

Písomná informácia pre používateľa

Celiprolol Vitabalans 200 mg filmom obalené tablety celiprololiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- J Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- J Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- J Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- J Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite sa 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. čo je Celiprolol Vitabalans a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Celiprolol Vitabalans
3. Ako užívať Celiprolol Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Celiprolol Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. čo je Celiprolol Vitabalans a na čo sa používa

Celiprolol Vitabalans patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Celiprolol Vitabalans sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) a na prevenciu záchvatov stabilnej *angíny pectoris*. Angína je bolesť na hrudi spôsobená znížením obsahu kyslíka v srdcovom svalstve (ischémia). Celiprolol Vitabalans má tiež vazodilatorný účinok, čo znamená, že tento liek rozširuje krvné cievy a následne znižuje krvný tlak v pokoji a pri fyzickej námahe u pacientov s hypertenziou.

2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Celiprolol Vitabalans

Neužívajte Celiprolol Vitabalans

- J ak ste alergický na celiprololiumchlorid alebo na ktorékoľvek iné betablokátory, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- J ak máte srdcové zlyhanie a závažnú bradykardiu (srdcový pulz menej ako 50/min)
- J ak máte feochromocytóm (vysoký krvný tlak spôsobený nádorom, zvyčajne v blízkosti obličiek), ktorý sa nelieči
- J ak máte metabolickú acidózu (zvýšené hladiny kyseliny vo vašej krvi)
- J ak máte pocit napätia, bolesti na hrudi v pokoji
- J ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu)
- J ak máte zlyhanie obličiek
- J ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (obmedzenie prívodu vzduchu do priedušiek, ktoré nie je úplne vratné)
- J ak máte akútne epizódy astmy

-) ak trpíte bronchospazmom (náhlym stiahnutím svalstva stien priedušiek) alebo bronchiálnou astmou
-) ak máte problémy so srdcovým prevodom alebo rytmom
-) ak trpíte upchatím krvných ciev, vrátane problémov s krvným obehom, ktoré môžu spôsobiť pnutie alebo zblednutie alebo omodrenie prstov na rukách a nohách
-) ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
-) ak súčasne užívate určité lieky na liečbu depresie, tzv. inhibítory MAO (s výnimkou inhibítorov MAO-B), *napr.* fenelzín

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Celiprolol Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

-) ak máte poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu v rozmedzí od 15 do 40 ml/min)
-) ak máte poruchu funkcie pečene
-) ak ste starší pacient, váš lekár vás bude počas liečby celiprololom pravidelne sledovať
-) ak máte ischemickú chorobu srdca
-) ak máte poruchy periférneho obehu (intermitentnú klaudikáciu)
-) ak máte v chorobopise angínu pectoris (bolesť na hrudi)
-) ak trpíte pomalým srdcovým rytmom (bradykardia)
-) ak máte prvý stupeň srdcovej blokády (blokáda elektrických signálov, ktoré stimulujú kontrakcie srdcového svalstva)
-) ak máte cukrovku alebo zvýšenú funkciu štítnej žľazy
-) ak máte reverzibilnú obštrukčnú chorobu pľúc
-) ak ste niekedy trpeli psoriázou (kožným ochorením)
-) ak máte v chorobopise anafylaktické reakcie (náhla, život ohrozujúca alergická reakcia)
-) ak máte suché oči alebo vyrážku bez akéhokoľvek zjavného príčiny, liečba celiprololom sa má vysadiť postupne.

Ak podstupujete chirurgický zákrok alebo operáciu v celkovej anestézii, je potrebné informovať anesteziológa o liečbe Celiprololom Vitabalans.

Iné lieky a Celiprolol Vitabalans

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom období užívali, a práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má vedieť, predovšetkým, ak užívate nasledujúce lieky:

