

Písomná informácia pre používateľa

Celiprolol Vitabalans 200 mg filmom obalené tablety celiprolólium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Celiprolol Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Celiprolol Vitabalans
3. Ako užívať Celiprolol Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Celiprolol Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Celiprolol Vitabalans a na čo sa používa

Celiprolol Vitabalans patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Celiprolol Vitabalans sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) a na prevenciu záchvatov stabilnej *angíny pectoris*. Angína je bolesť na hrudi spôsobená znížením obsahu kyslíka v srdcovom svalstve (ischémia). Celiprolol Vitabalans má tiež vazodilatačný účinok, čo znamená, že tento liek rozširuje krvné cievy a následne znižuje krvný tlak v pokoji a pri fyzickej námahe u pacientov s hypertenziou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Celiprolol Vitabalans

Neužívajte Celiprolol Vitabalans

- ak ste alergický na celiprololiumchlorid alebo na ktorékoľvek iné betablokátory, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte srdcové zlyhanie a závažnú bradykardiu (srdcový pulz menej ako 50/min)
- ak máte feochromocytóm (vysoký krvný tlak spôsobený nádorom, zvyčajne v blízkosti obličiek), ktorý sa nelieči
- ak máte metabolickú acidózu (zvýšené hladiny kyseliny vo vašej krvi)
- ak máte pocit napätia, bolesti na hrudi v pokoji
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu)
- ak máte zlyhanie obličiek
- ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (obmedzenie prívodu vzduchu do priedušiek, ktoré nie je úplne vratné)
- ak máte akútne epizódy astmy
- ak trpíte bronchospazmom (náhlym stiahnutím svalstva stien priedušiek) alebo bronchiálnou astmou

- ak máte problémy so srdcovým prevodom alebo rytmom
- ak trpíte upchatím krvných ciev, vrátane problémov s krvným obehom, ktoré môžu spôsobiť trpnutie alebo zblednutie alebo omodrenie prstov na rukách a nohách
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak súbežne užívate určité lieky na liečbu depresie, tzv. inhibítory MAO (s výnimkou inhibítorov MAO-B), *napr.* fenelzín

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Celiprolol Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku

- ak máte poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu v rozmedzí od 15 do 40 ml/min)
- ak máte poruchu funkcie pečene
- ak ste starší pacient, váš lekár vás bude počas liečby celiprololom pravidelne sledovať
- ak máte ischemickú chorobu srdca
- ak máte poruchy periférneho obehu (intermitentnú klaudikáciu)
- ak máte v chorobopise angínu pectoris (bolesť na hrudi)
- ak trpíte pomalým srdcovým rytmom (bradykardia)
- ak máte prvý stupeň srdcovej blokady (blokád elektrických signálov, ktoré stimulujú kontrakcie srdcového svalstva)
- ak máte cukrovku alebo zvýšenú funkciu štítnej žľazy
- ak máte reverzibilnú obštrukčnú chorobu pľúc
- ak ste niekedy trpeli psoriázou (kožným ochorením)
- ak máte v chorobopise anafylaktické reakcie (náhla, život ohrozujúca alergická reakcia)
- ak máte suché oči alebo vyrážku bez akejkoľvek zjavnej príčiny, liečba celiprololom sa má vysadiť postupne.

Ak podstupujete chirurgický zákrok alebo operáciu v celkovej anestézii, je potrebné informovať anesteziológa o liečbe Celiprololom Vitabalans.

Iné lieky a Celiprolol Vitabalans

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má vedieť, predovšetkým, či užívate nasledujúce liečivá:

