

NAVODILO ZA UPORABO

Celiprolol Vitabalans 200 mg filmsko obložene tablete **Celiprolol Vitabalans 400 mg filmsko obložene tablete** celiprololijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Celiprolol Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Celiprolol Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Celiprolol Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Celiprolol Vitabalans
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CELIPROLOL VITABALANS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Celiprolol Vitabalans spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci adrenergičnih receptorjev beta.

Zdravilo Celiprolol Vitabalans se uporablja za zdravljenje hipertenzije (zvišanega krvnega tlaka) in za preprečevanje napadov stabilne angine pectoris. Angina pectoris je bolečina v prsnem košu, ki nastane zaradi pomanjkanja kisika v srčni mišici (ishemija). Zdravilo Celiprolol Vitabalans ima tudi vazodilatatorni učinek, kar pomeni, da to zdravilo razširja krvne žile in posledično znižuje krvni tlak med mirovanjem in telesnim naporom pri bolnikih z visokim krvnim tlakom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CELIPROLOL VITABALANS

Ne jemljite zdravila Celiprolol Vitabalans:

- če ste preobčutljivi ali alergični na celiprololijev klorid ali katerega od zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino zdravila
- če imate srčno popuščanje in hudo bradikardijo (srčni utrip manj kot 50/min)
- če imate feokromocitom (visok krvni tlak zaradi tumorja, običajno blizu ledvice, ki ni zdravljen)
- če imate presnovno acidozo (prevelika količina kisline v krvi)
- če imate tesnoben, boleč občutek v prsih v obdobjih počitka
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzija)
- če imate ledvično odpoved

- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen (omejen pretok zraka v bronhijih, ki ni povsem reverzibilen)
- če imate akutne napade astme
- če imate bronhospazem (nenadno zoženje mišic v stenah bronhijev) ali bronhialno astmo
- če imate motnje srčnega prevajanja ali motnje ritma
- če imate zožene krvne žile, vključno z motnjami krvnega obtoka, ki lahko povzročajo zbadanje v prstih rok in nog, ali pa le-ti postanejo bledi ali modri
- če imate hudo okvaro jeter
- če sočasno jemljete zdravila za zdravljenje depresije, tako imenovane zaviralce MAO (razen zaviralcev MAO-B), npr. fenelzin

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Celiprolol Vitabalans:

- če imate okvarjeno delovanje ledvic (očistek kreatinina v razponu od 15 do 40 ml/min)
- če imate okvaro jeter
- če ste starejši bolnik, vas mora med zdravljenjem s celiprololom redno spremljati vaš zdravnik
- če imate ishemično bolezen srca
- če imate motnje perifernega krvnega obtoka (intermitentna klavdikacija)
- če imate angino pectoris v anamnezi (bolečine v prsih)
- če imate upočasnen srčni utrip (bradikardija)
- če imate srčni blok prve stopnje (prekinitev električnih signalov, ki spodbujajo krčenje srčne mišice)
- če imate sladkorno bolezen ali prekomerno delovanje žleze ščitnice
- če imate reverzibilno obstruktivno pljučno bolezen
- če ste že kdaj imeli psorazio (kožna bolezen)
- če ste že kdaj doživeli anafilaktično reakcijo (nenadna, smrtno nevarna alergijska reakcija)
- če imate suhe oči ali izpuščaj brez kakršnihkoli drugih očitnih vzrokov, je potrebno zdravljenje s celiprololom postopno prekiniti

Če greste na kirurški poseg ali operacijo v splošni anesteziji, mora biti anesteziist seznanjen s tem, da jemljete zdravilo Celiprolol Vitabalans.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zdravila rastlinskega izvora ali naravne izdelke.

