

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta użytkownika

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

Celiprololi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, 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 niedokrwienności serca). Celiprolol Vitabalans rozszerza również 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;

- jeśli pacjent choruje na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (zaburzony przepływ powietrza w oskrzelach, który jest nieodwracalny);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie napady astmy;
- jeśli u pacjenta występują skurcze oskrzeli (nagły skurcz mięśni ścian oskrzeli) lub astma oskrzelowa;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia lub rytmu serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia w naczyniach krwionośnych, które mogą powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców u rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, tak zwane inhibitory MAO (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), np. fenelzynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Celiprolol Vitabalans należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność nerek (klirens kreatyniny pomiędzy 15 a 40 ml/min);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz będzie regularnie kontrolował jego stan podczas stosowania celiprololu;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia obwodowego (chromanie przestankowe);
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej);
- jeśli pacjent ma niskie tętno (bradykardia);
- jeśli pacjent ma blok sercowy pierwszego stopnia (zaburzenie przewodzenia sygnałów elektrycznych które pobudzają skurcz serca);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje odwracalna obturacyjna choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała łuszczyca (choroba skóry);
- jeśli u pacjenta występowały reakcje anafilaktyczne (nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne);
- jeśli u pacjenta wystąpi suchość spojówek oka lub wysypka bez wyraźnego powodu, stosowanie celiprololu należy stopniowo zakończyć.

Jeśli pacjent będzie miał przeprowadzany zabieg chirurgiczny lub operację w znieczuleniu ogólnym, powinien poinformować anestezjologa o stosowaniu leku Celiprolol Vitabalans.

Celiprolol Vitabalans a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- klonidyna, hydrochlorotiazyd i inne leki obniżające ciśnienie krwi;
- antagoniści wapnia (leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi), np. werapamil, diltiazem i nifedypina. Diltiazem, ponieważ może prowadzić do podwyższenia ryzyka wystąpienia depresji;
- 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 obniżające stężenie glukozy we krwi);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w stanach zapalnych i bólu), np. ibuprofen, indometacyna;
- adrenalina (stosowana do pobudzanie akcji serca w ciężkich reakcji alergicznych, w tym we wstrząsie anafilaktycznym);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia oskrzeli);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych oraz przewlekłego bólu), np. amitryptylina, nortryptylina i doksepina;
- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki), np. fenobarbital;
- fenotiazyny (leki stosowane w niektórych chorobach psychicznych, silnych nudnościach stanach bólowych), np. lewomepromazyna, chloropromazyna, flufenazyna, perfenazyna i pimozyd;
- inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji), np. fenelzyna;
- cyklosporyna (lek zapobiegający odrzuceniu narządów po translplantacji, lub stosowany w łuszczycy, ostrym atopowym zapaleniu skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- leki zmieniające czynność układu odpornościowego, np. fingolimod;
- astemizol (lek przeciwhistaminowy, stosowany w leczeniu uczuleń);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi i zaparcia);
- diergotamina, ergotamina (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu migreny);
- syrolimus, takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu narządów po translplantacji);
- terfenadyna (lek przeciwhistaminowy, stosowany w leczeniu uczuleń);
- lit (stosowany w niektórych chorobach psychicznych);
- inhibitory reduktazy HMG-CoA (statyny, leki stosowane w obniżaniu stężenia cholesterolu);
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina;
- warfaryna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi);
- erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki, środki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- ketokonazol i itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji).

Stosowanie leku Celiprolol Vitabalans z jedzeniem i pićm

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

Działanie celiprololu zmniejsza się w przypadku przyjmowania razem z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży 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 wystąpić 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.

Nadciśnienie

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

Stabilna dławica piersiowa

Zalecana dawka dobową wynosi 200 mg. W razie potrzeby, lekarz może ją zwiększyć 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 chorobą niedokrwienną serca.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stosowanie u dzieci

Lek Celiprolol Vitabalans nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Przyjęcie 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. Ponadto serce może bić bardzo wolno lub może przestać bić.

Pominięcie zastosowania leku Celiprolol Vitabalans

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną 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 (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zmęczenie, zawroty głowy, senność
- ból głowy, splątanie, nerwowość

- nadmierne pocenie się
- bezsenność, koszmary senne
- depresja, zaburzenia psychiczne, omamy
- drętwienie i obniżona temperatura kończyn
- nudności, wymioty, zaparcia, biegunka
- obniżenie ciśnienia krwi (hipotensja), obniżone tętno (bradykardia), nagła i krótkotrwała utrata przytomności (omdlenia), kołatanie serca, zaburzenia przewodzenia w sercu, niewydolność serca
- alergiczne reakcje skórne (zaczerwienienie, świąd, wysypka skórna) i utrata włosów

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) lub niewielkie wylewy krwi na skórze i błonach śluzowych (plamica)
- osłabienie mięśni, krańcowe zmęczenie, kurcze mięśni
- suchość spojówek oka (ważne jeśli pacjent używa szkieł kontaktowych), zapalenie spojówek
- suchość w ustach

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- skurcze oskrzeli, zaostrzenie objawów astmy oskrzelowej, zapalenie płuc (śródmiażdżowe zapalenie płuc)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- ujawnienie się cukrzycy (utajona cukrzyca) lub pogorszenie rozpoznanej cukrzycy
- nasilenie się występującego wcześniej nienaturalnego osłabienia i uczucia zmęczenia mięśni (*myasthenia gravis*)
- zapalenie rogówki i spojówki (zespół suchego oka), zaburzenia widzenia
- osłabienie słuchu, dzwonienie w uszach
- nasilenie ataków u pacjentów z dławicą piersiową
- zaburzenia krążenia obwodowego (chromanie przestankowe, choroba Raynauda)
- łuszczyca, pogorszenie objawów łuszczycy, wysypki skórne przypominające łuszczycę
- długotrwałe przewlekłe zaburzenia stawów (zapalenie jedno- i wielostawowe)
- pogorszenie czynności nerek w przypadku istniejącej ciężkiej niewydolności nerek
- zaburzenia popędu płciowego i potencji
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (transaminazy, AlAT, AspAT)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niski stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- drżenia, napady gorąca
- wysychanie spojówki i rogówki
- niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca
- zahamowanie zatokowe (serce zaczyna bić bardzo wolno lub przestaje bić). Może to wystąpić w szczególności u osób powyżej 65 roku życia lub u osób z innymi problemami dotyczącymi akcji serca
- ból brzucha
- odwracalne objawy tocznia
- impotencja
- przeciwciała przeciwjądrowe

U pacjentów z nadczynnością tarczycy, kliniczne objawy tyreotoksykozy (tachykardia, drżenia) mogą być zamaskowane.

Długotrwała, ścisła głódówka lub fizyczny stres mogą prowadzić do stanów hipoglikemicznych. Ostrzegawcze objawy hipoglikemii (tachykardia, drżenia) mogą być 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 obturacyjną chorobą płuc) może nasilić się duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią 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 chlorowodorku.

Jedna tabletki zawiera 200 mg lub 400 mg celiprololu chlorowodorku.

Pozostały składnik:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 241), kroskarmeloza 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 opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Vitalans 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:

14.01.2021.