

82
03.03.2002

29/2002

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно!



CELIPROL® 200
(Celiprolol hydrochloride)
film-coated tablets

ЦЕЛИПРОЛ® 200
филмирани таблетки

Състав

Лекарствено вещество: Celiprolol hydrochloride 200 mg в 1 филмирана таблетка

Помощни вещества: манитол, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910/5, титаниев диоксид, макрогол 6000, талк, диметикон емулсия SE 2, Опаспрей М-1-22801.

Фармакотерапевтична група

Бета блокери, селективни.

Действие

Целипрол 200 се прилага за профилактика на пристъпи на стенокардия и за лечение на високо кръвно налягане. Стенокардия настъпва при недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето в резултат на стесняване на коронарните артерии. Тя се проявява с внезапен пристъп на спастична или пареща болка в гърдите, която често се разпростира надолу към лявата ръка и е съпроводена с неприятно чувство на безпокойство. Болката се поражда като резултат от недостатъчното снабдяване на сърцето с кислород при повишени физически натоварвания, възбуда и при подобни състояния, когато повишените нужди се отразяват върху сърдечната дейност.

Целипрол 200 намалява сърдечната честота и кислородните нужди на сърцето. По този начин се намалява вероятността от появата на пристъп на стенокардия. Целипрол понижава също кръвното налягане.

Показания

За профилактика на стенокардия и за лечение на повишено кръвно налягане при възрастни пациенти.

Противопоказания

Целипрол 200 е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активната съставка или помощните вещества, включени в лекарството. Освен това лекарството не трябва да се използва при някои нарушения на сърдечния ритъм (AV блок от II и III степен, т.нар. синдром на болния синусов възел), а така също и при много ниско кръвно налягане и намалена сърдечна честота (под 50 удара в минута), при напреднал стадий на т.нар. исхемично заболяване на долните крайници (заболяване в резултат на намалено кръвоснабдяване на краката и съпроводено с болка при ходене или в покой), при бронхиална астма, тежка сърдечна недостатъчност, нелекуван тумор на сърцевината на надбъбречните жлези (феохромцитом).

Специални предпазни мерки

Не се препоръчва прилагането на целипролол при деца поради недостатъчния опит от прилагането на целипролол на пациенти от тази възрастова група. Възможно е прилагането на бета блокери при тумор на сърцевината на надбъбречните жлези след проведена алфа блокада.

Повишено внимание и евентуално приспособяване на дозата е необходимо при бъбречна недостатъчност.

Лечението не трябва да се прекъсва изведнъж при пациенти с коронарна недостатъчност.

Внезапното спиране на бета блокерите при пациенти с исхемична болест на сърцето може да доведе до появата на стенокардни пристъпи или да повиши тяхната тежест и честота. Необходимо е постепенно намаляване на дозата в продължение на 1-2 седмици. За да се предотврати обострянето на стенокардията може да се започне в същото време заместващо лечение.

Бета блокерите могат да доведат до увеличаване на стенокардните пристъпи при пациенти с вазоспастична форма на стенокардия. При тези пациенти целипролол може да се прилага само с повишено внимание.

Лечението с целипролол изисква лекарско наблюдение при пациенти с добре компенсирана сърдечна недостатъчност. Симптомите на сърдечна декомпенсация трябва да се приемат като сигнал за прекратяване на лечението.

Целипролол може да се прилага внимателно при пациенти с I-ва степен на AV блок. Предвид на съдоразширяващия му ефект той може да се прилага на пациенти с периферни съдови заболявания (болест на Рейно или синдром на прекъсващо накуцване). Независимо от това обаче тези пациенти трябва внимателно да се проследяват.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на целипролол на пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза, тежка мускулна слабост (миастения) или депресии.

При пациенти с псориазис може да се наблюдава обостряне на заболяването след прилагането на целипролол.

Лечението с целипролол трябва да се обсъди с анестезиолога преди прилагането на обща анестезия. Необходимо е да се спази поне 48 часа интервал между последната доза на целипролол и анестезията в случай на решение за спиране на целипролол. Специално внимание е необходимо при прилагането на общи анестетици и текущо прилагане на целипролол, тъй като може да се наблюдава усилване на техния намаляващ силата на сърдечните съкращения ефект.

Макар, че целипролол най-често не се намесва в процеса на разграждане на глюкозата той може да замаскира подобно на други бета блокери симптоми свързани с понижение на кръвната захар.

Целипролол може да повиши чувствителността към алергени или да влоши тежестта на анафилактичната реакция. Необходимо е, да се внимателно да се прецени използването на целипролол при пациенти с данни за свръхчувствителност в историята на заболяването, тъй като има риск от тежки алергични реакции.

Целипролол може да доведе до позитивиране на някои лекарство-лабораторни тестове и пациента трябва да бъде информиран за това.

