

## **P íbalová informace: informace pro uživatele**

### **Celiprolol Vitabalans 200 mg potahované tablety**

Celiprololi hydrochloridum

**P e t te si pozorn celou p íbalovou informaci d íve, než za nete tento p ípravek užívat, protože obsahuje pro Vás d ležitě údaje.**

- J Ponechte si p íbalovou informaci pro p ípad, že si ji budete pot ebovat p e íst znovu.
- J Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.
- J Tento p ípravek byl p edepsán výhradn Vám. Nedávejte jej žádné další osob . Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocn ní jako Vy.
- J Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích ú ink , sd lte to svému léka i nebo lékárníkovi. Stejn postupujte v p ípad jakýchkoli nežádoucích ú ink , které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této p íbalové informaci**

1. Co je Celiprolol Vitabalans a k emu se používá
2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Celiprolol Vitabalans užívat
3. Jak se Celiprolol Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí ú inky
5. Jak Celiprolol Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Celiprolol Vitabalans a k emu se používá**

Celiprolol Vitabalans pat í do skupiny lék nazývaných beta-blokátory.

Celiprolol Vitabalans se používá k lé b hypertenze (vysokého krevního tlaku) a p edcházení záchvat stabilní *anginy pectoris*. Angina pectoris je bolest na hrudi zp sobená sníženou dodávkou kyslíku srdci (tzv. ischemií). Celiprolol Vitabalans má také vasodilat ní ú inek, což znamená, že tento lék rozši uje krevní cévy a v d sledku toho snižuje u pacient s hypertenzí krevní tlak v klidu i p i t lesné námaze.

#### **2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Celiprolol Vitabalans užívat**

##### **Neužívejte Celiprolol Vitabalans**

- J jestliže jste alergický(á) na celiprolol-hydrochlorid nebo na n jaké jiné beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto p ípravku (uvedenou v bod 6)
- J jestliže trpíte selháváním srdce a závažnou bradykardií (po et tep nižší než 50/min)
- J jestliže máte nelé ený feochromocytom (nádor obvykle v blízkosti ledvin, vyvolávající vysoký krevní tlak)
- J jestliže máte metabolickou acidózu (zvýšené hladiny kyselých látek v krvi)
- J jestliže trpíte pocity tísn a bolesti na hrudi v období klidu
- J jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenzi)
- J jestliže Vám selhávají ledviny
- J jestliže máte chronickou obstruk ní plicní nemoc (omezení pr toku vzduchu v pr duškách, které není zcela vratné)
- J jestliže máte akutní epizody astmatu
- J jestliže trpíte bronchospasmem (náhlé stažení sval ve st n drobných pr dušek) nebo pr duškovým astmatem
- J jestliže trpíte poruchou vedení vzruch v srdci nebo poruchou srde ního rytmu

- J jestliže trpíte ucpaním cév v etn problém s ob hem krve, což m že zp sobovat brn ní, blednutí i modrání prst na rukou a nohou
- J jestliže máte závažné onemocn ní jater
- J jestliže sou asn užíváte ur ité léky na lé bu depresí tzv. inhibitory MAO (s výjimkou MAO-B inhibitor ), nap . fenzelzin.

### Upozorn ní a opat ení

P ed užitím Celiprolol Vitabalans se pora te se svým léka em nebo lékárníkem

- J jestliže máte sníženou funkci ledvin (klírens kreatininu v rozmezí 15-40 ml/min)
- J jestliže máte zhoršenou funkci jater
- J jestliže jste starší osoba, musí Vás Váš léka b hem lé by celiprololem pravideln sledovat
- J jestliže máte ischemickou chorobu srde ní
- J jestliže máte postižený periferní ob h (p erušované kulhání)
- J jestliže jste m l(a) n kdy anginu pectoris (bolest na hrudi)
- J jestliže máte pomalý srde ní tep (bradykardii)
- J jestliže máte srde ní blok 1. stupn (blokáda elektrických vzruch , které vedou ke stahu srde ního svalu)
- J jestliže máte cukrovku nebo zvýšenou innost štítné žlázy
- J jestliže máte p echodnou obstruk ní plicní nemoc
- J jestliže trpíte lupénkou (kožní onemocn ní)
- J jestliže jste prod lal anafylaktickou reakci (náhlá, život ohrožující alergická reakce)
- J jestliže trpíte vysycháním o í nebo vyrážkou bez z eteln prokazatelné p í iny, lé ba celiprololem by m la být postupn vysazena.

Jestliže máte podstoupit opera ní zákrok v celkové anestézii, musí být anesteziolog informován o tom, že užíváte Celiprolol Vitabalans.