-) klonidín, hydrochlorotiazid a iné lieky znižujúce krvný tlak
-) blokátory vápnikových kanálov (lieky na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku), *napr.* verapamil, diltiazem a nifedipín
-) antiarytmiká (lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu), *napr.* dizopyramid, chinidín, flekainid a amiodarón
-) srdcové glykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení), *napr.* digoxín
-) inzulín a perorálne antidiabetiká (lieky na zníženie hladiny glukózy v krvi)
-) nesteroidné antiflogistiká (lieky na uvoľnenie zápalu a bolesti), *napr.* ibuprofen, indometacín
-) adrenalín (môže sa používať ako stimulátor srdca, na liečbu závažnej alergickej reakcie vrátane anafylaktického šoku)
-) teofylín (môže sa používať na liečbu astmy alebo chronickej bronchitídy)
-) tricyklické antidepresíva (môžu sa používať na liečbu depresie a úzkosti alebo chronickej bolesti), *napr.* amitriptylín, nortriptylín a doxepín
-) barbituráty (môžu sa používať na liečbu epilepsie), *napr.* fenobarbital
-) fenotiazíny (lieky používané pri špecifických duševných poruchách, závažnej nevoľnosti a bolestivých stavoch), *napr.* levomepromazín, chlórpromazín, flufenazín, perfenazín a pimozid.
-) inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie), *napr.* fenelzín
-) cyklosporín (liek používaný na zabránenie odmietnutia orgánu po transplantácii, pri liečbe psoriázy, závažnej atopickej dermatitídy, reumatickej artritídy)
-) astemizol (antihistaminikum používané na liečbu alergických prejavov)

-) cisaprid (liek používaný na liebu záhy a zápchy)
-) diergotamín, ergotamín (lieky používané na prevenciu a liebu migrény)
-) sirolimus, takrolimus (lieky používané na zabránenie odmietnutia orgánu po transplantácii)
-) terfenadín (antihistaminikum používané na liebu alergických prejavov)
-) lítium (liek používaný na liebu špecifických mentálnych porúch)
-) inhibítory HMG-CoA reductázy (*t.j.* statíny, lieky používané na zníženie cholesterolu)
-) antiepileptiká, *napr.* fenytoín
-) warfarín (liek používaný na zabránenie tvorby krvných zrazenín)
-) erytromycín, klaritromycín (antibiotiká, lieky používané na liebu bakteriálnych infekcií)
-) ketokonazol a itrakonazol (lieky používané na liebu hubových infekcií)
-) rifampicín (môže sa používať na liebu tuberkulózy)
-) ubovník bodkovaný (známy ako rastlinná lieba depresie)

Celiprolol Vitabalans a jedlo a nápoje

Celiprolol Vitabalans sa podáva s pohárom vody minimálne polhodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.

Účinok celiprololu sa znižuje, keď sa podáva s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Používanie celiprololu počas tehotenstva a dojčenia sa neodporuje. A to z toho dôvodu, že chýbajú dostatočné údaje o vystavení účinku tohto lieku počas tehotenstva alebo jeho vylučovaní do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je potrebné vziať do úvahy, že príležitostne sa môže objaviť závrat z vyčerpanosti. Ak pocítujete závrat alebo únavu, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje.

3. Ako užívať Celiprolol Vitabalans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Celiprolol Vitabalans je určený pre dospelých.

Hypertenzia

Prípustná dávka je 200 mg jedenkrát denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zdvojnásobiť po 2 - 4 týždňových intervaloch a má sa stanoviť na základe individuálnej odpovede. Váš krvný tlak sa môže postupne znížiť a cieľový tlak sa môže dosiahnuť v priebehu niekoľkých týždňov.

Stabilná angína pectoris

Odporovaná denná dávka je 200 mg. Ak je to potrebné, dávka sa môže zdvojnásobiť po 2 - 4 týždňových intervaloch a má sa stanoviť na základe individuálnej odpovede. Ak trpíte ochorením srdca a krvných ciev, odporuje sa postupné vysadenie lieku v priebehu 1 - 2 týždňov. Náhle prerušenie lieku môže u vás vyvolať problémy so srdcom, predovšetkým ak trpíte ischemickým srdcovým ochorením.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Použitie u detí

Celiprolol sa neodporuje a nepoužíva sa u detí.

Ak užijete viac Celiprolol Vitabalans, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tohto lieku, okamžite vyhľadajte svojho lekára, pohotovosť alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Príznaky predávkovania sú bradykardia (pomalý pulz srdca), hypotenzia (nízky krvný tlak), akútna nedostato nos srdca a bronchospazmus.

Ak zabudnete uží Celiprolol Vitabalans

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu tabletu, vo zvyčajnom dávkovaní.