Взаимодействия

При едновременното прилагане на Целипрол 200 с други лекарства напр. повлияващи сърцето и кръвоносните съдове (калциеви антагонисти – нифедипин; лекарства за лечение на аритмия – хинидин, амиодарон, клонидин, метилдопа, резерпин, дигоксин) или тези, приети за лечение на депресия е възможно взаимно повлияване на техните ефекти. Затова Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, които вземате в момента или които смятате да вземате, независимо дали се отпускат с или без рецепта за да може той, ако е необходимо, да приспособи дозата на лекарството.

Не се препоръчва едновременното прилагане на целипролол с лекарства, потискащи ензима моноаминооксидаза (MAO инхибитори), поради риск от

засилване на понижението на кръвното налягане, както и риска от рязко повишение на кръвното налягане до 14 дни след прилагането на MAO инхибитори.

Необходимо е преди хирургическа интервенция да се информира анестезиолога за лечението на пациента с целипролол с оглед да се предотврати намаляването на сърдечните съкращения при комбиниране с някои анестетици.

Повишено внимание е необходимо след комбинирането на целипролол с инсулин и перорални антидиабетични средства. Бета адренергичната блокада може да замаскира наличието на симптоми свързани с понижено на кръвната захар напр. ускорена сърдечна дейност.

Ако друг лекар Ви предпише някакво друго лекарство, информирайте го, че вече използвате Целипрол 200.

Бременност и кърмене

Особено сериозни причини трябва да съществуват за използването на лекарството по време на бременност и кърмене.

Безопасността от прилагането на продукта при бременност и кърмене не е достатъчно установена. По тази причина прилагането на продукта по време на бременност и кърмене може да стане само ако очакваната терапевтична полза за майката надвишава потенциалния риск за плода. Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Необходимо е да се спре лечението с целипролол на бременни 2-3 дни преди очаквания термин на раждане. Ако това е невъзможно новороденото трябва внимателно да се проследи в интензивно отделение в продължение на 72 часа след раждането.

В случай на бременност или кърмене се посъветвайте с лекар преди прилагането на лекарството.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Понижението на кръвното налягане в началото на лечението с лекарството Целипрол 200 може да повлияе дейности, изискващи повишено внимание и бързо вземане на решение (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.). Трябва да сте сигурни, че преди извършването на тези дейности, Вашето внимание няма да се повлияе от лекарството и тези дейности могат да се извършват само след съгласието на лекаря.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Дозировка

Точната дозировка и продължителността на лечението трябва да бъдат винаги определени от лекар. Дозата обикновено е 2 филмирани таблетки един път дневно. Ако ефектът е недостатъчен лекарят може да увеличи след няколко седмици тази доза максимално до 6 филмирани таблетки дневно. Филмираните таблетки се приемат сутрин на гладно 30 мин. преди хранене или поне 2 часа след хранене. Таблетките трябва да се гълтат цели, без да се дъвчат с чаша вода или някаква друга безалкохолна течност.

Предозиране

В случай на предозиране или случайно поглъщане на таблетките от дете, потърсете лекарска помощ.

Най-честите симптоми на предозиране с целипролол са: AV блок, забавена сърдечна дейност, застойна сърдечна недостатъчност, съпроводена със задух, периферни отоци, синдром на Рейно – болезненост или студени крайници.

Няма специфично лечение (антидот) при предозиране с целипролол. При наличие на гореспоменатите симптоми е необходимо пациента да се

хоспитализира при едновременно проследяване и стабилизиране на жизнено важните функции. Може да се използва хемодиализа в хода на общите терапевтични мерки.

Нежелани лекарствени реакции

Обикновено лечението с Целипрол 200 се понася добре. Рядко по време на лечението с Целипрол 200 могат да се наблюдават умора, главоболие, нарушения на съня, световъртеж, сърбеж или обрив, влошаване симптомите на псориазис, гадене, диария или запек, мускулна слабост, тремор, чувство на изтръпване на крайниците или чувство на студени крайници, намалена слъзна продукция от очите (важно за хората, използващи контактни лещи). Рядко състоянието на захарния диабет може да се влоши или да останат скрити симптомите на понижено кръвнорозахарно ниво (хипогликемия) като тремор и сърцебиене.

В редки случаи са наблюдавани нарушения на сърдечния ритъм (т.нар. AV блок, забавена сърдечна дейност), ниско кръвно налягане или развитие на сърдечна недостатъчност, проявяваща се със задух и оток. Затруднено дишане може да се наблюдава при пациенти с бронхиална астма. Твърде рядко по време на лечението са наблюдавани прояви на продължително нарушение на настроението (депресия) и нарушение на потентността. Ако евентуално се наблюдават споменатите нежелани реакции или други необичайни реакции се посъветвайте с Вашия лекар. Не прекъсвайте лечението без неговото знание.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Предупреждение

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност посочен на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

30 или 100 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Léčiva a.s., Prague, Czech Republic

Дата на последната редакция

BG 072002

CZ0502