### Další lé ivé p ípravky a Celiprolol Vitabalans

Informujte svého léka e nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné dob užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš léka by m l v d t, že užíváte zejména následující lé ivé látky:

- J klonidin, hydrochlorothiazid nebo jiné látky snižující krevní tlak
- J blokátory kalciových kanál (p ípravky k lé b onemocn ní srdce nebo vysokého tlaku), nap . verapamil, diltiazem a nifedipin
- J antiarytmika (léky užívané k lé b nepravidelné srde ní akci), nap . disopyramid, chinidin, flecainid a amiodaron
- J srde ní glykosidy (p ípravky k lé b srde ních onemocn ní), nap . digoxin
- J insulin a perorální antidiabetika (léky snižující hladinu glukosy v krvi)
- J nesteroidní protizán tlivé léky (k zmírn ní zán tu a bolesti), nap . ibuprofen, indometacin
- J adrenalin (m že být použit k povzbuzení srdce, k lé b t žkých alergických reakcí v etn anafylaktického šoku)
- J theofylin (m že být užíván k lé b astmatu nebo chronického zán tu pr dušek)
- J tricyklická antidepressiva (p ípravky k lé b deprese, úzkosti, chronické bolesti), nap . amitriptylin, nortriptylin a doxepin
- J barbituráty (mohou se používat také p i lé b epilepsie), nap . fenobarbital
- J fenothiaziny (léky užívané p i jistých duševních onemocn ních, t žkém nucení na zvracení a bolestech), nap . levopromazin, chlorpromazin, flufenazin, perfenazin a pimozid
- J inhibitory MAO (léky k lé b deprese), nap . fenzelzin
- J cyklosporin (lék používaný k zabrán ní odmítnutí transplantovaného orgánu nebo p i psoriáze, p i t žké atopické dermatitid , p i revmatoidní artritid )
- J astemizol (antihistaminikum používané k lé ení alergických stav )
- J cisaprid (lék používaný k lé ení pálení žáhy a zácpy)
- J diergotamin, ergotamin (léky používané k prevenci a lé b migrény)
- J sirolimus, takrolimus (léky používané k zabrán ní odmítnutí transplantovaného orgánu)

- J terfenadin (antihistaminikum používané k léčení alergických stavů)
- J lithium (lék používaný při zvláštních duševních poruchách)
- J inhibitory HMG-CoA-reduktázy (statiny, léky používané ke snížení cholesterolu)
- J antiepileptika, například fenytoin
- J warfarin (lék používaný k zabránění vzniku krevních sraženin)
- J erythromycin, klarithromycin (antibiotika, léky používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- J ketokonazol a itrakonazol (léky používané k léčení houbových infekcí)
- J rifampicin (lze jej použít k léčbě tuberkulózy)
- J tetrazolam (známá jako bylinný lék na depresi)

### **Přípravek Celiprolol Vitabalans s jídlem a pitím**

Celiprolol Vitabalans se užívá alespoň 1 hodinu před nebo dvě hodiny po jídle a zapíjí se sklenicí vody. Užívání přípravku souhlasně s jídlem snižuje účinek celiprololu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání celiprololu během těhotenství a kojení se nedoporučuje. Důvodem je nedostatek informací o vlivu tohoto léku na těhotenství nebo na jeho vyložení do mateřského mléka.

### **Udržování dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nutno pamatovat na to, že se může objevit závrať nebo únava. Pokud máte pocit závratí nebo únavy, vyhněte se řízení nebo používání jakýchkoliv nástrojů či strojů.

## **3. Jak se Celiprolol Vitabalans užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Celiprolol Vitabalans je určen pro dospělé.

### *Hypertenze*

Počáteční dávka je 200 mg jednou denně. Tato dávka může být v případě potřeby po 2-4 týdnech zdvojnásobena podle odporůdi nemocného na léku. Váš krevní tlak by se měl snižovat postupně a cílové hodnoty krevního tlaku by se mělo dosáhnout v průběhu několika týdnů.

### *Stabilní angina pectoris*

Doporučená denní dávka je 200 mg. Tato dávka může být v případě potřeby po 2-4 týdnech zdvojnásobena podle odporůdi nemocného na léku. Jestliže máte onemocnění srdce a cév, doporučuje se léku postupně snižovat během 1-2 týdnů. Náhlé přerušení léku by mělo u Vás, zvláště v případě, kdy máte ischemickou chorobu srdce, vyvolat srdeční potíže.

Tabletu lze rozdělít na stejné dávky.

### **Použití u dětí**

Celiprolol Vitabalans se u dětí nedoporučuje.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Celiprolol Vitabalans, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství léku, ihned navštivte svého lékaře, pohotovost nebo nejbližší nemocnici.

Příznaky předávkování jsou bradykardie (pomalý srdeční tep), hypotenze (nízký krevní tlak), akutní srdeční nedostatečnost a bronchospasmus.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Celiprolol Vitabalans**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užívejte další tabletu v době, kdy ji máte normálně užít.