- klonidín, hydrochlorotiazid a iné liečivá znižujúce krvný tlak
- blokátory vápnikových kanálov (lieky na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku), *napr.* verapamil, diltiazem a nifedipín. Diltiazem, pretože môže viesť k zvýšenému riziku depresie srdca (útlmu).
- antiarytmiká (lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu), *napr.* dizopyramid, chinidín, flekainid a amiodarón
- srdcové glykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení), *napr.* digoxín
- inzulín a perorálne antidiabetiká (lieky na zníženie hladiny glukózy v krvi)
- nesteroidné antiflogistiká (lieky na uvoľnenie zápalu a bolesti), *napr.* ibuprofen, indometacín
- adrenalín (môže sa používať ako stimulátor srdca, na liečbu závažnej alergickej reakcie vrátane anafylaktického šoku)
- teofylín (môže sa používať na liečbu astmy alebo chronickej bronchitídy)
- tricyklické antidepresíva (môžu sa používať na liečbu depresie a úzkosti alebo chronickej bolesti), *napr.* amitriptylín, nortriptylín a doxepín
- barbituráty (môžu sa používať na liečbu epilepsie), *napr.* fenobarbital
- fenotiazíny (lieky používané pri špecifických duševných poruchách, závažnej nevoľnosti a bolestivých stavoch), *napr.* levomepromazín, chlórpromazín, flufenazín, perfenazín a pimozid.
- inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie), *napr.* fenelzín
- cyklosporín (liek používaný na zabránenie odmietnutia orgánu po transplantácii, pri liečbe psoriázy, závažnej atopickej dermatitídy, reumatickej artritídy)
- lieky používané na zmenu fungovania imunitného systému, *napr.* fingolimod
- astemizol (antihistaminikum používané na liečbu alergických prejavov)

- cisaprid (liek používaný na liečbu záhy a zápchy)
- diergotamín, ergotamín (lieky používané na prevenciu a liečbu migrény)
- sirolimus, takrolimus (lieky používané na zabránenie odmietnutia orgánu po transplantácii)
- terfenadín (antihistaminikum používané na liečbu alergických prejavov)
- lítium (liek používaný na liečbu špecifických mentálnych porúch)
- inhibítory HMG-CoA reductázy (*t.j.* statíny, lieky používané na zníženie cholesterolu)
- antiepileptiká, *napr.* fenytoín
- warfarín (liek používaný na zabránenie tvorby krvných zrazenín)
- erytromycín, klaritromycín (antibiotiká, lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- ketokonazol a itraconazol (lieky používané na liečbu hubových infekcií)
- rifampicín (môže sa používať na liečbu tuberkulózy)
- ľubovník bodkovaný (známy ako rastlinná liečba depresie)

Celiprolol Vitabalans a jedlo a nápoje

Celiprolol Vitabalans sa podáva s pohárom vody minimálne polhodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.

Účinok celiprololu sa znižuje, keď sa podáva s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Používanie celiprololu počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča. A to z toho dôvodu, že chýbajú dostatočné údaje o vystavení účinku tohto lieku počas tehotenstva alebo jeho vylučovaní do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je potrebné vziať do úvahy, že príležitostne sa môže objaviť závrat z vyčerpanosti. Ak pociťujete závrat alebo únavu, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje.

3. Ako užívať Celiprolol Vitabalans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Celiprolol Vitabalans je určený pre dospelých.

Hypertenzia

Počiatočná dávka je 200 mg jedenkrát denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zdvojnásobiť po 2 - 4 týždňových intervaloch a má sa stanoviť na základe individuálnej odpovede. Váš krvný tlak sa môže postupne znížiť a cieľový tlak sa môže dosiahnuť v priebehu niekoľkých týždňov.

Stabilná angína pectoris

Odporúčaná denná dávka je 200 mg. Ak je to potrebné, dávka sa môže zdvojnásobiť po 2 - 4 týždňových intervaloch a má sa stanoviť na základe individuálnej odpovede. Ak trpíte ochorením srdca a krvných ciev, odporúča sa postupné vysadenie liečby v priebehu 1 - 2 týždňov. Náhle prerušenie liečby môže u vás vyvolať problémy so srdcom, predovšetkým ak trpíte ischemickým srdcovým ochorením.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Použitie u detí

Celiprolol sa neodporúča používať u detí.

Ak užijete viac Celiprolol Vitabalans, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tohto lieku, okamžite vyhľadajte svojho lekára, pohotovosť alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Príznaky predávkovania sú bradykardia (pomalý pulz srdca), hypotenzia (nízky krvný tlak), akútna nedostatočnosť srdca a bronchospazmus. Okrem toho sa môže vaše srdce veľmi spomaliť alebo prestať biť.

