

Příbalová informace: informace pro uživatele

Celiprolol Vitabalans 200 mg potahované tablety Celiprololi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Celiprolol Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Celiprolol Vitabalans užívat
3. Jak se Celiprolol Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Celiprolol Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Celiprolol Vitabalans a k čemu se používá

Celiprolol Vitabalans patří do skupiny léků nazývaných beta-blokátory.

Celiprolol Vitabalans se používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) a předcházení záchvatů stabilní *anginy pectoris*. Angina pectoris je bolest na hrudi způsobená sníženou dodávkou kyslíku srdci (tzv. ischemií). Celiprolol Vitabalans má také vasodilatační účinek, což znamená, že tento lék rozšiřuje krevní cévy a v důsledku toho snižuje u pacientů s hypertenzí krevní tlak v klidu i při tělesné námaze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Celiprolol Vitabalans užívat

Neužívejte Celiprolol Vitabalans

- jestliže jste alergický(á) na celiprolol-hydrochlorid nebo na nějaké jiné beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte selháváním srdce a závažnou bradykardií (počet tepů nižší než 50/min)
- jestliže máte neléčený feochromocytom (nádor obvykle v blízkosti ledvin, vyvolávající vysoký krevní tlak)
- jestliže máte metabolickou acidózu (zvýšené hladiny kyselých látek v krvi)
- jestliže trpíte pocitem tísně a bolesti na hrudi v období klidu
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenzi)
- jestliže Vám selhávají ledviny
- jestliže máte chronickou obstrukční plicní nemoc (omezení průtoku vzduchu v průduškách, které není zcela vratné)
- jestliže máte akutní epizody astmatu
- jestliže trpíte bronchospasmem (náhlé stažení svalů ve stěně drobných průdušek) nebo průduškovým astmatem
- jestliže trpíte poruchou vedení vzruchů v srdci nebo poruchou srdečního rytmu

- jestliže trpíte ucpaním cév včetně problémů s oběhem krve, což může způsobovat brnění, blednutí či modráni prstů na rukou a nohou
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže současně užíváte určité léky na léčbu depresí tzv. inhibitory MAO (s výjimkou MAO-B inhibitorů), např. fenelzin.

Upozornění a opatření

Před užitím Celiprolol Vitabalans se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte sníženou funkci ledvin (klírens kreatininu v rozmezí 15-40 ml/min)
- jestliže máte zhoršenou funkci jater
- jestliže jste starší osoba, musí Vás Váš lékař během léčby celiprololem pravidelně sledovat
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční
- jestliže máte postižený periferní oběh (přerušované kulhání)
- jestliže jste měl(a) někdy anginu pectoris (bolest na hrudi)
- jestliže máte pomalý srdeční tep (bradykardii)
- jestliže máte srdeční blok 1. stupně (blokáda elektrických vzruchů, které vedou ke stahu srdečního svalu)
- jestliže máte cukrovku nebo zvýšenou činnost štítné žlázy
- jestliže máte přechodnou obstrukční plicní nemoc
- jestliže trpíte lupénkou (kožní onemocnění)
- jestliže jste prodělal anafylaktickou reakci (náhlá, život ohrožující alergická reakce)
- jestliže trpíte vysycháním očí nebo vyrážkou bez zřetelně prokazatelné příčiny, léčba celiprololem by měla být postupně vysazena.

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

Další léčivé přípravky a Celiprolol Vitabalans

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

Váš lékař by měl vědět, že užíváte zejména následující léčivé látky:

- klonidin, hydrochlorothiazid nebo jiné látky snižující krevní tlak
- blokátory kalciových kanálů (přípravky k léčbě onemocnění srdce nebo vysokého tlaku), např. verapamil, diltiazem a nifedipin. Diltiazem, protože může vést ke zvýšenému riziku výskytu deprese
- antiarytmika (léky užívané k léčbě nepravidelné srdeční akce), např. disopyramid, chinidin, flecainid a amiodaron
- srdeční glykosidy (přípravky k léčbě srdečních onemocnění), např. digoxin
- insulin a perorální antidiabetika (léky snižující hladinu glukosy v krvi)
- nesteroidní protizánětlivé léky (k zmírnění zánětu a bolesti), např. ibuprofen, indometacin
- adrenalin (může být použit k povzbuzení srdce, k léčbě těžkých alergických reakcí včetně anafylaktického šoku)
- theofylin (může být užíván k léčbě astmatu nebo chronického zánětu průdušek)
- tricyklická antidepresiva (přípravky k léčbě deprese, úzkosti, chronické bolesti), např. amitriptylin, nortriptylin a doxepin
- barbituráty (mohou se používat také při léčbě epilepsie), např. fenobarbital
- fenothiaziny (léky užívané při jistých duševních onemocněních, těžkém nucení na zvracení a bolestech), např. levopromazin, chlorpromazin, flufenazin, perfenazin a pimozid
- inhibitory MAO (léky k léčbě deprese), např. fenelzin
- cyklosporin (lék používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu nebo při psoriáze, při těžké atopické dermatitidě, při revmatoidní artritidě)
- léky používané ke změně způsobu fungování imunitního systému, např. fingolimod
- astemizol (antihistaminikum používané k léčení alergických stavů)
- cisaprid (lék používaný k léčení pálení žáhy a zácpy)
- diergotamin, ergotamin (léky používané k prevenci a léčbě migrény)