Ak prestanete užívať Celiprolol Vitabalans

Hoci sa v klinických štúdiách nepozorovali žiadne nežiaduce účinky v dôsledku náhleho vysadenia celiprololu, liečba sa má znižovať postupne v priebehu 1 - 2 týždňov. Ak je to potrebné, v rovnakom dávkovaní sa má začať náhradná liečba na prevenciu zhoršenia *angíny pectoris*.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

časté (vyskytujúce sa u 1 až 10 používateľov zo 100):

-) únava, závrat, ospalosť
-) bolesť hlavy, zmätenosť, nervozita,
-) potenie
-) nespavosť, nočné mory
-) depresia, psychóza alebo halucinácie
-) necitlivosť a chlad končatín
-) nevoľnosť, vracanie, zápcha, hnačka
-) zníženie nízkého krvného tlaku (hypotenzia), zníženie srdcového rytmu (bradykardia), náhla a krátkodobá strata vedomia (synkopa), palpitácie srdca, abnormality prevodu, srdcové zlyhanie
-) alergické kožné reakcie (sčervenanie, svrbenie, kožná vyrážka) a vypadávanie vlasov

Menej časté (vyskytujúce sa u 1 až 10 používateľov zo 1 000):

-) zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo malé krvácania do kože a slizníc (purpura)
-) svalová slabosť alebo chorobná vyčerpanosť, svalové kŕče
-) suché oči (je to dôležité vedieť pri nosení kontaktných šošoviek), zápal spojovky (konjunktivitída)
-) suchosť v ústach

Zriedkavé (vyskytujúce sa u 1 až 10 používateľov zo 10 000):

-) kŕk priedušiek (bronchospazmus), príznaky dýchavičnosti súvisiace s astmou (astmatická dýchavičnosť), zápalové ochorenie pľúc (intersticiálna pneumonitída)

Veľmi zriedkavé (vyskytujúce sa u menej ako 1 používateľa zo 10 000):

-) výskyt cukrovky (latentný diabetes mellitus) alebo zhoršenie existujúcej cukrovky
-) posilnenie existujúcej nezvyčajnej svalovej slabosti alebo vyčerpanosti (myasténia gravis)
-) zápal rohovky a spojovky oka (keratokonjunktivitída), problémy s videním
-) strata sluchu, tinnitus (hučanie v ušiach)
-) posilnenie záchvatov u pacientov s angínou pectoris
-) poruchy periférnej cirkulácie (intermitentná klaudikácia, Raynaudov syndróm)
-) spustenie psoriázy (psoriasis vulgaris), zhoršenie príznakov psoriázy, vyvolanie psoriaziformných kožných vyrážok
-) dlhodobá chronická artritída (mono- a polyartritída)
-) zhoršenie funkcie obličiek pri závažnej poruche obličiek

-) poruchy libida a potencie
-) nezvyčajné výsledky testov pečenej funkcie (transaminázy, ALT, AST) v krvi

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

-) nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
-) triaška (tremor), návaly horúčky
-) suchosť vonkajšieho oka (xeroftalmia)
-) srdcové zlyhanie, zmeny srdcového rytmu (arytmie)
-) bolesť žalúdka (gastralgia)
-) vratný lupusový syndróm
-) impotencia
-) antinukleárne protilátky

U pacientov s hypertyreózou môžu byť klinické príznaky tyreotoxikózy (tachykardia a triaška) skryté.

Dlhotrvalé závažné hladovanie alebo závažná fyzická záťaž môže viesť k hypoglykemickým stavom. Varovné znaky hypoglykémie (predovšetkým tachykardia a triaška) sa môžu oslabiť.

Lipidový metabolizmus sa môže narušiť. Pri zvyčajne normálnych hladinách celkového cholesterolu sa pozorovalo zníženie HDL-cholesterolu a zvýšenie triglyceridov v plazme.

U pacientov so sklonom k bronchoreakciám (najmä s obštrukčnou chorobou pľúc) môže byť možné zvýšenie rezistencie dýchacích ciest spôsobené dýchavičnosťou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Celiprolol Vitabalans

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

o Celiprolol Vitabalans obsahuje

Liečivo je celiprololiumchlorid.

Každá tableta obsahuje 200 mg celiprololiumchloridu.

alšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, manitol (E 421), sodná so kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremi itý, magnéziumstearát.

Obal tablety: polydextróza, hypromelóza, oxid titani itý (E 171) a makrogol 4000.

Ako vyzerá Celiprolol Vitabalans a obsah balenia

Biele obalené okrúhle vypuklé tablety s ryhou na jednej strane, s priemerom 10 mm.

Ve kos balenia: 30, 60 a 100 filmom obalených tabliet v obale na tablety.

Na trh nemusia by uvedené všetky ve kosti balenia.

Držite rozhodnutia o registrácii a výrobcu

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Fínsko

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

Liek je schválený v lenských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Celiprolol Vitabalans 200 mg (eská republika, Fínsko, Ma arsko, Litva, Lotyšsko, Po sko, Slovensko)

Celitin 200 mg (Nemecko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2016.