

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Celipres 100, 100 mg, tabletki powlekane

Celiprololi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Celipres i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celipres
3. Jak stosować Celipres
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Celipres
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Celipres i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Celipres jest celiprololu chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami.

Celipres stosuje się w leczeniu łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego.

Lek ten obniża ciśnienie tętnicze oraz zwalnia czynność serca podczas wysiłku fizycznego, wykazuje natomiast niewielki wpływ na częstość pracy serca w spoczynku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celipres

Kiedy nie stosować leku Celipres:

- jeśli pacjent ma uczulenie na celiprolol lub inne beta-adrenolityki (np. propranolol, atenolol) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - reakcja uczuleniowa może objawiać się wysypką, świądem, obrzękiem twarzy, warg lub rąk/stóp albo trudnościami w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna (w stanie spoczynku poniżej 45-50 skurczów na minutę) lub nieregularna czynność serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, zespół chorego węzła zatokowego);
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny (niewystarczający dopływ krwi do tkanek);
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub inne poważne trudności w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny (który nie jest leczony);

- jeśli u pacjenta stwierdzono zaawansowane stadium choroby tętnic obwodowych (poważne zaburzenia krążenia krwi w nogach wywołane zwężeniem lub zablokowaniem naczyń krwionośnych);
- jeśli u pacjenta stwierdzono przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli pacjent stosuje werapamil (w leczeniu nadciśnienia oraz niektórych chorób serca);
- jeśli pacjent stosuje teofilinę (w leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia oskrzeli).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, lub karmi piersią;
- gdy u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby; lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono szczególny rodzaj choroby serca (z bólem w klatce piersiowej), zwanej dławicą Prinzmetala;
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienność serca. Nie należy przerywać stosowania leku, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia częstości i nasilenia napadów dławicy piersiowej (nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub pogorszenia ogólnego stanu mięśnia sercowego. W przypadku konieczności odstawienia leku, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku, zwykle przez okres 1-2 tygodni;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach czynności serca, takich jak zastoinowa niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje tyreotoksykoza (schorzenie wywołane nadczynnością tarczycy) - celiprolol może maskować objawy tyreotoksykozy;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych, astma, świszczący oddech - skurcz oskrzeli;
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca, wynosząca mniej niż 50-55 skurczów na minutę w spoczynku (bradykardia) lub nieregularna czynność serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia);
- jeśli u pacjenta występują schorzenia takie jak choroba Raynauda (pogorszone krążenie krwi w rękach, stopach, objawiające się przemijającymi zmianami zabarwienia skóry (biała do niebieskiej, do czerwonej) oraz odczuwaniem zimna w kończynach, z występującym bólem i uczuciem pieczenia lub bez) lub choroba Buergera (zmniejszone krążenie krwi w nogach objawiające się bólem mięśni łydek lub ud po przejściu pewnej odległości, ból zazwyczaj ustępuje po chwili odpoczynku);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (celiprolol może maskować objawy zmniejszenia stężenia cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma chorobę skóry zwaną łuszczycą; w czasie stosowania celiprololu może dojść do nasilenia objawów łuszczycy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniejsze reakcje alergiczne lub jeśli pacjent jest w trakcie terapii odczulającej;
- jeśli pacjent jest zawodnikiem sportowym i ma być poddany testom przesiewowym wykrywającym obecność leków, gdyż celiprolol może powodować wystąpienie pozytywnego wyniku. Stosowanie beta-adrenolityków w niektórych dyscyplinach sportowych może być niedozwolone.

Jeśli u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie zabiegu operacyjnego lub podanie znieczulenia, pacjent powinien poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet jeśli powyższe stany miały miejsce w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania celiprololu u dzieci.

Celipres a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania następujących leków:

- diltiazemu, werapamilu lub nifedypiny (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego oraz niektórych zaburzeń serca);
- leków stosowanych we wstrząsie lub w niedociśnieniu tętniczym;
- dyzopiramidu, chinidyny, amiodaronu lub sotalolu (w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- chlorotalidonu lub hydrochlorotiazidu (leków moczopędnych - diuretyków);
- klonidyny (w leczeniu nadciśnienia). Jeżeli jednocześnie stosuje się klonidynę i celiprolol, nie należy przerywać stosowania klonidyny, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania celiprololu wiele dni przed zakończeniem leczenia klonidyną;
- leków nazywanych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorów MAO stosowanych w leczeniu depresji), np. fenelzyna, tranylcypromina, moklobemid i izokarboniazyd;
- rezerpiny, alfa-metylodopy, guanfacyny (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego);
- digitoksyny lub digoksyny (stosowanych w leczeniu niewydolności serca oraz niektórych rodzajach zaburzeń rytmu serca);
- insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych (np. glibenklamidu, metforminy);
- noradrenaliny lub adrenaliny (stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, niewydolności serca, astmy lub alergii); noradrenalina i adrenalina są zawsze stosowane pod kontrolą medyczną;
- fenylefryny, pseudoefedryny, fenylopropanolaminy (zawartych w lekach przeciwkaszlowych lub kroplach do nosa i oczu);
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (stosowanych w stanach zapalnych i bólu), np. ibuprofen, indometacyna;
- meflochiny, ponieważ może powodować bradykardię (wolną czynność serca);
- leków stosowanych w leczeniu chorób psychicznych, takich jak fenotiazyny (np. chloropromazyna, trifluoperazyna) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, amitryptylina, klomipramina, dezypramina).

Celipres z jedzeniem i pićm

Celipres należy stosować rano, od razu po przebudzeniu, godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Celipres wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jednak bardzo rzadko w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia, jak również drżenie, ból głowy lub niewyraźne widzenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Celipres zawiera żółcień chinolinową

Lek zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Celipres zawiera mannitol

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Lek Celipres zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Celipres

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

Nadciśnienie

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 mg do 200 mg raz na dobę. Jeśli po 2 do 4 tygodniach leczenia reakcja kliniczna jest niewystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 400 mg celiprololu raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek, lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia mniejszą dawką, a następnie w razie potrzeby ją zwiększyć.

Pacjenci z chorobami nerek

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny od 15 do 40 ml/min) konieczne może być zmniejszenie dawki o połowę. Celiprolol jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min).

Lek Celipres należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletki można stosować rano, zaraz po przebudzeniu, raz na dobę, godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Aby pamiętać o przyjmowaniu leku, należy stosować lek codziennie o tej samej porze.

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku, gdy pacjent poczuje się lepiej, ponieważ może nastąpić nawrót objawów.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Celipres jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Celipres

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, opakowanie oraz ulotkę, tak, aby lekarz od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Celipres

W przypadku pominięcia dawki należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe. Jednak, gdy zbliża się pora wzięcia kolejnej dawki, należy tylko przyjąć kolejną tabletkę, według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Celipres

Nie należy przerywać stosowania leku Celipres bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Nagłe zaprzestanie przyjmowania leku Celipres może spowodować pogorszenie się stanu pacjenta. Lekarz zaleci stopniowe zaprzestanie stosowania leku Celipres przez okres od 7 do 10 dni.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Celipres i natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej.

- Wysypka, pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk twarzy, warg, rąk, stóp, omdlenie, podwyższona temperatura.

Są to bardzo ciężkie działania niepożądane. Jeśli się pojawiły, mogła u pacjenta wystąpić ciężka reakcja alergiczna na celiprolol. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:

- zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, osłabienie lub omdlenie, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej,
- szybka, wolna lub nieregularna czynność serca,
- trudności w oddychaniu,
- pogorszenie wcześniej występującej niewydolności serca,
- pogorszenie cukrzycy.

Może się ujawnić wcześniej niezdiagnozowana cukrzyca (w postaci zwiększonego pragnienia, częstego oddawania moczu, wzmożonego łaknienia, zmniejszenia masy ciała). Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów.

Należy poinformować lekarza w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy oraz zawroty głowy, senność, koszmary senne oraz bezsenność (zaburzenia snu); drżenie oraz uczucie zimna w kończynach, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy);
- kołatanie serca, spowolnienie pracy serca, znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi, w tym podczas wstawania z pozycji leżącej;
- kurcze mięśni;
- omdlenie;
- nudności lub wymioty, ból lub uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), pojedyncze i odwracalne przypadki tocznia;
- depresja;
- parestezja (zaburzenia czucia);
- szum uszny;
- biegunka, zaparcie;
- objawy skórne (np. swędzenie, zaczerwienienie, wysypka, świąd, pokrzywka, plamica);
- zaburzenia przewodzenia w sercu;
- nasilenie zaburzeń przewodzenia w sercu (u pacjentów podatnych);
- nasilenie niewydolności serca z obrzękiem obwodowym (obrzęk kończyn) i (lub) duszność wysiłkowa;
- pogorszenie wcześniej występujących zaburzeń krążenia, takich jak chromanie przestankowe, zespół Raynauda [pogorszone krążenie krwi w rękach/stopach objawiające się przemijającymi zmianami zabarwienia skóry (biała do niebieskiej, do czerwonej) oraz odczuwaniem zimna w kończynach, z występującym bólem i uczuciem pieczenia lub bez];
- zmęczenie;
- alergiczne zapalenie płuc, skurcz oskrzeli, zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową lub reakcjami astmatycznymi w przeszłości;
- osłabienie mięśni;
- zmniejszenie popędu płciowego, impotencja (u mężczyzn);
- zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);

- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, kliniczne objawy tyreotoksykozy (tachykardia, drżenie) mogą być maskowane.

Ostrzegawcze objawy hipoglikemii (tachykardia, drżenia) mogą być osłabione.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

- omamy, psychozy;
- splątanie;
- objawy łuszczycy, pogorszenie wcześniej występującej łuszczycy;
- zaburzenia widzenia, zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu).

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

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (aminotransferazy - AlAT, AspAT).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Celipres

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Celipres

- Substancją czynną leku jest celiprololu chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 100 mg celiprololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka zawierająca hypromelozę 2910 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żółcień chinolinową (E 104), lak.

Jak wygląda Celipres i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy żółtej, w kształcie serca, z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie.

Opakowania leku Celipres zawierają 30 tabletek powlekanych w blistrach (3x10).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca

Sun Pharmaceutical
Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: