arba skydliaukės veikla per daug aktyvi;
- Į jeigu sergate grūžtama obstrukcine plaučių liga;
- Į jei kada nors sirgote psoriaze (odos liga);
- Į jei kada nors jums yra buvę anafilaksinė reakcija (staigi, gyvybei pavojingą alerginę reakciją);
- Į jeigu be akivaizdžios priežasties atsiranda akių dirginimas arba odos bėrimas (gydymui celiprololiu reikia palaipsniui nutraukti).

Jeigu jums bus atliekama chirurginė operacija taikant bendrąjį nejautrą, pasakykite anesteziologui apie gydymą Celiprolol Vitabalans.

### **Kiti vaistai ir Celiprolol Vitabalans**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitą vaistą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojas būtinais atvejais turėtų žinoti, jei vartojate toliau išvardytus vaistus:

- Į klonidiną, hidrochlorotiazidą ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus;
- Į kalcio kanalo blokatorius (vaistus širdies ligoms arba aukšto kraujospūdžio ligoms gydyti), pvz., verapamilį, diltiazemą ir nifedipiną;
- Į antiaritminius vaistus (vaistus nereguliaraus širdies plakimo dažniui gydyti), pvz., dizopiramidą, chinidiną, flekainidą ir amjodaroną;
- Į širdį veikiančius gliukozidus (vaistus širdies ligoms gydyti), pvz., digoksiną;
- Į insuliną ir geriamuosius vaistus nuo cukrinio diabeto (vaistus gliukozės kiekiui kraujyje mažinti);
- Į nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (vaistus uždegimui ir skausmui slopinti), pvz., ibuprofeną, indometaciną;
- Į epinefriną (adrenaliną) (gali būti vartojamas širdžiai stimuliuoti, taip pat stiprioms alerginėms reakcijoms, skaitant anafilaksinį šoką, gydyti);
- Į teofiliną (gali būti vartojamas astmai arba lėtiniam bronchitui gydyti);
- Į triciklius antidepresantus (gali būti vartojami depresijai ir nerimui arba lėtiniam skausmui gydyti), pvz., amitriptiliną, nortriptiliną ir doksepiną;
- Į barbituratus (gali būti vartojami epilepsijai gydyti), pvz., fenobarbitalą;
- Į fenotiazinus (vaistus, vartojamus specifiniams psichikos sutrikimams, stipriam pykinimui ir skausmui gydyti), pvz., levomepromaziną, chlorpromaziną, flufenaziną ir perfenaziną ir pimozidą;
- Į monoamino oksidazės (MAO) inhibitorius (vaistus nuo depresijos), pvz., fenelziną;
- Į ciklosporiną (vaistą atmetimo reakcijų po organų transplantacijos išvengimui ar psoriazei, sunkiam atopiniam dermatitui ar reumatoidiniam artritui gydyti);
- Į astemizolą (antihistamininį vaistą alerginėms bėsenoms gydyti);
- Į cisapridą (vaistą nuo rėmens ir vidurių užkietėjimo);

- ) dihidroergotamin , ergotamin (vaistus migrenos profilaktikai ir gydymui);
- ) sirolimuz , takrolimuz (vaistus atmetimo reakcij po organ transplantacijos išvengimui);
- ) terfenadin (antihistaminin vaist alergin ms b senoms gydyti);
- ) lit (medikamento nuo kai kuri psichikos sutrikim );
- ) HMG-KoA reduktaz s inhibitorius (statinus, vaistus mažinan ius cholesterolio kiek );
- ) antiepilepsinius vaistus, pvz. fenitoin ;
- ) varfarin (vaist kraujo krešuli profilaktikai);
- ) eritromicin , klaritromicin (antibiotikus, vaistus bakterin ms infekcijoms gydyti);
- ) ketokonazol ir itrakonazol (vaistus grybeli sukeltoms infekcijoms gydyti)
- ) rifampicin (tuberkulioz s gydymui);
- ) paprastosios jonažol s preparatus (augalinius vaistinius preparatus depresijai gydyti).

