

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Celipres 100; 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 100 mg chlorowodorku celiprololu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane koloru żółtego, o kształcie serca, z napisem '100' po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Celipres 100 jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Początkowa dawka wynosi od 100 mg do 200 mg. Preparat należy przyjąć doustnie raz na dobę, popijając szklanką wody. Preparat Celipres 100 należy przyjmować rano, tuż po przebudzeniu, na pół godziny przed posiłkiem. Jeżeli odpowiedź kliniczna jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do 400 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Dawkowanie jak u dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

U pacjentów z klirensiem kreatyniny o wartości od 15 do 40 ml/min, dawkę celiprololu należy zmniejszyć o połowę. Preparat Celipres jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min.

Dzieci:

Preparat Celipres nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, ciężka bradykardia, niewyrównana niewydolność serca, wstrząs kardiogeny, ciężka niewydolność nerek z klirens kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min oraz przypadki ciężkiej astmy oskrzelowej, zespół chorego węzła zatokowego (w tym blok zatokowo-przedsionkowy), znaczne niedociśnienie, znaczna niewydolność tętnic obwodowych, nieleczony guz chromochłonny nadnerczy. Chociaż kardioselektywne beta-blokery mogą wywierać słabszy wpływ na pracę płuc niż beta-blokery nieselektywne, podobnie jak w przypadku wszystkich beta-blokerów, należy unikać ich stosowania u pacjentów z odwracalną obturacyjną chorobą dróg oddechowych, chyba że są wyraźne wskazania kliniczne do ich stosowania. Preparatu Celipres 100 nie należy przepisywać pacjentom stosującym teofilinę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów w podeszłym wieku farmakokinetyka nie różni się w istotny sposób, jednak pacjenci ci powinni być pod stałą obserwacją lekarską uwzględniającą możliwość występowania zaburzonej czynności wątroby i nerek w tej grupie wiekowej. Ponieważ celiprolol wydany jest zarówno drogą nerkową jak i pozanerkową, można go stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. U pacjentów z klirens kreatyniny wynoszącym od 15 do 40 ml/min może być konieczne dostosowanie dawkowania. W tych przypadkach zaleca się jednak zachowanie szczególnej ostrożności w okresie od rozpoczęcia podawania celiprololu do ustalenia się jego stanu stacjonarnego w osoczu, co zazwyczaj trwa do jednego tygodnia. Stosowanie celiprololu jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów w klirens kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min. W okresie po rozpoczęciu leczenia celiprololem uważnej obserwacji wymagają również pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby.

Preparat Celipres 100 może być stosowany u pacjentów z kontrolowaną zastoinową niewydolnością serca wyłącznie pod warunkiem zachowania ostrożności. Wszelkie objawy dekompensacji powinny być sygnałem do przerwania leczenia.

Nagłe odstawienie preparatów blokujących receptory beta-adrenergiczne u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, może doprowadzić do zwiększenia częstości i nasilenia napadów dusznicy bolesnej lub pogorszenia ogólnego stanu mięśnia sercowego. Chociaż w przypadku celiprololu w badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych związanych z jego odstawieniem, zaleca się, aby zakończenie terapii odbywało się stopniowo.

Przed wykonaniem znieczulenia, anestezjolog powinien zostać poinformowany o stosowaniu celiprololu przez pacjenta. W przypadku podjęcia decyzji o zaprzestaniu stosowania preparatu przed zabiegiem operacyjnym, od podania ostatniej dawki a wprowadzeniem do znieczulenia powinno upłynąć nie mniej niż 48 godzin. W przypadku podjęcia decyzji o kontynuowaniu leczenia celiprololem, należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu preparatów do znieczulenia ogólnego takich jak eter, cyklopropan oraz trichloroetylen.

U pacjentów z niewydolnością naczyń obwodowych (w tym zespół Raynauda) beta-adrenolityki należy stosować z zachowaniem ostrożności ponieważ może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Celiprolol może powodować wystąpienie bradykardii. Jeśli wystąpi spowolnienie czynności serca wynoszące 50 do 55 uderzeń na minutę w spoczynku oraz u pacjenta wystąpią objawy związane z bradykardią, dawkę celiprololu należy zmniejszyć.

Ze względu na ujemne działanie na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego, celiprolol powinien być jedynie stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia.

Beta-adrenolityki mogą zwiększać częstość i czas trwania napadów dławicy piersiowej u pacjentów z anginą Prinzmetala.

Beta-adrenolityki powodują zaostrzenie łuszczycy. Pacjenci z łuszczycą w wywiadzie powinni stosować celiprolol tylko po dokładnym rozważeniu.

U pacjentów z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie, beta-adrenolityki mogą wywoływać lub nasilać te reakcje.

Beta-adrenolityki mogą maskować objawy nadczynności tarczycy lub hipoglikemii (zwłaszcza tachykardię).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Niewskazane skojarzenia

Za pomocą różnych mechanizmów, zarówno werapamil jak i beta-adrenolityki opóźniają przewodzenie przedsionkowo-komorowe i zmniejszają kurczliwość serca. Podczas zmiany leku z werapamilu na celiprolol i odwrotnie, zaleca się zachowanie przerwy między zakończeniem terapii poprzedniej i rozpoczęciem nowej. Jednoczesne stosowanie obu leków nie jest zalecane i może być wdrożone wyłącznie przy monitorowaniu zapisu EKG. U pacjentów z wcześniej istniejącymi zaburzeniami przewodzenia nie należy stosować obu leków jednocześnie.

Glikozydy naparstnicy stosowane jednocześnie z beta-adrenolitykami mogą wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

W przypadku nagłego odstawienia klonidyny może wystąpić gwałtowne, groźne dla życia zwiększenie ciśnienia tętniczego, podczas jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków. Jeśli te dwa leki są stosowane jednocześnie, beta-adrenolityk należy odsatwić na kilka dni przed przerwaniem stosowania klonidyny.

Istnieje ryzyko wystąpienia „nadciśnienia z odbicia” w przypadku skojarzonego leczenia inhibitorami MAO i w dużych dawkach beta-adrenolitykami, nawet jeśli są to kardioselektywne beta-adrenolityki.

Wykazano, że dostępność biologiczna celiprololu zmniejsza się w obecności pożywienia.

Skojarzenia leków wymagające zachowania środków ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego przepisywania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków przeciwwarytmicznych klasy I, takich jak dizopiramid, chinidyna oraz amiodaronu.

Jednoczesne stosowanie antagonistów receptorów beta-adrenergicznych i leków anestetycznych może łagodzić odruchową tachykardię i zwiększać ryzyko niedociśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza anestezjologa, że pacjent stosuje lek beta-adrenolityczny.

Beta-adrenolityki mogą wpływać na działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi insuliny oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych, dlatego może być konieczne dostosowanie dawki. Jednoczesne stosowanie tych leków z beta-adrenolitykami może maskować niektóre objawy hipoglikemii (zwłaszcza tachykardię).

Skojarzenia leków, na które należy zwrócić uwagę

Skojarzone leczenie z antagonistami kanału wapniowego (pochodne dihydropirydyny takie jak nifedypina) może zwiększać ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego i niewydolność serca u pacjentów z utajoną niewydolnością serca.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen lub indometacyna, mogą zmniejszać działanie hipotensyjne beta-adrenolityków.

Leki sympatykomimetyczne, takie jak adrenalina, mogą przeciwdziałać działaniu beta-adrenolityków.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami hipotensyjnymi lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, barbituranami lub fenotiazynami, może nasilać hipotensyjne działanie leków beta-adrenolitycznych (działanie addycyjne).

Również jednoczesne stosowanie celiprololu z chlortalidonem lub hydrochlorotiazylem zmniejsza jego dostępność biologiczną.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Leki β -adrenolityczne zmniejszają przepływ przez łożysko, co może powodować wewnątrzmaciczną śmierć płodu, niewczesny i przedwczesny poród. Ponadto u płodu i noworodka mogą wystąpić objawy niepożądane (zwłaszcza hipoglikemia i bradykardia) oraz istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań sercowych i płucnych u noworodków w okresie pourodzeniowym.

Celiprololu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jego zastosowanie jest konieczne.

Laktacja

Stosowanie celiprololu u kobiet w okresie laktacji jest niewskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Celipres 100 wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak bardzo rzadko w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia.

4.8 Działania niepożądane

Beta-adrenolityki mogą maskować objawy nadczynności tarczycy lub hipoglikemii (zwłaszcza tachykardię).

