

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Celiprolol Vitabalans 200 mg filmtabletta celiprolol-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Celiprolol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Celiprolol Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Celiprolol Vitabalans-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Celiprolol Vitabalans-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Celiprolol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Celiprolol Vitabalans a béta-blokkoló nevű gyógyszerek családjába tartozik.

A Celiprolol Vitabalans-t a magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére, valamint a stabil *angina pectorisz* rohamok megelőzésére használják. Az angina egy mellkasi fájdalom, amelyet a szívizom oxigén-ellátottságának csökkenése (iszkémia) okoz. A Celiprolol Vitabalans-nak értágító hatása is van, ami azt jelenti, hogy ez a gyógyszer tágítja a vérereket, és ennek következtében a magas vérnyomásos betegekben nyugalmi állapotban, valamint fizikai terhelés során is csökkenti a vérnyomást.

#### **2. Tudnivalók a Celiprolol Vitabalans szedése előtt**

##### **Ne szedje a Celiprolol Vitabalans-t:**

- ha allergiás a celiprolol-hidrokloridra, bármilyen más béta-blokkolóra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha szívelégtelenségben és súlyos pulzusszám-csökkenésben (bradikardiában) szenved (pulzusszáma alacsonyabb mint 50 ütés/perc);
- ha kezeletlen feokromocitómája (általában a vese közelében lévő daganat által okozott magas vérnyomás) van;
- ha metabolikus acidózisban szenved (magas savszint a vérben);
- ha nyugalmi állapotban jelentkező, szorító fájdalmat érez a mellkasában;
- ha alacsony a vérnyomása (hipotónia);
- ha veseelégtelensége van;
- ha krónikus, légúti szűkületet okozó (obstruktív) tüdőbetegsége van (a légáramlás korlátozott a hörgőkben, amely állapot nem teljesen visszafordítható);
- ha heveny asztmás rohamai vannak;
- ha hörgőgörcsben (az izmok hirtelen összehúzódása a hörgők falában) vagy hörgőasztmában szenved;
- ha szív ingervezetési- vagy szívritmus-problémája van;

- ha elzáródott vérerei vannak, beleértve az olyan vérkeringési problémákat, amelyek miatt a kezén és lábán az ujjak bizserognak, elfehérednek vagy elkékülnek;
- ha súlyos májkárosodásban szenved;
- ha egyidejűleg depresszió elleni speciális gyógyszert, úgynevezett MAO-gátlót (kivéve a MAO-B-gátlók) például fenelzint szed.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Celiprolol Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha veseműködése károsodott (a kreatinin-clearance a 15–40 ml/perc tartományban van);
- ha májkárosodásban szenved;
- ha Ön idős, orvosa rendszeres felülvizsgálatot kell, hogy végezzen a celiprolol-kezelés alatt;
- ha oxigénhiányos (iszkémiás) szívbetegsége van;
- ha perifériás (végtagokat érintő) keringési rendellenességben szenved (időszakos sántítás);
- ha kórtörténetében angina pectorisz (mellkasi fájdalom) szerepel;
- ha alacsony a pulzusszáma (bradikardia);
- ha elsőfokú szívblokkja van (a szívizom összehúzódását stimuláló elektromos jelek blokkja);
- ha cukorbetegségben vagy pajzsmirigy-túlműködésben szenved;
- ha visszafordítható (reverzibilis) obstruktív tüdőbetegsége van;
- ha valaha pikkelysömöre (pszoriázis, egy bőrbetegség) volt;
- ha kórtörténetében anafilaxiás reakciók vannak (hirtelen kialakuló életveszélyes allergiás reakciók);
- ha szemszárazság alakult ki vagy bőrkiütései vannak nyilvánvaló ok nélkül, a celiprolol-kezelést fokozatosan le kell állítani.

Ha altatásban végzett műtét előtt áll, az aneszteziológust tájékoztatni kell a Celiprolol Vitabalans-terápiáról.

### **Egyéb gyógyszerek és a Celiprolol Vitabalans**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Orvosának különösen azt kell tudnia, ha az alábbi gyógyszereket alkalmazza:

