

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Celiprolol Vitabalans 200 mg kalvopäällysteinen tabletti Celiprolol Vitabalans 400 mg kalvopäällysteinen tabletti seliprololihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Celiprolol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Celiprolol Vitabalansia
3. Miten Celiprolol Vitabalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Celiprolol Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Celiprolol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Celiprolol Vitabalans kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan beetasalpaajiksi.

Celiprolol Vitabalans-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon ja kohtausten ehkäisyyn vakaassa angina pectoriksessa. *Angina pectoris* tarkoittaa rintakipua, joka johtuu sydänlihaksen hapenpuutteesta (iskemia). Lisäksi Celiprolol Vitabalans laajentaa verisuonia, minkä seurauksena verenpaine laskee levossa ja fyysisessä rasituksessa verenpainetautiä sairastavilla potilailla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat käytät Celiprolol Vitabalansia**

##### **Älä käytä Celiprolol Vitabalansia:**

- jos olet allerginen seliprololihydrokloridille tai muille beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta ja vaikea sydämen harvallyöntisyys (syke alle 50 lyöntiä/min)
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (korkea verenpaine, jonka aiheuttaa yleensä munuaisen lähellä oleva kasvain)
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren happamuus on lisääntynyt)
- jos kärsit puristavasta rintakivusta levossa
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on krooninen keuhkohtaumatauti (keuhkoputkien ilmavirtaus on heikentynyt palautumattomasti)
- jos sinulla on äkillisiä astmakohtauksia
- jos kärsit bronkospasmeista (keuhkoputkien seinämän lihasten äkillinen supistuminen) tai astmasta
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö tai rytmihäiriöitä
- jos kärsit verisuonten ahtaumista, mukaan lukien verenkierto-ongelmat, jotka voivat aiheuttaa sormien ja varpaiden kihelmöintiä, kalpeutta tai sinerrystä
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos käytät samanaikaisesti tiettyjä masennuksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä, niin kutsuttuja MAO-estäjiä (paitsi MAO-B:n estäjiä), esim. feneltsiiniä

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Celiprolol Vitabalansia

- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (kreatiniinipuhdistuma 15 - 40 ml/min)
- jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta
- jos olet iäkäs, lääkärin on tarkkailtava sinua säännöllisesti seliprololihoidon aikana
- jos sinulla on iskeeminen sydänsairaus
- jos sinulla on ääreisosien verenkierto-ongelma (katkokävely)
- jos olet joskus saanut angina pectoris -kohtauksen (rasitusrintakipu)
- jos sydämen sykkeesi on hidas (bradykardia)
- jos sinulla on I asteen eteis-kammiokatkos (katkos sähköisissä impulsseissa, jotka aikaansaavat sydänlihaksen supistumisen)
- jos sinulla on sokeritauti tai kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos sinulla on palautuva keuhkohtaumatauti
- jos olet joskus sairastanut psoriaasia (ihosairaus)
- jos olet joskus saanut anafylaktisen reaktion (äkillinen, henkeä uhkaava allerginen reaktio)
- jos sinulle kehittyy silmien kuivumista tai ihottumaa ilman muuta ilmeistä syytä, seliprololin käyttö tulee lopettaa vähitellen.

Jos menet leikkaukseen tai toimenpiteeseen, joka tehdään yleisanestesiassa, anestesia lääkäriille pitää etukäteen kertoa Celiprolol Vitabalans-hoidosta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Celiprolol Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisesti tiedettävä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- klonidiini, hydroklooritiatsidi ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet
- kalsiumkanavansalpaajat (lääkkeitä, joita käytetään sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoidossa), esim. verpamiili, diltiatseemi ja nifedipiini. Diltiatseemi, koska se voi lisätä masennuksen riskiä.
- rytmihäiriölääkkeet (lääkkeitä, joilla hoidetaan sydämen epäsäännöllistä sykettä), esim. disopyramidi, kinidiini, flekainidi ja amiodaroni
- sydänglykosidit (lääkkeitä, joita käytetään sydänsairauksissa), esim. digoksiini
- insuliini ja suun kautta otettavat diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet (lääkkeitä, joilla lasketaan verensokeria)
- tulehduskipulääkkeet (lääkkeitä, joilla hoidetaan tulehdusta ja kipua), esim. ibuprofeeni, indometasiini
- adrenaliini (voidaan käyttää kiihdyttämään sydämen toimintaa, käytetään vaikean allergisen reaktion hoitoon, mukaan lukien anafylaktinen shokki)
- teofylliini (voidaan käyttää astman ja kroonisen keuhkoputkitulehduksen hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet (voidaan käyttää masennuksen ja ahdistuksen hoitoon, tai krooniseen kipuun), esim. amitriptyliini, nortriptyliini ja doksepiini
- barbituraatit (voidaan käyttää epilepsian hoitoon), esim. fenobarbitaali
- fentiaasiinit (lääkkeitä, joita käytetään tietyissä mielialahäiriöissä, vaikeassa pahoinvoinnissa ja kiputiloissa), esim. levomepromatsiini, klooripromatsiini, flufenatsiini, perfenatsiini ja pimotsidi
- MAO:n estäjät (lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon), esim. feneltsiini
- siklosporiini (lääke, jota käytetään hylkimisenestoon elinsiirron jälkeen, psoriaasin hoitoon, vakavassa atooppisessa ihottumassa, reumaattisessa niveltulehduksessa)
- lääkkeet, joita käytetään immuunijärjestelmän toiminnan muuttamiseen, esim. fingolimodi
- astemitsoli (antihistamiini, jota käytetään allergioiden hoitoon)
- sisapridi (lääke närästyksen ja ummetuksen hoitoon)
- diergotamiini, ergotamiini (lääkkeet, joita käytetään migreenin ehkäisyyn ja hoitoon)
- sirolimuusi, takrolimuusi (lääkkeitä, joita käytetään hylkimisenestoon elinsiirron jälkeen)
- terfenadiini (antihistamiini, jota käytetään allergioiden hoitoon)
- litium (lääke, jota käytetään tietyissä mielialahäiriöissä)

- HMG-CoA –reduktaasin estäjät (statiineja, joita käytetään veren kolesterolin alentamiseen)
- epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet, esim. fenytoiini
- varfariini (lääke, jota käytetään veritulppien estoon)
- erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja, joita käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)
- ketokonatsoli ja itrakonatsoli (lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- rifampisiini (voidaan käyttää tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (tunnetaan masennuksen hoitoon käytettävänä rohdosvalmisteena)

### **Celiprolol Vitabalans ruuan ja juoman kanssa**

Celiprolol Vitabalans otetaan veden kera (juomallasillinen vettä) vähintään puoli tuntia ennen ruokailua tai kaksi tuntia sen jälkeen. Seliprololin vaikutus heikkenee, jos se otetaan ruoan kanssa samanaikaisesti.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Seliprololin käyttö raskauden tai imetyksen aikana ei ole suositeltavaa, koska lääkkeen käytöstä raskauden aikana tai sen imeytymisestä äidinmaitoon ei ole olemassa riittävästi tietoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On otettava huomioon, että huimausta ja väsymystä voi tilapäisesti esiintyä. Jos tunnet huimausta tai väsymystä, älä aja, älä myöskään käytä työkaluja tai koneita.

## **3. Miten Celiprolol Vitabalansia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Celiprolol Vitabalans on tarkoitettu aikuisille.

### **Hypertensio (korkea verenpaine)**

Aloituseros on 200 mg kerran päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan nostaa 2-4 viikon kuluessa 400 mg:aan kerran päivässä, mutta annos määritetään yksilöllisesti vasteen mukaan. Verenpaineesi voi laskea vähitellen niin, että tavoitellun verenpaineen saavuttamiseen voi kulua joitakin viikkoja.

### **Vakaa angina pectoris**

Suosittelava aloituseros on 200 mg kerran päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan nostaa 2-4 viikon kuluessa 400 mg:aan kerran päivässä yksilöllisesti vasteen mukaan. Jos sinulla on sydän- ja verisuonitauti, on suositeltavaa, että lopettaessasi hoidon, teet sen vähitellen 1-2 viikon aikana. Äkillinen hoidon lopettaminen voi aiheuttaa sydänongelmia varsinkin jos sinulla on iskeeminen sydänsairaus (sepelvaltimotauti).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Käyttö lapsille**

Celiprolol Vitabalansin käyttöä lapsille ei suositella.

### **Jos käytät enemmän Celiprolol Vitabalansia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen tätä lääkettä, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai lähimpään sairaalaan. Voit myös ottaa yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977 tai 09-4711 vaihe Suomessa, 112 Ruotsissa). Yliannostuksen oireet ovat bradykardia (hidas sydämen syke), hypotensio (matala verenpaine), äkillinen sydämen vajaatoiminta ja bronkospasmit (keuhkoputkien supistuminen). Lisäksi sydän voi alkaa lyödä todella hitaasti tai lakata lyömästä.

