

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Celiprolol Vitabalans 200 mg apvalkotās tabletes**  
Celiprololi hydrochloridum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Celiprolol Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Celiprolol Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Celiprolol Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Celiprolol Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Celiprolol Vitabalans un kādam nolūkam to lieto**

Celiprolol Vitabalans pieder zāļu grupai, ko sauc par beta-blokatoriem.

Celiprolol Vitabalans lieto hipertensijas (paaugstinātu asinsspiedienu) ārstēšanai, kā arī stabilas stenokardijas ilgtermiņa profilaksei. Stenokardija ir sāpes krūtīs, kas saistītas ar samazinātu sirds muskuļa apgādi ar skābekli (išēmiju). Celiprolol Vitabalans piemērots vazodilatācijai, tādējādi paplašina asinsvadus, kā rezultātā hipertensijas slimniekiem pazeminās asinsspiediens gan miera, gan fiziskas slodzes laikā.

**2. Kas Jums jāzina pirms Celiprolol Vitabalans lietošanas**

**Nelietojiet Celiprolol Vitabalans šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret celiprolola hidrohlorīdu vai kādu citu beta-blokatoru, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sirds mazspēja un ļoti lēns pulss (mazāk nekā 50 sitieni minūtē);
- ja Jums ir neārstēta feohromocitoma (paaugstināts asinsspiediens sakarā ar audzēju, parasti nieru rajonā);
- ja Jums ir metabolā acidoze (paaugstināts asinīs);
- ja Jums ir spiedoša sāpju sajūta krūtīs miera stāvoklī;
- ja Jums ir zems asinsspiediens (hipotensija);
- ja Jums ir nieru mazspēja;
- ja Jums ir hroniska obstruktīva plaušu slimība (ierobežota gaisa plūsmas bronhos, kas nav pilnīgi atgriezeniska);
- ja Jums ir akūtas astmas lēkmes;
- ja Jums ir bronhu spazmas (pēkšņa muskuļu saraušanās bronhiolu sienās) vai bronhiālā astma;
- ja Jums ir sirds vadīšanas vai ritma traucējumi;
- ja Jums ir nosprototi asinvadi, tai skaitā asinsrites traucējumi, kuri var izraisīt roku un kāju pirkstu tirpšanu, un todas krāsas izmaiņas – tieksme būt bāli vai zilgani;
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs vienlaicīgi lietojat pašas zāles depresijas ārstēšanai, ko sauc par MAO inhibitoriem (izņemot B tipa

MAO inhibitorus), piemēram, fenelzīnu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanai**

Pirms Celiprolol Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (kreatīna klāstība robežs no 15 līdz 40 ml/min);
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- Ja Jūs esat gados vecāks pacients, ārstēšanas laikā ar celiprololu, Jums jābūt regulāri ārstējamam;
- Ja Jums ir sirds išēmisks slimība;
- Ja Jums ir parifēras asinsrites traucējumi (mijklibošana);
- Ja Jums jebkad ir bijusi stenokardija (sirds krampji);
- Ja Jums ir sirdsdarbības (bradikardija);
- Ja Jums ir I pakāpes sirds blokāde (elektriskā signāla, kuri veicina sirds muskuļu saraušanos, blokāde);
- Ja Jūs esat cukura diabēta slimnieks vai Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība;
- Ja Jums ir atgriezeniskas obstruktīvas plaušu slimības;
- Ja Jums ir šķidrums vai ir bijusi agrāksoriēze (tūska slimība);
- Ja Jums jebkad bijušas anafilaktiskas reakcijas (piemēram, dzīvības stāmas alerģiskas reakcijas);
- Ja Jums ir sauss ādas sindroms un izsitumi bez jebkādiem citiem iespējamiem iemesliem, ārstēšana ar celiprololu jāpārtrauc.

Ja Jums tiek plānota operācija vispārējā anestēzijā, pastāstiet anesteziologam, ka lietojat Celiprolol Vitabalans.

### **Citas zāles un Celiprolol Vitabalans**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūs ārstam jāziņoj, ja lietojat kādas no sekojošām zālēm:

- klonidīns, hidrohlortiazīds un citas spiedienu pazeminošas zāles;
- kalcija kanālu blokatori (zāles, kuras lieto sirdsdarbības traucējumu un paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), piemēram, verapamils, diltiazams vai nifedipīns;
- antiaritmiskie līdzekļi (zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai), piemēram, dizopiramīds, hinidīns, flekainīds vai amiodarons;
- sirds glikozīdi (zāles sirds slimību ārstēšanai) piemēram, digoksīns;
- insulīns un iekšēji lietojamie pret diabēta līdzekļi (zāles glikozes līmeņa samazināšanai asinīs);
- nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (zāles sāpju un iekaisuma ārstēšanai), piemēram, ibuprofēns vai indometacīns;
- adrenāls (zāles sirdsdarbības stimulēšanai, kā arī alerģisku reakciju, tostarp, anafilaktiskā šoka ārstēšanai);
- teofilīns (zāles, kuras var lietot astmas vai hroniska bronhīta ārstēšanai);
- tricikliskie antidepresanti (lieto depresijas, nemiera, kā arī hronisku sāpju ārstēšanai), piemēram, amitriptilīns, nortriptilīns vai doksepīns;
- barbiturāti (lieto epilepsijas ārstēšanai), piemēram, fenobarbitāls;
- fenotiazīni (zāles, kuras lieto psihisku traucējumu, kā arī izteiktas slikta dūšas un sāpju ārstēšanai) piemēram, levomepromazīns, hlompromazīns, flufenazīns, perfenazīns un pimozīds;
- MAO inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai), piemēram, fenelzīns;
- ciklosporīns (zāles, kuras lieto atgrūšanas novēršanai pēc orgānu transplantācijas, kā arī psoriāzes, smaga atopiskā dermatīta vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
- astemizols (antihistamīna līdzeklis, kuru izmanto alerģijas ārstēšanai);
- cisaprīds (zāles, kuras lieto, lai ārstētu grēmas un aizcietījumus);
- diergotāms, ergotāms (zāles, kuras lieto migrēnas profilaksei un ārstēšanai);
- sirolīms, takrolīms (zāles, kuras lieto atgrūšanas novēršanai pēc orgānu transplantācijas);
- terfenadīns (antihistamīna līdzeklis, kuru izmanto alerģijas ārstēšanai);
- litijis (zāles, kuras lieto pašu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- HMG-CoA-reduktāzes inhibitori (statīni, zāles, kuras lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai);

- ) pretepilepsijas zāles, piem., fenitoini;
- ) varfarīns (zāles, kuras lieto, lai novērstu trombu veidošanos);
- ) eritromicīns, klaritromicīns (antibiotikas – zāles, kuras lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- ) ketokonazols un itrakonazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- ) rifampicīns (zāles, kuras var lietot tuberkulozes ārstēšanai);
- ) asinszāle (ārstniecības augs līdzeklis depresijas ārstēšanai).

### **Celiprolol Vitabalans kopā ar uzturu un dzīvienu**

Zāles lieto, uzdzerot glāzi ūdens, vismaz pusstundu pirms vai divas stundas pēc ēšanas.

Lietojot celiprololu ēšanas laikā, tās iedarbība samazinās.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, jādomājat, ka Jums var būt grūtniecība vai

plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības un bērna zīdīšanas periodā celiprolola lietošana nav ieteicama, jo nav pietiekamu datu par šo zāļu ietekmi uz grūtniecību, kā arī to nevar kļūmīgi mēģināt.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jāievēro, ka dažkārt iespējams reibonis un nogurums. Ja novērojāt šādas blakusparādības, izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas vai darbības, kuru veikšanai nepieciešama modrība.

## **3. Kā lietot Celiprolol Vitabalans**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā rāda Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vienmēr jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Celiprolol Vitabalans paredzēts lietot pieaugušajiem.

#### *Hipertensija*

Ārstēšanu sākas ar 200 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā devu, individuāli katram pacientam atkarībā no klīniskās gaitas, var dubultot 2-4 nedēļu laikā. Asinsspiedienu pazeminošā darbība var būt pakāpeniska un reizēm optimālais efekts tiek sasniegts pēc dažām nedēļām.