Vaš zdravnik mora biti še posebej obveščen, če uporabljate naslednja zdravila:

- klonidin, hidroklorotiazid in ostala zdravila za nižanje krvnega tlaka
- zaviralci kalcijevih kanalčkov (zdravila za zdravljenje bolezní srca ali zvišanega krvnega tlaka), npr. verapamil, diltiazem in nifedipin
- antiaritmiki (zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca), npr. dizopiramid, kinidin, flekainid in amiodaron
- srčni glikozidi (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), npr. digoksin
- insulin in peroralni antidiabetiki (zdravila za zniževanje ravni glukoze v krvi)
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za lajšanje vnetja in bolečine), npr. ibuprofen, indometacin
- adrenalín (se lahko uporablja kot srčni stimulans, za zdravljenje hude alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom)
- teofilin (se lahko uporablja za zdravljenje astme ali kroničnega bronhitisa)
- triciklični antidepresivi (se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije in tesnobe ali kronične bolečine), npr. amitriptilin, nortriptilin in doksepin
- barbiturati (se lahko uporabljajo za zdravljenje epilepsije), npr. fenobarbital

- fenotiazini (zdravila, ki se uporabljajo pri določenih duševnih motnjah, hudi slabosti in bolečinskih stanjih), npr. levomepromazin, klorpromazin, flufenazin, perfenazin in pimozid
- zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije), npr. fenelzin
- ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa, ali pri psoriazi, pri hudem atopičnem dermatitisu, pri revmatoidnem artritisu)
- astemizol (antihistaminik, ki se uporablja za zdravljenje alergijskih stanj)
- cisaprid (zdravilo za zdravljenje zgage in zaprtja)
- diergotamin, ergotamin (zdravila za preprečevanje in zdravljenje migrene)
- sirolimus, takrolimus (zdravila za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa)
- terfenadin (antihistaminik, ki se uporablja za zdravljenje alergijskih stanj)
- litij (zdravilo, ki se uporablja pri določenih duševnih motnjah)
- zaviralci HMG-CoA-reduktaze (statini, zdravila za zniževanje holesterola)
- zdravila proti epilepsiji, npr. fenitoin
- varfarin (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov)
- eritromicin, klaritromicin (antibiotiki, zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb)
- ketokonazol in itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
- rifampicin (lahko se uporablja za zdravljenje tuberkuloze)
- šentjanževka (znana kot zdravilna rastlina proti depresiji)

Jemanje zdravila Celiprolol Vitabalans skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Celiprolol Vitabalans se jemlje s kozarcem vode, vsaj pol ure pred ali dve uri po obroku. Učinek celiprolola se zmanjša, če se jemlje s hrano.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba celiprolola med nosečnostjo ali dojenjem ni priporočljiva. To je posledica pomanjkanja podatkov o izpostavljenosti zdravilu v času nosečnosti ali o njegovem izločanju v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potrebno je upoštevati, da se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CELIPROLOL VITABALANS

Pri jemanju zdravila Celiprolol Vitabalans natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Celiprolol Vitabalans je namenjeno odraslim.

Hipertenzija

Začetni odmerek je 200 mg enkrat dnevno. Če je potrebno, se lahko po obdobju 2-4 tednov odmerek podvoji in se določi glede na individualni odziv posameznika. Vaš krvni tlak se lahko zniža postopoma in ciljni tlak je mogoče doseči v nekaj tednih.

Stabilna angina pectoris

Priporočljiv dnevni odmerek je 200 mg. Če je potrebno, se lahko po obdobju 2-4 tednov odmerek podvoji in se določi glede na individualni odziv posameznika. Če imate srčnožilno bolezen, je priporočljivo, da prenehate zdravljenje postopoma v obdobju 1-2 tednov. Nenadna prekinitev zdravljenja lahko povzroči težave s srcem, še posebej če imate ishemično bolezen srca.

Tablete lahko razdelimo na enaki polovici.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Celiprolol Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali z oddelkom za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice.