### **Jos unohdat ottaa Celiprolol Vitabalansia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava tabletti vasta sen normaalina ottoajankohtana.

### **Jos lopetat Celiprolol Vitabalansin käytön**

Vaikka kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu, että seliprololin käytön äkillinen lopettaminen aiheuttaisi haitallisia vaikutuksia, sen käyttö on lopetettava vähitellen 1-2 viikon kuluessa. Tarvittaessa samanaikaisesti on aloitettava korvaava hoito, jolla estetään angina pectoriksen paheneminen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta, mutta harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):*

- väsymys, huimaus, uneliaisuus
- päänsärky, sekavuus, hermostuneisuus
- hikoilu
- unettomuus, painajaiset
- masennus, psykoosi tai aistiharhat
- puutumista ja kylmyyttä raajoissa
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli
- liian matala verenpaine (hypotensio), sydämen sykkeen hidastuminen (bradykardia), äkillinen ja lyhykestoinen tajunnan menetys (pyörtäminen), sydämentykytys, johtumishäiriö, sydämen vajaatoiminta
- allergiset ihoreaktiot (punoitus, kutina, ihottuma) ja hiustenlähtö

*Melko harvinaiset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta, mutta harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):*

- verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia) tai pienet verenpurkaumat iholla ja limakalvoilla (purppura)
- lihasheikkous tai epänormaali heikkous, lihaskrampit
- silmien kuivuminen (tärkeää huomata, kun on piilolasit), silmän sidekalvon tulehdus (konjunktiviitti)
- suun kuivuminen

*Harvinaiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta mutta harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta):*

- keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmit), astmaan liittyvät hengitysoireet (astmaattinen hengenahdistus), tulehduksellinen keuhkosairaus (interstitiaalipneumoniitti)

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):*

- sokeritaudin ilmeneminen (jos se on ollut piilevänä) tai olemassa olevan sokeritaudin paheneminen
- epänormaalin lihasheikkouden tai heikkouden lisääntyminen (myasthenia gravis)
- silmän sarveis- ja sidekalvotulehdus (keratokonjunktiviitti), näköhäiriöt
- kuulon menetys, korvien soiminen (tinnitus)
- rintakipukohtausten lisääntyminen angina pectoris -potilailla
- ääreisverenkierron häiriöt (katkokävely, Raynaud'n oireyhtymä)
- psoriaasin ilmeneminen (psoriasis vulgaris), psoriaasin oireiden paheneminen, psoriaasin kaltaiset iho-oireet
- pitkäaikainen nivelsairaus (yhden tai useamman nivelen tulehdus)
- munuaisten toiminnan heikkeneminen edelleen vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa
- libidon ja potenssin heikkeneminen
- veren epänormaalit maksa-arvot (transaminaasit ALAT ja ASAT)

*Yleisyys ei tiedossa (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):*

- matala verensokeri (hypoglykemia), korkea verensokeri (hyperglykemia)
- vapina, kuumat aallot
- silmän uloimpien osien (side- ja sarveiskalvon) kuivuminen (kseroftalmia)

- sydämen vajaatoiminta, muutoksia sydämen sykkeessä (rytmihäiriöt)
- sinuspysähdys (sydän alkaa lyödä hyvin hitaasti tai lakata lyömästä). Tätä voi ilmetä erityisesti yli 65-vuotiailla sekä potilailla, joilla on myös muita sykkeeseen liittyviä sydänsairauksia
- mahakivut (gastralgia)
- palautuva lupus-oireyhtymä
- impotenssi
- tumavasta-aineet

Potilailla, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta, sen kliiniset oireet (sydämen nopealyöntisyys ja vapina) voivat peittyä.

Pitkään jatkunut tiukka paasto tai voimakas fyysinen rasitus voivat johtaa tilaan, jossa verensokeri on liian matala. Liian matalan verensokerin varoitusmerkit (etenkin sydämen nopealyöntisyys ja vapina) voivat peittyä.

Rasva-aineenvaihdunta voi häiriintyä. Kokonaiskolesterolin normaaliarvosta huolimatta HDL-kolesterolin määrän on voitu havaita alentuneen ja triglyseridien määrän nousseen veressä.

Potilailla, joilla on taipumusta keuhkoputkien reaktioihin (erityisesti keuhkoastumataudissa) hengitysteiden vastuksen mahdollinen lisääntyminen voi aiheuttaa hengenahdistusta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Celiprolol Vitabalansin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Celiprolol Vitabalans sisältää**

Vaikuttava aine on seliprololihydrokloridi.

Yksi tabletti sisältää seliprololihydrokloridia 200 mg tai 400 mg.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piioksidi ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: polydekstroosi, hypromelloosi, titanium dioksidi (E171) ja makrogoli 4000.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Celiprolol Vitabalans 200 mg: valkoisia, kalvopäällysteisiä, pyöreitä, kuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Halkaisija on 10 mm.

Celiprolol Vitabalans 400 mg: valkoisia, kalvopäällysteisiä, pyöreitä, kuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Halkaisija on 12 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 30, 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia tablettipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Celiprolol Vitabalans 200 mg (Tsekki, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Puola, Slovakia)

Celitin 200 mg (Saksa)

Celiprolol Vitabalans 400 mg (Suomi, Liettua, Puola)

Celitin 400 mg (Saksa)

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 04.01.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Celiprolol Vitabalans 200 mg filmdragerade tabletter Celiprolol Vitabalans 400 mg filmdragerade tabletter Celiprololhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Celiprolol Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Celiprolol Vitabalans
3. Hur du använder Celiprolol Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Celiprolol Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Celiprolol Vitabalans är och vad det används för**

Celiprolol Vitabalans hör till en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Celiprolol Vitabalans används vid behandling av förhöjt blodtryck och för att förhindra anfall vid stabil angina pectoris. Angina är bröstsmärta orsakad av en minskning av syretillförsel till hjärtmuskeln (ischemi). Celiprolol Vitabalans har också en vasodilaterande effekt, vilket betyder att detta läkemedel vidgar blodkärl och därmed sänker blodtrycket i vila och under fysisk ansträngning hos personer med högt blodtryck.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Celiprolol Vitabalans**

##### **Använd inte Celiprolol Vitabalans**

- om du är allergisk mot celiprololhydroklorid, mot andra betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av hjärtsvikt och allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens mindre än 50/min)
- om du har obehandlad feokromocytom (högt blodtryck som orsakas av en tumör, vanligen nära njurarna)
- om du har metabolisk acidosis (förhöjda nivåer av syra i blodet)
- om du lider av en tryckande, smärtsam känsla i bröstet under perioder av vila
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har njursvikt
- om du har kronisk obstruktiv lungsjukdom (irreversibel begränsning av luftflödet i luftvägarna)
- om du har akuta episoder av astma
- om du lider av bronkospasmer (en plötslig sammandragning av musklerna i luftvägarna) eller astma
- om du lider av lednings- eller rytmproblem i hjärtat
- om du lider av blockerade blodkärl, inklusive cirkulationsproblem, som kan orsaka stickningar i fingrar och tår, eller göra att de blir bleka eller blå
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du samtidigt använder särskilda läkemedel för behandling av depression, så kallade MAO-hämmare (med undantag av MAO-B-hämmare), t.ex. fenelzin

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Celiprolol Vitabalans

- om du har nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mellan 15 och 40 ml/min)
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du är en äldre patient, bör du regelbundet kontrolleras av läkare under behandling med celiprolol
- om du har ischemisk hjärtsjukdom
- om du har perifera cirkulationsstörningar (claudicatio intermittens)
- om du har tidigare haft angina pectoris (bröstmärta)
- om du har långsam hjärtrytm (bradykardi)
- om du har första gradens AV-block (blockad av elektriska signaler som stimulerar hjärtats muskelsammandragningar)
- om du har diabetes eller en överaktiv sköldkörtel
- om du har reversibel obstruktiv lungsjukdom
- om du någon gång har lidit av psoriasis (hudsjukdom)
- om du har en historia av anafylaktiska reaktioner (plötslig, livshotande allergisk reaktion)
- om du har torra ögon eller utslag utan någon annan uppenbar orsak, bör behandling med celiprolol sättas ut gradvis

Om du ska opereras under narkos, bör narkosläkaren informeras om Celiprolol Vitabalans-terapi i förväg.