### **Celiprolol Vitabalans vartojimas su maistu ir g rimais**

Celiprolol Vitabalans reikia suvartoti užsigeriant stikline vandens, iki valgymo likus mažiausiai pusvalandžiui arba pra jus dviem valandoms po valgio.

Kartu su maistu vartojamo celiprololio poveikis susilpn ja.

### **N štumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate n š ia, žindote k dik , manote, kad galb t esate n š ia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama š vaist pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

N štumo arba žindymo laikotarpiu celiprololio vartoti nerekomenduojama, nes nepakanka duomen apie vaisto poveik n štumo metu ir nežinoma, ar šio preparato patenka motinos pien .

### **Vairavimas ir mechanizm valdymas**

Reikt atsižvelgti tai, kad kartais gali atsirasti galvos svaigimas ir nuovargis. Jeigu jau iate galvos svaigim ar nuovarg , nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais.

## **3. Kaip vartoti Celiprolol Vitabalans**

Visada vartokite š vaist tiksliai kaip nurod gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

Celiprolol Vitabalans yra skirtas suaugusiems žmon ms.

### *Hipertenzija*

Pradin doz yra 200 mg vien kart per par . Atsižvelgiant individuali reakcij vaist , jei reikia, po 2–4 savai i doz galima padvigubinti. Kraujosp dis gali maž ti palaipsniui, o norimas kraujosp dis gali b ti pasiektas per kelias savaites.

### *Stabili kr tin s angina*

Rekomenduojama paros doz yra 200 mg. Atsižvelgiant individuali reakcij vaist , jei reikia, po 2–4 savai i doz galima padvigubinti. Jeigu sergate širdies ir kraujagysli liga, gydym rekomenduojama nutraukti palaipsniui, per 1–2 savaites. Staiga nutraukus gydym , gali kilti širdies sutrikim , ypa jei sergama išemine širdies liga.

Ši tablet galima padalyti lygias dozes.

### **Vartojimas vaikams**

Celiprolol Vitabalans nerekomenduojamas vaikams.

### **K daryti pavartojus per didel Celiprolol Vitabalans doz ?**

Jeigu šio vaisto išg r te per daug, nedelsdami kreipkit s gydytoj , greitosios pagalbos skyri arba artimiausi lignonin .

Perdozavimo simptomai yra bradikardija (reti širdies susitraukimai), hipotenzija (sumaž j s kraujosp dis), minis širdies nepakankamumas ir bronchospazmai.

## **Pamiršus pavartoti Celiprolol Vitabalans**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą tabletę išgerkite prastu laiku.

## **Nustojus vartoti Celiprolol Vitabalans**

Nors klinikiniuose tyrimuose metu nebuvo nustatyta, kad staigus gydymo celiprololiu nutraukimas sukeltų kokį nors nepageidaujamą poveikį, tačiau vaisto vartojimą reikia mažinti palaipsniui, per 1-2 savaites. Jei reikia, taikyti pakeičiamąjį gydymą, kad būtų išvengta angina pectoris.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažni (gali pasireikšti 1-10 iš 100 pacientų):*

- )] nuovargis, svaigulys, mieguistumas
- )] galvos skausmas, sumišimas, nervingumas
- )] prakaitavimas
- )] nemiga, košmarai
- )] depresija, psichozės ar haliucinacijos
- )] galvos tirpimas ir šalimas
- )] pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas
- )] sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija), sutrikęs širdies ritmas (bradikardija), staigus ir trumpalaikis širdies monotonus netekimas (apalpinimas), palpitacija (širdies plakimo jautumas), laidumo sutrikimai, širdies nepakankamumas
- )] alerginės odos reakcijos (paraudimas, niežulys, bėrimas) ir plaukų slinkimas

*Nedažni (gali pasireikšti 1-10 iš 1000 pacientų):*

- )] trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija) ar mažas kraujavimų odoje ir gleivinėje atsiradimas (purpura)
- )] raumenų silpnumas ar patologinis nuovargis, raumenų spazmai
- )] akių dirginimas (svarbu, nešiojantiems kontaktinius lęšius), junginės uždegimas (konjunktyvitas)
- )] burnos dirginimas