#### *Stabila stenokardija*

Ieteicamā deva ir 200 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā devu, individuāli katram pacientam atkarībā no klīniskās gaitas, var dubultot 2-4 nedēļu laikā. Ja Jums ir sirds un asinsvadu saslimšanas, ārstēšanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski 1-2 nedēļu laikā. Strauja ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt sirds darbības traucējumus, paši, ja Jums ir sirds išēmiskā slimība.

Tableti var sadalīt vienāds devās.

### **Lietošana bērniem**

Celiprolol Vitabalans lietošana nav ieteicama bērniem.

### **Ja esat lietojis Celiprolol Vitabalans vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumā Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Pārdozēšanas simptomi ir: bradikardija (līniskais pulss), hipotensija (zems asinsspiediens), akūta sirds mazspēja un bronhospasmas.

### **Ja esat aizmirsis lietot Celiprolol Vitabalans**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamās tableti parastajā laikā, kad tas jālieto.

### **Ja pārtraucat lietot Celiprolol Vitabalans**

Lai gan klīniskajos pētījumos blakusparādības, strauji pārraucot zāļu lietošanu, netika novērotas, tomēr zāles jāpārrauc lietot pakāpeniski 1-2 nedēļu laikā. Ja nepieciešams, vienlaicīgi jāizvietojošā rīstšana ar citām zālēm, lai novērstu stenokardijas paasinājuma rašanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

*Bieži (skatīt 1 l. dz. 10 lietotāju no 100):*

- ) nogurums, reibonis, miegainība
- ) galvassāpes, apjukums, nervozitāte
- ) svāšana
- ) bezmiegs, nakts murgi
- ) depresija, psihoze vai halucinācijas
- ) nejutīgums un aukstuma sajūta ekstremitātes
- ) slikta dāša, vemšana, aizcietējums, caureja
- ) ievrojami pazemināts asinsspiediens (hipotensija), palnīnāta sirdsdarbība (bradikardija), pāksis un slācīgšsāmas zudums (bonis), sirdsklauves, sirds vadīšanas traucējumi, sirds mazspēja
- ) alerģiskas reakcijas (apsirtums, nieze, izsitumi) un matu izkrišana

*Retāk (skatīt 1 l. dz. 10 lietotāju no 1,000):*

- ) trombocitūskaita samazināšana (trombocitopēnija) vai neliela asiņošana (purpura)
- ) muskuļu vājums vai izteikts nogurums, muskuļu krampji
- ) sausācis (jēmvēriem pacientiem, kuri nēsā kontaklēcas), konjunktīvas iekaisums (konjunktivīts)
- ) sausums mutē

*Reti (skatīt 1 l. dz. 10 lietotāju no 10,000):*

- ) bronhu sašaurināšana (bronhospasmas), ar astmu saistīta elpošanas traucējumi (astmātiskais elpas trūkums), plaušu iekaisuma slimība (intersticiālā pneimonija)

*oti reti (skatīt mazāknē 1 lietotāju no 10,000):*

- ) cukura diabēta rašanās (slēptais cukura diabēts) vai jau esoša cukura diabēta stāvokļa pasliktināšana
- ) pastiprināta jau esoša izteikta muskuļu vājums vai nogurums (*Myasthenia gravis*)
- ) acs radzenes un konjunktīvas iekaisums (keratokonjunktivīts), redzes traucējumi
- ) dzirdes zudums, troksnis ausīs
- ) pastiprinātu lēkmju rašanās pacientiem ar stenokardiju
- ) perifēras asinsrites traucējumi (mijklibošana, Reino sindroms)
- ) pastiprināta psoriāzes simptomi, kā arī izraisīta psoriāze lēdzus izsitumus
- ) psoriāzes (*psoriasis vulgaris*) rašanās un esošo simptomu pastiprināšana, psoriāze lēdzus izsitumu rašanās
- ) ilgstošas hroniskas artropijas (mono-un poliartrīts)
- ) nieru funkciju pasliktināšana pacientiem ar smāgiem nieru darbības traucējumiem
- ) libido un potēncies traucējumi
- ) izmaiņas aknu funkcionālajos izmeklējamos asinīs (transamināzes, AlAT, AsAT)