Ak zabudnete užiť Celiprolol Vitabalans

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu tabletu, vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Celiprolol Vitabalans

Hoci sa v klinických štúdiách nepozorovali žiadne nežiaduce účinky v dôsledku náhleho vysadenia celiprololu, liečba sa má znižovať postupne v priebehu 1 - 2 týždňov. Ak je to potrebné, v rovnakom čase sa má začať náhradná liečba na prevenciu zhoršenia *angíny pectoris*.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (vyskytujúce sa u 1 až 10 používateľov zo 100):

- únava, závrat, ospalosť
- bolesť hlavy, zmätenosť, nervozita,
- potenie
- nespavosť, nočné mory
- depresia, psychóza alebo halucinácie
- necitlivosť a chlad končatín
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, hnačka
- zníženie nízkeho krvného tlaku (hypotenzia), zníženie srdcového rytmu (bradykardia), náhla a krátkodobá strata vedomia (synkopa), palpitácie srdca, abnormality prevodu, srdcové zlyhanie
- alergické kožné reakcie (sčervenanie, svrbenie, kožná vyrážka) a vypadávanie vlasov

Menej časté (vyskytujúce sa u 1 až 10 používateľov z 1 000):

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo malé krvácania do kože a slizníc (purpura)
- svalová slabosť alebo chorobná vyčerpanosť, svalové kŕče
- suché oči (je to dôležité vedieť pri nosení kontaktných šošoviek), zápal spojovky (konjunktivitída)
- sucho v ústach

Zriedkavé (vyskytujúce sa u 1 až 10 používateľov z 10 000):

- kŕč priedušiek (bronchospazmus), príznaky dýchavičnosti súvisiace s astmou (astmatická dýchavičnosť), zápalové ochorenie pľúc (intersticiálna pneumonitída)

Veľmi zriedkavé (vyskytujúce sa u menej ako 1 používateľa z 10 000):

- výskyt cukrovky (latentný diabetes mellitus) alebo zhoršenie existujúcej cukrovky
- posilnenie existujúcej nezvyčajnej svalovej slabosti alebo vyčerpanosti (myasténia gravis)
- zápal rohovky a spojovky oka (keratokonjunktivitída), problémy s videním
- strata sluchu, tinnitus (hučanie v ušiach)
- posilnenie záchvatov u pacientov s angínou pectoris
- poruchy periférnej cirkulácie (intermitentná klaudikácia, Raynaudov syndróm)
- spustenie psoriázy (psoriasis vulgaris), zhoršenie príznakov psoriázy, vyvolanie psoriaziformných kožných vyrážok
- dlhodobá chronická artropatia (mono- a polyartritída)

- zhoršenie funkcie obličiek pri závažnej poruche obličiek
- poruchy libida a potencie
- nezvyčajné výsledky testov pečenej funkcie (transaminázy, ALT, AST) v krvi

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- triaška (tremor), návaly horúčavy
- suchosť vonkajšieho oka (xeroftalmia)
- srdcové zlyhanie, zmeny srdcového rytmu (arytmie)
- zastavenie sínusového uzla (váš srdcový tep sa veľmi spomalí alebo prestane biť). Môže sa to vyskytnúť najmä u ľudí starších ako 65 rokov alebo u ľudí s inými problémami so srdcovým rytmom.
- bolesť žalúdka (gastralgia)
- vratný lupusový syndróm
- impotencia
- antinukleárne protilátky

U pacientov s hypertyreózou môžu byť klinické príznaky tyreotoxikózy (tachykardia a triaška) skryté.

Dlhotrvajúce závažné hladovanie alebo závažná fyzická záťaž môže viesť k hypoglykemickým stavom. Varovné znaky hypoglykémie (predovšetkým tachykardia a triaška) sa môžu oslabiť.

Lipidový metabolizmus sa môže narušiť. Pri zvyčajne normálnych hladinách celkového cholesterolu sa pozorovalo zníženie HDL-cholesterolu a zvýšenie triglyceridov v plazme.

U pacientov so sklonom k bronchoreakciám (najmä s obštrukčnou chorobou pľúc) môže možné zvýšenie rezistencie dýchacích ciest spôsobiť dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Celiprolol Vitabalans

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Celiprolol Vitabalans obsahuje

Liečivo je celiprololiumchloridu.

Každá tableta obsahuje 200 mg celiprololiumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, manitol (E 421), sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Obal tablety: polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 4000.

Ako vyzerá Celiprolol Vitabalans a obsah balenia

Biele obalené okrúhle vypuklé tablety s ryhou na jednej strane, s priemerom 10 mm.

Veľkosť balenia: 30, 60 a 100 filmom obalených tabliet v obale na tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Fínsko

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Celiprolol Vitabalans 200 mg (Česká republika, Fínsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Slovensko)

Celitin 200 mg (Nemecko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.