- klonidin, hidroklorotiazid és más vérnyomáscsökkentő gyógyszerek;
- kalciumcsatorna-gátlók (szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek), például verapamil, diltiazem és nifedipin. A diltiazem a depresszió fokozott kockázatát eredményezheti.
- antiaritmiás gyógyszerek (a szabálytalan szívritmus kezelésére alkalmazott gyógyszerek), például dizopiramid, kinidin, flekainid és amiodaron;
- szívglikozidok (szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek), például digoxin;
- nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (gyulladás és fájdalom csökkentésére szolgáló gyógyszerek), például ibuprofén, indometacin;
- adrenalin (szívstimulánsként alkalmazott, súlyos allergiás reakciók, például anafilaxiás sokk kezelésére);
- teofillin (aszma vagy krónikus hörghurut kezelésére alkalmazzák);
- triciklusos antidepresszánsok (depresszió és szorongás, vagy krónikus fájdalom kezelésére alkalmazzák), például az amitriptilin, nortriptilin és doxepin;
- barbiturátok (epilepszia kezelésére szolgálnak), például a fenobarbitál;
- fenotiazinok (meghatározott mentális betegségek, súlyos hányinger és fájdalmas állapotok kezelésére szolgáló gyógyszerek), például levomepromazin, klórpromazin, flufenazin, perfenazin, és pimozid;
- MAO-gátlók (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek), pl. fenelzin;
- ciklosporin (a transzplantált szerv kilökődésének megakadályozására, pikkelysömör (pszoriázis), súlyos atópiás bőrgyulladás (dermatitisz) és reumás ízületi bántalmak (reumatoid arthritisz) kezelésére szolgáló gyógyszer);
- az immunrendszer működésének megváltoztatására alkalmazott gyógyszerek, például a fingolimod;

- asztemizol (allergiás állapotok kezelésére szolgáló antihisztamin-típusú gyógyszer);
- ciszaprid (gyomorégés és székrekedés kezelésére szolgáló gyógyszer);
- diergotamin, ergotamin (migrén megelőzésére és kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- sziirolimusz, takrolimusz (transzplantált szerv kiöködésének megakadályozására alkalmazott gyógyszer);
- terfenadin (allergiás állapotok kezelésére alkalmazott antihisztamin-típusú gyógyszer);
- lítium (bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer);
- HMG-CoA-reduktáz-gátlók (sztatinok, a koleszterinszint csökkentésére alkalmazott gyógyszerek);
- epilepszia elleni gyógyszerek, pl. fenitoin;
- warfarin (vérrögképződés megelőzésére alkalmazott gyógyszer);
- eritromicin, klaritromicin (antibiotikumok, bakteriális eredetű fertözések kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- ketokonazol és itrakonazol (gombák okozta fertözések kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- rifampicin (tuberkulózis [tbc] kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- közönséges orbáncfü (depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövény).

### **A Celiprolol Vitabalans egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Celiprolol Vitabalans-t egy pohár vízzel kell bevenni, legalább fél órával az étkezés előtt, vagy két órával utána.

A celiprolol hatása csökken, ha étellel együtt veszik be.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség vagy szoptatás alatt a celiprolol alkalmazása nem ajánlott. Ennek oka az, hogy nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés hatásairól terhesség alatt, vagy az anyatejbe történő kiválasztódásáról.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Figyelembe kell venni, hogy alkalmanként szédülés vagy kimerültség léphet fel. Ha szédül vagy fáradt, ne vezessen gépjárművet, vagy ne használjon szerszámokat vagy gépeket.

## **3. Hogyan kell szedni a Celiprolol Vitabalans-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Celiprolol Vitabalans csak felnőtteknek kezelésére szolgál.

#### *Magas vérnyomás*

A kezdő adag 200 mg naponta egyszer. Az adag 2-4 hét után megduplázható, amennyiben szükséges, melyet a kezelésre adott egyéni válasz alapján kell meghatározni. Vérnyomása fokozatosan csökkenhet és a kívánt vérnyomás-célérték néhány hét alatt érhető el.

#### *Stabil angina pectorisz*

Az ajánlott napi adag 200 mg. Az adag 2-4 hét után megduplázható, amennyiben szükséges, melyet a kezelésre adott egyéni válasz alapján kell meghatározni. Ha szív- vagy érbetegsége van, a kezelés 1-2 hét alatti, fokozatos megszüntetése ajánlott. A kezelés hirtelen megszakítása szívproblémákat okozhat, főleg, ha oxigénhiányos (iszkémiás) szívbetegsége van.

A tablettát egyenlő adagokra osztható.

### **Alkalmazása gyermekeknel**

A Celiprolol Vitabalans nem javasolt gyermekek számára.

### **Ha az előírtnál több Celiprolol Vitabalans-t vett be**

Ha a gyógyszerből túl sokat vett be, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, a sürgősségi osztállyal vagy a legközelebbi kórházzal. A túladagolás tünetei az alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás (hipotenzió), heveny szívelégtelenség és hörgőgörcs. Továbbá, szívverése nagyon lelassulhat, vagy a szív működése leállhat.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Celiprolol Vitabalans-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Amikor eljön az ideje, vegye be a következő tablettát.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Celiprolol Vitabalans szedését**

Bár a klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak káros hatásokat a celiprolol-kezelés hirtelen abbahagyásakor, az adagot fokozatosan, 1-2 hét alatt kell lecsökkenteni. Amennyiben szükséges, egyidejűleg helyettesítő kezelést kell kezdeni, hogy megelőzhető legyen az angina pectorisz súlyosbodása.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Gyakori (10 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- fáradtság, szédülés, álmoság;
- fejfájás, zavartság, idegesség;
- izzadás;
- álmatlanság, rémálmok;
- depresszió, elmezavar vagy hallucináció;
- zsibbadás és hidegség a lábakban;
- hányinger, hányás, székrekedés, hasmenés;
- fokozottan alacsony vérnyomás (hipotenzió), csökkent pulzusszám (bradikardia), hirtelen fellépő és rövid időtartamú eszméletvesztés (szinkope), szívdobogásérzés, ingerületvezetési zavarok, szívelégtelenség;
- allergiás bőrreakciók (bőrpír, viszketés, bőriütés) és hajhullás.