### **Jestliže jste p estal(a) užívat Celiprolol Vitabalans**

A koli v pr b hu klinického hodnocení nebyly pozorovány žádné nežádoucí ú inky zp sobené náhlým ukon ením lé by, doporu uje se snižovat lé bu postupn po dobu 1-2 týdn . V p ípad pot eby, je nutno zároveň za ít lé bu náhradní, aby se p edešlo vzniku *anginy pectoris*.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto p ípravku, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí ú inky**

Podobn jako všechny léky m že mít i tento p ípravek nežádoucí ú inky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*asté (postihují 1 až 10 pacient ze 100):*

- ) únava, závrat , ospalost
- ) bolesti hlavy, zmatenost, nervozita
- ) pocení
- ) nespavost, no ní m ry
- ) deprese, psychóza nebo halucinace
- ) necitlivost v kon etinách, chladné kon etiny
- ) pocit nevolnosti, zvracení, zácpa, pr jem
- ) výrazn jší nízký krevní tlak (hypotenze), snížení frekvence srde ního tepu (bradykardie), náhlá a krátkodobá ztráta v domí (synkopa), bušení srdce, abnormality vedení vzruchu v srdci, srde ní selhání
- ) alergické kožní reakce (zarudnutí, sv d ní, kožní vyrážka) a vypadávání vlas

*Mén asté (postihují 1 až 10 pacient z 1 000):*

- ) snížení po tu krevních destí ek (trombocytopenie) nebo malá krvácení do k že a sliznic (purpura)
- ) svalová slabost nebo patologická únava, svalové k e e
- ) suché o í (tento fakt je d ležitý, pokud používáte kontaktní o ky), zán t spojivek (konjunktivitida)
- ) sucho v ústech

*Vzácné (postihují 1 až 10 pacient z 10 000):*

- ) spasmus pr dušek (bronchospasmus), dýchací p íznaky související s astmatem (astmatická dušnost), zán tlivá choroba plic (intersticiální pneumonitida)

*Velmi vzácné (postihují mén než 1 pacienta z 10 000):*

- ) výskyt cukrovky (latentní diabetes mellitus) nebo zhoršení stávající cukrovky
- ) zhoršení stávající svalové slabosti nebo únavy (myasthenia gravis)
- ) zán t o ní rohovky a spojivky (keratokonjunktivitida), poruchy vid ní
- ) ztráta sluchu, zvon ní v uších
- ) zhoršení záchvat u pacient s anginou pectoris
- ) periferní ob hové poruchy (p erušované kulhání, Raynaud v syndrom)
- ) spušt ní lupenky (psoriasis vulgaris), zhoršení p íznak lupenky, zp sobuje psoriasiformní kožní vyrážky
- ) dlouhodobé chronické onemocn ní kloub (mono- a polyartritida)
- ) zhoršení funkce ledvin až k t žké poruše funkce ledvin
- ) poruchy pohlavního pudu a potence
- ) abnormální výsledky test funkce jater (transaminázy, ALT, AST) v krvi

*Není známo (z dostupných údaj nelze ur it):*

- ) nízký krevní cukr (hypoglykémie), vysoký krevní cukr (hyperglykémie)
- ) t es (tremor), návaly horka
- ) vysychání spojivky a rohovky oka (xeroftalmie)
- ) srde ní selhání, zm ny srde ního rytmu (arytmie)
- ) bolesti žaludku (gastralgie)

- ) vratný lupus syndrom
- ) impotence
- ) protilátky proti buněným jádrům

U pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy mohou být maskovány její klinické projevy (zrychlení srdeční činnosti a teploty).

Dlouhodobé výrazné hladovění nebo tělesná námaha mohou vést k hypoglykemickým stavům. Varovné příznaky hypoglykémie (zejména zrychlení srdeční činnosti a teploty) mohou být oslabeny.

Může být narušen metabolismus tuků. Ve většině případů s normálním celkovým cholesterolem bylo pozorováno snížení HDL-cholesterolu a zvýšení triglyceridů v plasmě.

U pacientů se sklonem k bronchiálními reakcím (zvláště obstrukční plicní nemoci) může případné zvýšení odporu v dýchacích cestách vést k dušnosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Celiprolol Vitabalans uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Celiprolol Vitabalans obsahuje**

Léčivou látkou je celiprolol-hydrochlorid.

Jedna tableta obsahuje 200 mg celiprolol-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, manitol(E421), sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potah tablety: polydextrosa, hypromelosa, oxid titaničitý (E171) a makrogol 4000.

### **Jak Celiprolol Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení**

Celiprolol Vitabalans 200 mg: bílé, kulaté, vypouklé, potahované tablety s příčnou rýhou na jedné straně, o průměru 10 mm.

Velikost balení: 30,60 a 100 potahovaných tablet v kontejneru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINSKO  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Tento léivý p ípravek je v lenských státech EHP registrován pod t mito názvy:**

Celiprolol Vitalbans 200 mg ( eská republika, Finsko, Ma arsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Slovenská republika)

Celitin 200 mg (N mecko)

Celiprolol Vitalbans 400 mg (Finsko, Litva, Polsko)

Celitin 400 mg (N mecko)

**Tato p íbalová informace byla naposledy revidována 23.9.2015.**