

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

Celipro Lich®

200 mg Filmtablette

Wirkstoff: Celiprololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Celipro Lich®, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Celipro Lich® beachten?
3. Wie ist Celipro Lich® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celipro Lich® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Celipro Lich®, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Celipro Lich® ist ein Betarezeptorenblocker.

Celipro Lich® wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Celipro Lich® BEACHTEN?

Celipro Lich® darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Celiprololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Celipro Lich®,
- bei einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),
- bei Schock,
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades),
- bei einem Sinusknoten-Syndrom,
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block),
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben,
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min),
- bei schwerer Leberfunktionsstörung,
- bei Patienten mit schweren Asthmaanfällen in der Vorgeschichte und im akuten schweren Asthmaanfall,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe),
- bei unbehandeltem Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom).

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge sind von der Behandlung auszuschließen, da entsprechende Untersuchungen bisher nicht vorliegen.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) während der Behandlung mit Celipro Lich® ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Celipro Lich® ist erforderlich

- bei einer Neigung zu Bronchialkrampfungen (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale),
- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades),
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- bei Hypoglykämieeignung, z. B. nach längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung,
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich),
- bei Patienten mit einem behandelten Phäochromozytom, hier sollte der Blutdruck engmaschig überwacht werden,
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,
- bei Patienten mit Prinzmetal-Angina.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft unterziehen (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Da unter der Behandlung mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, sollten die Leberwerte regelmäßig überprüft werden.

Patienten mit Herzinsuffizienz oder peripheren Gefäßkrankheiten sind engmaschig zu überwachen.

Vor einer Allgemeinnarkose müssen Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit Celipro Lich® informieren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Celipro Lich® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Celipro Lich® als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Bei Einnahme von Celipro Lich® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insulin, orale Antidiabetika:

Deren Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Die Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor, sind maskiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Diuretika, Phenothiazine, Narkotika, Vasodilatoren, trizyklische Antidepressiva, Nitroglyzerin, Barbiturate:

Verstärkter Blutdruckabfall.

Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Herzglykoside, Clonidin:

Stärkeres Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Überleitung, Überschießender Blutdruckanstieg ist möglich beim abrupten Absetzen von Clonidin, wenn nicht einige Tage zuvor bereits Celipro Lich® abgesetzt wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Die Behandlung mit Celipro Lich® erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Amiodaron):

Hypotonie, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen; eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) ist während der Behandlung mit Celipro Lich® kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i. v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Celipro Lich® verabreichen. Die kardiodepressiven Wirkungen von Celipro Lich® und Antiarrhythmika können sich addieren.

Calciumantagonisten vom Nifedipintyp:

Verstärkte Blutdrucksenkung; gelegentlich Ausbildung einer Herzinsuffizienz.

Indometacin oder andere sogenannte Prostaglandinsynthesehemmer:

Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Adrenalin, Noradrenalin:

Beträchtlicher Blutdruckanstieg.

MAO-Hemmstoffe:

Wegen möglicher überschießender Hypertonie nicht zusammen verabreichen.

Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin):

Verstärkung der neuromuskulären Blockade durch die Betarezeptorenhemmung.

Narkotika:

Verstärkte Blutdrucksenkung. Die negativ inotropen Wirkungen beider Substanzen können sich addieren.

Für den Fall, dass Celipro Lich® vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Celipro Lich® informiert werden.

Cimetidin:

Verstärkung der Wirkung von Celipro Lich®.

Mefloquin:

Stark verminderte Herzfrequenz (Bradykardie).

Bei Einnahme von Celipro Lich® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Celipro Lich® und Säften aus Zitrusfrüchten wie Grapefruitsaft oder Orangensaft ist zu vermeiden, da es hier zu einer stark verminderten Aufnahme von Celiprolol aus dem Darmtrakt kommt.

Während der Anwendung von Celipro Lich® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da es zu verstärkter Blutdrucksenkung kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll Celipro Lich® nur bei zwingender Indikation verabreicht werden.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie und Hypotonie beim Neugeborenen soll die Therapie mit Celipro Lich® 48 bis 72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Neugeborenen 48 bis 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST Celipro Lich® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Celipro Lich® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen **morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück** 1 Filmtablette Celipro Lich® unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1½ bis 2 Filmtabletten Celipro Lich® pro Tag gesteigert werden.

Über Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist die Dosierung individuell zu vermindern.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) beträgt die Erhaltungsdosis ½ Filmtablette Celipro Lich® (100 mg Celiprololhydrochlorid) pro Tag.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.
Morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Celipro Lich® ist zur Langzeittherapie geeignet. Die Anwendungsdauer wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen werden, da es sonst zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes kommen kann. Die Behandlung soll nicht abrupt, sondern grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celipro Lich® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Celipro Lich® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Filmtabletten Celipro Lich® eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, zur Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Celipro Lich® abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Celipro Lich® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Filmtabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Celipro Lich® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Celipro Lich® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Celipro Lich® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, depressiven Verstimmungen, Alpträumen, Psychosen oder Wahnvorstellungen (Halluzinationen) kommen. Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen.

Gelegentlich: Krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit, Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe).

Sehr selten: Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis).

Nicht bekannt: Zittern (Tremor), Hitzewallungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Häufig: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhö)) kommen.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Nicht bekannt: Magenschmerzen (Gastralgie).

Herzkrankungen

Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall, starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), anfallartige, kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Sehr selten: Bei Patienten mit Engegefühl im Brustbereich (Angina Pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen. Auch eine Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Claudicatio intermittens, Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Nicht bekannt: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Veränderungen der Herzfrequenz (Herzrhythmusstörungen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme)) und Haarausfall.

Sehr selten: Betarezeptorenblocker (z. B. Celipro Lich®) können eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Erkrankung der Atemwege und des Brustraums

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Selten: Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), asthmabedingte Atembeschwerden (asthmatische Dyspnoe), entzündliche Lungenerkrankung (interstitielle Pneumonitis).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis).

Sehr selten: Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis) und Sehstörungen.

Nicht bekannt: Trockenheit des äußeren Auges (Xerophthalmie).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

Sehr selten: Hörstörungen und Ohrgeräusche.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Bei Langzeitbehandlung sind Gelenkerkrankungen beobachtet worden (Arthropathie), wobei ein Gelenk (Monarthritis) oder mehrere (Polyarthritis) betroffen sein können.

Nicht bekannt: Reversibles Lupus-Syndrom.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen.

Nicht bekannt: Zeugungsunfähigkeit (Impotenz).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Behandlung mit Celipro Lich® die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Auftreten einer bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.

Nicht bekannt: Niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können die klinischen Zeichen eines übermäßigen Anstiegs der Schilddrüsenhormone im Blut (Thyreotoxikose), wie z. B. erhöhte Herzschlagfolge oder Zittern, verschleiert sein.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern, können verschleiert werden.

Es kann zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verringerung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder kleinfleckige Einblutungen in die Haut und Schleimhaut (Purpura).

Untersuchungen

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen (GOT, GPT)) im Blut.

Nicht bekannt: Gehäuftes Auftreten antinukleärer Antikörper.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Celipro Lich® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Bliester nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Celipro Lich® enthält:

Der Wirkstoff ist Celiprololhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 200 mg Celiprololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6.000, Talkum, Titandioxid.

Wie Celipro Lich® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, glatte, glänzende, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchrille.

Celipro Lich® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **März 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).