## Andra läkemedel och Celiprolol Vitabalans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att din läkare vet om du använder något av följande läkemedel:

- klonidin, hydroklortiazid och andra blodtryckssänkande läkemedel
- kalciumblockerare (läkemedel för att behandla hjärtsjukdomar eller högt blodtryck), t.ex. verapamil, diltiazem och nifedipin. Diltiazem eftersom det kan leda till ökad risk av depression.
- antiarytmika (läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm), t.ex. disopyramid, kinidin, flekainid och amiodaron
- hjärtglykosider (läkemedel för att behandla hjärtsjukdomar), t.ex. digoxin
- insulin och orala antidiabetika (läkemedel för att sänka blodglukosnivån)
- antiinflammatoriska läkemedel (läkemedel för att lindra inflammation och smärta), t.ex. ibuprofen, indometacin
- adrenalin (kan användas som hjärtstimulant, för behandling av allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock)
- teofyllin (kan användas för att behandla astma eller kronisk bronkit)
- tricykliska antidepressiva (kan användas för att behandla depression och ångest, eller kronisk smärta), t.ex. amitriptylin, nortriptylin och doxepin
- barbiturater (kan användas för att behandla epilepsi), t.ex. fenobarbital
- fentiaziner (läkemedel som används vid vissa psykiska störningar, svårt illamående och smärttillstånd), t.ex. levopromazin, klorpromazin, flufenazin, perfenazin och pimozid
- MAO-hämmare (läkemedel för behandling av depression), t.ex. fenelzin
- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning efter organtransplantation, eller vid psoriasis, svår atopisk dermatit, reumatoid artrit)
- läkemedel som förändrar immunsystemets funktion, t.ex. fingolimod
- astemizol (antihistamin som används för behandling av allergiska tillstånd)
- cisaprid (läkemedel som används för att behandla halsbränna och förstoppning)
- diergotamin, ergotamin (läkemedel som används för att förebygga och behandla migrän)
- sirolimus, takrolimus (läkemedel som används för att förhindra avstötning efter organtransplantation)
- terfenadin (antihistamin som används för behandling av allergiska tillstånd)
- litium (läkemedel som används vid vissa psykiska störningar)
- HMG-CoA-reduktashämmare (statiner, läkemedel som används för att sänka kolesterol)
- antiepileptika, t.ex. fenytoin
- warfarin (läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- erytromycin, klaritromycin (antibiotika, läkemedel för behandling av bakteriella infektioner)



- ketokonazol och itraconazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- rifampicin (kan användas för att behandla tuberkulos)
- johannesört (känt som ett naturläkemedel mot depression)

### **Celiprolol Vitabalans med mat och dryck**

Celiprolol Vitabalans tas tillsammans med ett glas vatten minst en halvtimme före eller två timmar efter måltid.

Effekten av celiprolol minskar när det ges tillsammans med föda.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av celiprolol under graviditet eller amning rekommenderas inte. Detta är på grund av brist på tillräckliga uppgifter om användning av detta läkemedel under graviditet eller dess utsöndring i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det bör beaktas att yrsel eller trötthet kan uppträda. Om du känner dig yr eller trött, bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Celiprolol Vitabalans**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Celiprolol Vitabalans är avsett för vuxna.

### *Hypertoni*

Den initiala dosen är 200 mg en gång dagligen. Dosen kan efter behov fördubblas efter 2-4 veckors mellanrum, och bör bestämmas enligt det individuella svaret. Ditt blodtryck kan minska gradvis och önskat blodtryck kan uppnås inom några veckor.

### *Stabil angina pectoris*

Den rekommenderade dagliga dosen är 200 mg. Dosen kan fördubblas efter 2-4 veckors mellanrum, om nödvändigt, och bör bestämmas enligt det individuella svaret. Om du har sjukdom i hjärta och blodkärl, rekommenderas det att ifall du avbryter behandlingen, ska det ske gradvis under 1-2 veckor. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan orsaka hjärtproblem, särskilt om du har ischemisk hjärtsjukdom (kransartärsjukdom).

Tabletten kan delas i lika stora doser.

### **Användning för barn**

Celiprolol Vitabalans rekommenderas inte till barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Celiprolol Vitabalans**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Finland: 09-471 977, tel. i Sverige: 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen vid överdosering är bradykardi (långsamt hjärtfrekvens), hypotoni (lågt blodtryck), akut hjärtinsufficiens (nedsatt pumpförmåga i hjärtat) och bronkospasmer (kramp i luftvägarna som gör att det blir svårare att andas). Hjärtat kan också börja slå mycket långsamt eller upphöra att slå.

### **Om du har glömt att ta Celiprolol Vitabalans**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande tablett på vanlig tidpunkt.