*Reti (gali pasireikšti 1-10 iš 10 000 pacientų):*

- )] bronchų spazmai, simptomai pasireiškiantys sergant astma (astminis dusulys), plaučių uždegimas (intersticinis pneumonitas)

*Labai reti (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų):*

- )] cukrinio diabeto pasireiškimas (latentinis cukrinis diabetas) ar esamo diabeto simptomų pasunkėjimas
- )] esančio nenormalaus raumenų silpnumo pasunkėjimas ar nuovargis (generalizuota miastenija)
- )] akių ragenos ir junginės uždegimas (keratokonjunktyvitas), matymo sutrikimai
- )] klausos sutrikimas, spengimas ausyse
- )] pacientams, sergantiems krūtinės angina, priepuolių paūmėjimas
- )] periferiniai kraujotakos sutrikimai (protarpinis šlubumas, Reino (*Raynaud*) sindromas)
- )] sukelti psoriazą (paprastoji psoriazė), psoriazės simptomų pablogėjimas, psoriazė panašus bėrimas atsiradimas
- )] lėtinė artropatija (mono- ir poliartritas)
- )] inkstų funkcijos pablogėjimas esant sunkiam inkstų nepakankamumui
- )] libido ir potencijos sutrikimai
- )] kepenų fermentų pakitimai kraujyje (transaminazės, ALT, AST)

*Dažnis nežinomas (negali būti vertintas pagal turimus duomenis):*

- ) cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (hipoglikemija), cukraus kiekio padidėjimas kraujyje (hiperglikemija)
- ) drebulys (tremoras), karščiavimas
- ) akių junginės sausumas (kseroftalmija)
- ) širdies nepakankamumas, širdies ritmo pakitimai (aritmijos)
- ) pilvo srities skausmas (gastralgija)
- ) praeinančias vilkligės sindromas
- ) impotencija
- ) antinukleariniai antikūnai

Sergant hipertiroze, klinikiniai tirotoksikozės požymiai (tachikardija ir tremoras) gali būti paslėpti.

Ilgalaikis griežtas badavimas arba sunkus fizinis stresas gali sukelti hipoglikemines būklės. Spjamieji hipoglikemijos požymiai (ypač tachikardija ir tremoras) gali būti silpnesni.

Gali sutrikti lipidų metabolizmas. Dažniausiai, kai bendrojo cholesterolio kiekis kraujyje būdavo normalus, kraujo plazmoje sumažėdavo didelio tankio lipoproteinų cholesterolio kiekis ir padidėdavo trigliceridų kiekis.

Pacientams, kurie turi bronchų reakciją polink (ypač sergantiems lėtiniu plaučių ligomis), gali padidėti kvėpavimo takų rezistentiškumas ir pasidaryti sunku kvėpuoti.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Celiprolol Vitabalans**

Šis vaistas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistiniam preparatui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistas negalima išmesti kanalizaciją arba su buitinių atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Celiprolol Vitabalans sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra celiprololio hidrochloridas.

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg arba 400 mg celiprololio hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos:

Tabletės branduolys: mikrokristalinis celiuliozės, manitolis (E421), kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: polidekstrozės, hipromeliozės, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000.

**Celiprolol Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Celiprolol Vitabalans 200 mg tabletė yra balta, dengta plėvele, apvali, išgaubta, su vagele vienoje pusėje, 10 mm skersmens.

Celiprolol Vitabalans 400 mg tabletė yra balta, dengta plėvele, apvali, išgaubta, su vagele vienoje pusėje, 12 mm skersmens.

Pakuotės dydis: 30, 60 ar 100 plėvele dengtų tablečių talpyklėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel. +358 3 615 600

Faksas +358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans Oy

K. Donelaičio g. 62 - 403

44169 Kaunas

Lietuva

Tel. 8-37 714 392

**Šis vaistas EEE valstybėse yra registruotas tokiais pavadinimais:**

Celiprolol Vitabalans 200 mg (Lenkija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Lenkija, Slovakija)

Celitin 200 mg (Vokietija)

Celiprolol Vitabalans 400 mg (Suomija, Lietuva, Lenkija)

Celitin 400 mg (Vokietija)

**Šis pakuotės lapelis paskutiną kartą peržiūrėtas 2015-09-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.