Simptomi prevelikega odmerjanja so bradikardija (nizek srčni utrip), hipotenzija (nizek krvni tlak), akutna srčna insuficienca in bronhospazmi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Celiprolol Vitabalans

Ne vzemite dvojnega (ali večjega) odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Celiprolol Vitabalans

Čeprav v kliničnih preizkušanjih niso bili opaženi škodljivi učinki zaradi nenadnega prenehanja jemanja celiprolola, je potrebno odmerek postopno zniževati v obdobju 1-2 tednov. Če je to potrebno, se istočasno uvede nadomestno zdravljenje, da se prepreči izbruh oz. poslabšanje angine pectoris.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Celiprolol Vitabalans neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- utrujenost, omotica, zaspanost
- glavobol, zmedenost, živčnost
- znojenje
- nespečnost, nočne more
- depresija, psihoza ali halucinacije
- otrplost in hladnost v okončinah
- slabost, bruhanje, zaprtje, driska
- dodatno znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), znižanje srčnega utripa (bradikardija), nenadna in kratkotrajna izguba zavesti (sinkopa), razbijanje srca, motnje prevajanja, srčno popuščanje
- alergijske kožne reakcije (pordelost, srbenje, kožni izpuščaj) in izpadanje las

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija) ali manjše krvavitve v koži in sluznicah (purpura)
- šibkost mišic ali patološka utrujenost, mišični krči
- suhe oči (pomembno omeniti pri uporabi kontaktnih leč), vnetje veznice (konjunktivitis)
- suha usta

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

- spazem bronhialnih poti (bronhospazem), z astmo povezani respiratorni simptomi (astmatična dispneja), vnetno pljučno obolenje (intersticijski pnevmonitis)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000):

- pojav sladkorne bolezni (latentni diabetes mellitus) ali poslabšanje že obstoječe sladkorne bolezni
- okrepitev obstoječe nenormalne šibkosti mišic ali utrujenost (miastenija gravis)

- vnetje roženice in veznice očesa (keratokonjunktivitis), motnje vida
- izguba sluha, tinitus
- okrepitev napadov pri bolnikih z angino pektoris
- motnje perifernega krvnega obtoka (občasne klavdikacije, Raynaudov sindrom)
- sprožitev luskavice (psoriasis vulgaris), poslabšanje simptomov luskavice, povzročitev psoriaziformnih kožnih izpuščajev
- dolgoročna kronična artropatija (mono- in poliartritis)
- poslabšanje delovanja ledvic pri hudi ledvični okvari
- motnje libida in potence
- nenormalni jetrni testi (transaminaze, ALT, AST) v krvi

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija), visok krvni sladkor (hiperglikemija)
- tresenje (tremor), vročinski oblivi
- suhost okrog oči (kseroftalmija)
- srčno popuščanje, spremembe srčnega utripa (aritmije)
- bolečine v trebuhu (gastralgia)
- reverzibilni lupus sindrom
- impotenca
- antinuklearna protitelesa

Pri bolnikih s hipertiroidizmom so lahko prikriti klinični znaki tirotoksikoze (tahikardija in tremor).

Dolgotrajna huda neješčnost ali hud fizični stres lahko privede do hipoglikemičnega stanja. Opozorilni znaki hipoglikemije (še posebej tahikardija in tremor), so lahko oslavljeni.

Presnova lipidov je lahko motena. V večini primerov so opazili normalen skupni holesterol, znižanje HDL-holesterola in povišanje trigliceridov v plazmi.

Pri bolnikih s težnjo k bronhoreakcijam (zlasti obstruktivna pljučna bolezen) lahko morebitno povečanje odpornosti dihalnih poti povzroči zasoplost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CELIPROLOL VITABALANS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Celiprolol Vitabalans ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Celiprolol Vitabalans

Ena tableta vsebuje 200 mg ali 400 mg celiprololijevega klorida.

Jedro: mikrokristalna celuloza, manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Obloga: polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E171) in makrogol 4000.

Izgled zdravila Celiprolol Vitabalans in vsebina pakiranja

Celiprolol Vitabalans 200 mg: bele, obložene, okrogle, konveksne tablete, z zarezo na eni strani, s premerom 10 mm.

Celiprolol Vitabalans 400 mg: bele, obložene, okrogle, konveksne tablete, z zarezo na eni strani, s premerom 12 mm.

Pakiranja: 30, 60 in 100 filmsko obloženih tablet v plastičnem vsebniku.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Celiprolol Vitabalans

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finska

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Celiprolol Vitabalans (CZ, EE, DE, DK, FI, HU, LT, LV, PL, SE, SI, SK)

Navodilo je bilo odobreno 16.3.2010