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

Přípravek Celiprolol Vitabalans s jídlem a pitím

Celiprolol Vitabalans se užívá alespoň půl hodiny před nebo dvě hodiny po jídle a zapíjí se sklenicí vody. Užívání přípravku současně 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 vylučování do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nutno pamatovat na to, že se příležitostně může objevit závrať nebo únava. Pokud máte pocit závratě 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 odpovědi nemocného na léčbu. 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 odpovědi nemocného na léčbu. Jestliže máte onemocnění srdce a cév, doporučuje se léčbu postupně snižovat během 1-2 týdnů. Náhlé přerušení léčby může u Vás, zvláště v případě, kdy máte ischemickou chorobu srdeční, vyvolat srdeční potíže.

Tabletu lze rozdělit 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. Kromě toho se může Váš srdeční rytmus velmi zpomalit nebo zastavit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Celiprolol Vitabalans

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Celiprolol Vitabalans

Ačkoli v průběhu klinického hodnocení nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky způsobené náhlým ukončením léčby, doporučuje se snižovat léčbu postupně po dobu 1-2 týdnů. V případě potřeby, je nutno zároveň začít léčbu náhradní, aby se předešlo vzniku *anginy pectoris*.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- únava, závrať, ospalost
- bolesti hlavy, zmatenost, nervozita
- pocení
- nespavost, noční můry
- deprese, psychóza nebo halucinace
- necitlivost v končetinách, chladné končetiny
- pocit nevolnosti, zvracení, zácpa, průjem
- výraznější nízký krevní tlak (hypotenze), snížení frekvence srdečního tepu (bradykardie), náhlá a krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), bušení srdce, abnormality vedení vzruchu v srdci, srdeční selhání
- alergické kožní reakce (zarudnutí, svědění, kožní vyrážka) a vypadávání vlasů

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie) nebo malá krvácení do kůže a sliznic (purpura)
- svalová slabost nebo patologická únava, svalové křeče
- suché oči (tento fakt je důležitý, pokud používáte kontaktní čočky), zánět spojivek (konjunktivitida)
- sucho v ústech

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- spasmus průdušek (bronchospasmus), dýchací příznaky související s astmatem (astmatická dušnost), zánětlivá choroba plic (intersticiální pneumonitida)

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

- výskyt cukrovky (latentní diabetes mellitus) nebo zhoršení stávající cukrovky
- zhoršení stávající svalové slabosti nebo únavy (myasthenia gravis)
- zánět oční rohovky a spojivky (keratokonjunktivitida), poruchy vidění
- ztráta sluchu, zvonění v uších
- zhoršení záchvatů u pacientů s anginou pectoris
- periferní oběhové poruchy (přerušované kulhání, Raynaudův syndrom)
- spuštění lupenky (psoriasis vulgaris), zhoršení příznaků lupenky, způsobuje psoriasiformní kožní vyrážky
- dlouhodobé chronické onemocnění kloubů (mono- a polyartritida)
- zhoršení funkce ledvin až k těžké poruše funkce ledvin
- poruchy pohlavního pudu a potence
- abnormální výsledky testů funkce jater (transaminázy, ALT, AST) v krvi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nízký krevní cukr (hypoglykémie), vysoký krevní cukr (hyperglykémie)
- třes (tremor), návaly horka

- vysychání spojivky a rohovky oka (xeroftalmie)
- srdeční selhání, změny srdečního rytmu (arytmie)
- sinusová zástava (Váš srdeční rytmus se může velmi zpomalit nebo zastavit). K tomu může dojít zejména u lidí starších 65 let nebo u lidí s jinými problémy se srdečním rytmem.
- bolesti žaludku (gastralgie)
- vratný lupus syndrom
- impotence
- protilátky proti buněčným jádrům

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

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

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 krabičce 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: mikrokrytalická 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 půlicí 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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Celiprolol Vitabalans 200 mg (Česká republika, Finsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Slovenská republika)
Celitin 200 mg (Německo)

Celiprolol Vitabalans 400 mg (Finsko, Litva, Polsko)
Celitin 400 mg (Německo)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2021.