*Nezināmi (nevar noteikt pāc pieejamiem datiem):*

- ) zems cukura lēmenis asinīs (hipoglikēmija), augsts cukura lēmenis asinīs (hiperglikēmija)
- ) trēce (tremors), karstuma viļņi
- ) rīšanas acs sausums (kseroftalmija)
- ) sirds mazspēja, kā arī sirdsdarbības frekvēnces izmaiņas (aritmijas)

- ) ku ās pes (gastral ija)
- ) atgriezenisks lupus sindroms
- ) impotence
- ) antinukle r s antivielas

Pacientiem ar hipertireozi kl nisk s tireotoksikoze paz mes (tahikardija un tr ce) var b t mask tas.

Ilgstoša izteikta badošan s vai smaga fizisk slodze var rad t hipoglik miju. Par hipoglik miju v stoš s paz mes ( paši tahikardija un tr ce), var b t maz izteiktas.

Var b t trauc ta lip du vielmai a. Norm la kop j holester na l me a gad jum var nov rot ABL-holester na l me a pazemin šanos un triglicer du l me a paaugstin šanos plazm .

Iesp jam s elpce u pretest bas paaugstin šan s d pacientiem ar noslieci uz bronhospastisk m reakcij m (it paši obstrukt vu elpce u slim bu gad jum ) var rasties elpas tr kums.

### **Zi ošana par blakuspar d b m**

Ja jums rodas jebk das blakuspar d bas, konsult jieties ar savu rstu vai farmaceitu. Tas attiecas ar uz iesp jamaj m blakuspar d b m, kas nav min tas šaj instrukcij . J s varat zi ot par blakuspar d b m ar tieši Z u valsts a ent rai, Jersikas iel 15, R g , LV 1003. T lr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

T mek a vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Zi ojat par blakuspar d b m, J s varat pal dz t nodrošin t daudz plaš ku inform ciju par šo z u drošumu.

## **5. K uzglab t Celiprolol Vitabalans**

Uzglab t š s z les b rniem neredzam un nepieejam viet .  
Z l m nav nepieciešami paši uzglab šanas apst k i.

Nelietot š s z les p c der guma termi a beig m, kas nor d ts uz eti etes un kast tes p c „EXP”. Der guma termi š attiecas uz nor d t m neša p d jo dienu.

Neizmetiet z les kanaliz cij vai sadz ves atkritumos. Vaic jiet farmaceitam, k izmest z les, kuras vairs nelietojat. Šie pas kumi pal dz s aizsarg t apk rt jo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita inform cija**

### **Ko Celiprolol Vitabalans satur**

Akt v viela ir celiprolola hidrochlor ds.

Katra tablete satur 200 mg celiprolola hidrochlor da.

Citas sast vda as ir:

Tabletes kodols: mikrokrist lisk celuloze, mann ts (E 421), kroskarmelozes n trija s ls, koloid lais bez dens sil cija dioks ds, magnija stear ts.

Tabletes apvalks: polidekstroze, hipromeloze, tit na dioks ds (E171), makrogols 4000.

### **Celiprolol Vitabalans r jais izskats un iepakojums**

Celiprolol Vitabalans 200 mg: balta, apvalkota, apa a, abpus ji izliekta tablete ar dal juma l niju vien pus .  
Diametrs 10 mm.

Iepakojums: 30, 60 un 100 apvalkot s tabletes konteiner .

Visi iepakojuma lielumi tirg var neb t pieejami.

**Reistrācijas apliecības pašnieks un ražotājs**

Vitalbāns Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Somija

Tālrunis: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

**Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Celiprolol Vitalbāns 200 mg (Čehija, Somija, Ungārija, Lietuva, Latvija, Polija, Slovākija)

Celitin 200 mg (Vācija)

**Šīs lietošanas instrukcija piedāvāta reizi pārskatīta 2018-09-19**