*Nem gyakori (100 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- vérelemzékesszám-csökkenés (trombocitopenia) vagy apró bevezések a bőrben és nyálkahártyán (purpura);
- izomgyengeség vagy kóros fáradtság, izomgörcsök;
- szemszárazság (ezt fontos tudni kontaktlencse viselése esetén), kötőhártya-gyulladás (konjunktivitisz);
- szájszárazság.

*Ritka (1 000 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- hörgőgörcs (bronchospasmus), asztmához kapcsolódó légzési tünetek (asztmatikus nehézlégzés), gyulladással járó tüdőkárosodás (intersticiális pneumonitisz).

*Nagyon ritka (10 000 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- cukorbetegség (diabétesz) fellépése (látens cukorbetegség) vagy a már meglévő cukorbetegség rosszabbodása;
- a már fennálló kóros izomgyengeség vagy fáradtság (miaszténia grávisz) fokozódása;
- a szem szaru- és kötőhártya-gyulladása (keratokonjunktivitisz), látászavar;
- halláscsökkenés, fülzúgás;
- angina pectorisban szenvedő betegeknél a rohamok erősödése;
- perifériás keringési zavar (időszakos sántítás, Raynaud-szindróma);

- pikkelysömör (pszoriázis vulgáris) jelentkezése, a pikkelysömör tüneteinek rosszabbodása, pikkelysömör-szerű bőrképződés kialakulása;
- hosszú időtartamú, krónikus ízületi bántalom (egy-, többízületi gyulladás);
- súlyos vesekárosodásban a vesefunkció rosszabbodása;
- libidó- és potenciazavar;
- kóros májfunkciós (transzaminázok, SGPT/ALAT, SGOT/ASAT) teszteredmények a vérben.

*Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):*

- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), magas vércukorszint (hiperglikémia);
- remegés (tremor), hőhullámok;
- szaru- és kötőhártya-szárazság (xeroftalmia);
- szívelégtelenség, szívritmus változása (aritmia);
- szívverése nagyon lelassul vagy a szív működése leáll (sinus leállás). Ez főleg 65 évesnél idősebb betegeknél fordulhat elő, vagy azoknál, akiknek egyéb szívritmuszavaruk van.
- gyomorfájás (gasztralgia);
- visszafordítható (reverzibilis) lupusz szindróma;
- impotencia;
- antinukleáris antitestek megjelenése.

Fokozott pajzsmirigy-működésű (hipertireózis) betegeknél a tireotoxikózis (súlyos pajzsmirigy-túlműködés) tünetei (szapora szívverés és a remegés) rejtve maradhatnak.

Hosszan tartó súlyos koplalás vagy súlyos fizikai stressz alacsony vércukorszintet (hipoglikémiát) eredményezhet. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei (különösen a szapora szívverés és a remegés) csökkenhetnek.

A lipid-anyagcsere zavart szenvedhet. Normál összkoleszterin-szinten belül a HDL-koleszterinszint csökkenése és a trigliceridszint emelkedése volt megfigyelhető.

Hörgőreakcióra hajlamos betegeknél (különösen elzáródásos (obstruktív) tüdőbetegségben) a légúti ellenállás esetleges fokozódása légzési nehézséget okozhat.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Celiprolol Vitabalans-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!  
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A címkén, a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Celiprolol Vitabalans?**

- A készítmény hatóanyaga a celiprolol-hidroklorid. 200 mg celiprolol-hidrokloridot tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:  
*tablettamag:* mikrokristályos cellulóz, mannit (E421), kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát;  
*filmbevonat:* polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E171) és makrogol 4000.

**Milyen a Celiprolol Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?****Küllem:**

fehér, bevonatos, kerek, 10 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború tablettá, az egyik oldalán bemetszéssel. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

**Csomagolás:**

30, 60, 100 db filmtablettá tablettatartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Vitalabans Oy  
 Varastokatu 8  
 13500 Hämeenlinna  
 FINNORSZÁG  
 Tel: +358 3 615 600  
 Fax: +358 3 618 3130

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Csehország, Finnország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Szlovákia	Celiprolol Vitalabans 200 mg
Németország	Celitin 200 mg

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. január.**