Działania niepożądane występujące rzadko, mają zazwyczaj łagodny i przemijający charakter. Należą do nich bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, nudności, senność i bezsenność. Ponadto, opisywano działania niepożądane związane z aktywnością β_2 -agonistyczną leku, drżenie i kołatanie serca. Powyższe działania niepożądane zazwyczaj nie wymagają przerwania leczenia. Donoszono o rzadkich przypadkach depresji i zapalenia płuc związanego z reakcją nadwrażliwości.

Opisywano przypadki wystąpienia skurczu oskrzeli, wysypki skórnej i (lub) zaburzeń widzenia. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy odstawić stosowanie celiprololu.

Poniżej podano działania niepożądane uszeregowane według klasyfikacji układów i narządów dotyczące działania farmakologicznego leków beta-adrenolitycznych.

Zaburzenia serca:

Bradykardia, zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego, niedociśnienie tetnicze, niewydolność serca, zaostrzenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Oziębienie i zasinienie kończyn, nasilenie istniejącego chromania przestankowego, zespół Raynauda.

Zaburzenia psychiczne:

Splątanie, omamy, psychozy, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego:

Parestezja obwodowa

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Skurcz oskrzeli, u pacjentów z astmą oskrzelową lub zaburzeniami oddechowymi w wywiadzie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Wymioty, biegunka.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Zaburzenia libido i popędu płciowego.

Badania diagnostyczne:

Notowano pojawienie się przeciwciał przeciwjądrowych, chociaż znaczenie kliniczne nie jest wyjaśnione.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania u ludzi. W przypadku wystąpienia ciężkiej bradykardii, należy natychmiast zastosować siarczan atropiny w dawce całkowitej wynoszącej 2 mg podanej dożylnie. Gdy leczenie takie jest nieskuteczne, należy podać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) 10 mg glukagonu. W razie potrzeby dawkę 10 mg glukagonu można szybkim wstrzyknięciem dożylnym podać ponownie, bądź podać we wlewie dożylnym od 1 mg do 10 mg glukagonu na godzinę, dostosowując szybkość wlewu do odpowiedzi klinicznej. Jeśli glukagon jest nieskuteczny lub niedostępny, należy podać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym izoprenalinę, podczas którego wskazane uważne jest monitorowanie akcji serca. W przypadku opornej na leczenie bradykardii oraz bloku serca, należy wziąć pod uwagę stymulację serca. W przypadku niedociśnienia, należy podać dożylnie katecholaminy, w tym dopaminę oraz dobutaminę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki beta-adrenolityczne, selektywne, kod ATC: C07A B08

Celiprolol jest naczyniowoczynnym, selektywnym antagonistą receptora β_1 adrenergicznego, wykazującym częściową aktywność β_2 agonistyczną, wskazanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Uważa się, że aktywność β_2 -agonistyczna odpowiada za łagodne rozszerzanie naczyń krwionośnych. Obniża zarówno spoczynkowe jak i powysiłkowe ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Wpływ na częstość rytmu serca oraz pojemność minutową serca zależy od wcześniejszego poziomu napięcia współczulnego.

W warunkach stresu, np. obciążenia fizycznego, celiprolol łagodzi chronotropową i inotropową odpowiedź na stymulację współczulną. Jednak w czasie spoczynku widoczne jest niewielkie zaburzenie czynności serca.

Nie wykazano niekorzystnego wpływu leczenia celiprololem na profil lipidów w surowicy krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Celiprolol jest związkiem hydrofilnym, nie w całości wchłanianym z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 5 do 6 godzin, a działanie farmakodynamiczne utrzymuje się przez przynajmniej 24 godziny. Po podaniu doustnym raz na dobę, celiprolol jest metabolizowany tylko w niewielkim stopniu przed wydaleniem z żółcią i kałem, w prawie równych ilościach.

Wykazano, że dostępność biologiczna celiprololu zmniejsza się w obecności pożywienia. Jednoczesne stosowanie chlortalidonu, hydrochlorotiazydu i teofiliny również prowadzi do obniżenia dostępności biologicznej celiprololu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

Substancja powlekająca: Opadry 03B 52911 Yellow [Hypromeloza 2910 6 cP, Tytanu dwutlenek (E171), polietylen glikol 400, żółcień chinolinowa (E104), lak]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z białej, nieprzezroczystej folii PVC ze spodnią częścią z folii aluminiowej pokrytej VMCH, zgrzewanej na gorąco i pokrytej lakierem.

Pudełka tekturowe zawierają 30 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9581

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.09.2002/ 23.04.2004/ 26.06.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO