

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Celiprolol Vitabalans 200 mg pl vele dengtos tabletės

Celiprolol Vitabalans 400 mg pl vele dengtos tabletės

Celiprololio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojų arba vaistininkų. Žr. 4 skyrių.

Apie ką 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. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Celiprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas

Celiprolol Vitabalans priklauso vaistams, vadinamiems beta adrenoblokatoriais, grupei.

Celiprolol Vitabalans yra vartojamas hipertenzijai (aukštam kraujospūdžiui) gydyti ir stabilios krūtinės anginos priepuolių prevencijai. Angina yra skausmas krūtinėje, kurį sukelia deguonies kiekio sumažėjimas širdies raumenyje (išemija). Be to, Celiprolol Vitabalans turi vazodilatacinį poveikį, t. y. šis vaistas plečia kraujagysles ir tokiu būdu mažina hipertenzija sergančių pacientų kraujospūdį poilsio bei fizinio krūvio metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Celiprolol Vitabalans

Celiprolol Vitabalans vartoti negalima

- Jeigu yra alergija celiprololio hidrochloridui, bet kokiems kitiems beta adrenoblokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Jeigu sergate širdies nepakankamumu arba sunkia bradikardija (širdies susitraukimai retesni negu 50 kartų per minutę);
- Jeigu sergate feochromocitoma (aukštas kraujospūdis, kurį sukelia antinksnio auglys, kuri nėra gydoma);
- Jeigu Jums yra metabolinis acidozė (padidėjęs rūgščių kiekis kraujyje);
- Jeigu poilsio metu atsiranda temptas, skausmingas pojūtis krūtinėje;
- Jeigu Jūsų kraujospūdis yra žemas (sergate hipotenzija);
- Jeigu yra inkstų nepakankamumas;
- Jeigu sergate lėtine obstrukcine plaučių liga (nevisiškai išnykstantis oro patekimo į bronchus sumažėjimas);
- Jeigu Jums minis astmos periodas;
- Jeigu Jums pasireiškia bronchospazmai (staigūs bronchiolų sienelių raumenų susitraukimai) arba sergate astma;
- Jeigu yra širdies laidumo arba ritmo sutrikimai;

- Į jei yra kraujagyslių pralaidumo sutrikimas, skaitant kraujo cirkuliacijos sutrikimus, dėl kurių dilgčioja, pabūla 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 pavojinga alerginė reakcija);
- Į jeigu be akivaizdžios priežasties atsiranda akių dirvimas arba odos bėrimas (gydymui celiprololiu reikia palaipsniui nutraukti).

Jeigu Jums bus atliekama chirurginė operacija taikant bendrą 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 anafilaksinę 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 barbitarus (gali būti vartojami epilepsijai gydyti), pvz., fenobarbitalį;
- 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 organ transplantacijos išvengimui ar psoriazei, sunkiam atopiniam dermatitui ar reumatoidiniam artritui gydyti);
- Į astemizolą (antihistamininį vaistą alerginėms bėrimams gydyti);

-] cisaprid (vaist nuo r mens ir viduri užkiet jimo);
-] 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 liginin .

Perdozavimo simptomai yra bradikardija (reti širdies susitraukimai), hipotenzija (sumažėjus kraujospūdis), 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 klinikiniai tyrimai metu nebuvo nustatyta, kad staigus gydymo celiprololiu nutraukimas sukeltų kok nors nepageidaujamą poveikį, tačiau vaisto vartojimą reikia mažinti palaipsniui, per 1-2 savaites. Jei reikia, taikyti pakeičiamą gydymą, kad kratinis angina nepasunkėtų.

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
-) galimasis tirpimas ir šalimas
-) pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas
-) sumažėjus kraujospūdis (hipotenzija), sutrikęs širdies ritmas (bradikardija), staigus ir trumpalaikis smūgis netekimas (apalpimas), palpitacija (širdies plakimo jutimas), 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 kraujavimas 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 kratinis angina, priepuolių pasunkėjimas
-) periferiniai kraujotakos sutrikimai (protarpinis šlubumas, Reino (*Raynaud*) sindromas)
-) sukelti psoriaz (paprastoji psoriaz), psoriazų simptomų pablogėjimas, psoriazų panašūs bėrimai atsiradimas
-) lėtinė artropatija (mono- ir poliartritas)
-) inkstų funkcijos pablogėjimas esant sunkiam inkstų nepakankamumui

-) libido ir potencijos sutrikimai
-) kepen ferment 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)
-) praeinantis 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. Šiuo atveju 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 reakcijų polinką (ypač sergantiems lėtinėmis 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 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, taip pat per Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje (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“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodytos mėnesio dienos.

Vaistas negalima išmesti kanalizacijai 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.

Pagalbinis medžiagos:

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

Tabletų plėvelė: polidekstrozė, hipromeliozė, 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 plėvelės dengtose tabletėse talpyklose.

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 nėra 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 2018-11-07.

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