### **Om du slutar att ta Celiprolol Vitabalans**

Även om inga biverkningar på grund av plötsligt utsättande av celiprolol har setts i kliniska prövningar, bör behandlingen avbrytas gradvis under 1-2 veckor. Om nödvändigt bör någon annan behandling sättas in på samma gång för att förhindra försämring av angina pectoris.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av tio, men fler än 1 patient av hundra):*

- trötthet, yrsel, dåsigheit
- huvudvärk, förvirring, nervositet
- svettning
- sömnlöshet, mardrömmar
- depression, psykos eller hallucinationer
- domning och kyla i händer eller fötter
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- alltför lågt blodtryck (hypotoni), pulsfall (bradykardi), plötslig och kortvarig medvetslöshet (svimning), hjärtklappning, ledningsrubbningar i hjärtat, hjärtsvikt
- allergiska hudreaktioner (rodnad, klåda, utslag) och håravfall

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av hundra, men fler än 1 patient av tusen):*

- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni) eller små blödningar i hud och slemhinnor (purpura)
- muskelsvaghet eller onormal svaghet, muskelkramper
- torra ögon (viktigt att notera om du använder kontaktlinser), inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- muntorrhet

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av tusen, men fler än 1 patient av tiotusen):*

- kramp i luftrören (bronkospasmer), astmarelaterade symtom från andningsorganen (astmatisk dyspné), inflammatorisk lungsjukdom (interstitiell pneumonit)

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av tiotusen):*

- uppkomst av diabetes mellitus eller redan befintlig diabetes kan förvärras
- försämring av redan befintlig onormal muskelsvaghet eller svaghet (myasthenia gravis)
- horn- och bindhinneinflammation (keratokonjunktivit), synrubbningar
- hörselnedsättning, öronsusningar (tinnitus)
- förstärkning av attacker hos patienter med angina pectoris
- perifera cirkulationsrubbningar (inklusive intermittent hälla, Raynauds syndrom)
- utlösning av psoriasis (psoriasis vulgaris), förvärring av psoriasisymtom, förekomst av psoriasisliknande hudutslag
- långvarig ledsjukdom (mono- och polyartrit)
- försämring av njurfunktionen vid gravt nedsatt njurfunktion
- störningar i sexuell lust och potens
- onormala leverfunktionsvärden (transaminaser ALAT och ASAT) i blod

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- lågt blodsocker (hypoglykemi), högt blodsocker (hyperglykemi)
- skakning (tremor), värmevallningar
- torrhet i yttre ögat (xeroftalmi)
- hjärtsvikt, förändringar i hjärtfrekvens (arytmi)

- sinusstopp (hjärtat börjar slå mycket långsamt eller upphör att slå). Detta kan ske i synnerhet hos personer över 65 år eller personer med andra hjärtslagsproblem.
- buksmärta (gastralgi)
- reversibelt lupussyndrom
- impotens
- antinukleära antikroppar

Hos patienter med överfunktion av sköldkörteln kan kliniska tecken på giftstruma (hjärtklappning och skakning) döljas.

Långvarig svår fasta eller svår fysisk stress kan leda till tillstånd med alltför låg blodsockerhalt. Varningssignalerna på alltför lågt blodsocker (särskilt hjärtklappning och skakning) kan dämpas.

Nedbrytning av fetter kan störas. Hos de flesta med normal total kolesterol observerades en minskning av HDL-kolesterol och en ökning av triglycerider i plasma.

Hos patienter med tendens till lufrörsreaktioner (i synnerhet obstruktiv lungsjukdom) kan en eventuell ökning av luftvägsmotstånd orsaka andnöd.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Celiprolol Vitabalans ska förvaras**

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är celiprololhydroklorid.

En tablett innehåller 200 mg eller 400 mg celiprololhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri, magnesiumstearat.

Tablettdragring: polydextros, hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 4000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Celiprolol Vitabalans 200 mg: vita, dragerade, runda, konvexa tabletter med en skåra på ena sidan, diameter 10 mm.

Celiprolol Vitabalans 400 mg: vita, dragerade, runda, konvexa tabletter med en skåra på ena sidan, diameter 12 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 100 filmdragerade tabletter i burk.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tel. +358 3 615 600  
Fax. +358 3 618 3130

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Celiprolol Vitabalans 200 mg (Tjeckien, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Polen, Slovakien)  
Celitin 200 mg (Tyskland)

Celiprolol Vitabalans 400 mg (Finland, Litauen, Polen)

Celitin 400 mg (Tyskland)

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.01.2021**