

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Celiprolol HCl Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Celiprolol HCl Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
celiprololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celiprolol HCl Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CELIPROLOL HCl TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Celiprolol HCl Teva behoort tot de groep van de β -receptorblokkerende geneesmiddelen. Deze stoffen beïnvloeden de werking van het hart.
- Celiprolol HCl Teva wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie) en om aanvallen van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u een shock heeft
- Als u last heeft van onvoldoende hartwerking (decompensatio cordis)
- Als u last heeft van een trage polsslag (bradycardie), of een 'sick sinus syndroom'
- Als u last heeft van een vertraging of onderbreking van de elektrische geleiding in het hart (atrioventriculair blok van de 2e of 3e graad)

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 2

- Als u last heeft van onvoldoende werking van de rechter hartkamer ten gevolge van hoge bloeddruk in de longen
- Als u last heeft van een onbehandelde tumor in de bijnier (feochromocytoom)
- Als u last heeft van een “zuurvergiftiging” ten gevolge van een stofwisselingsstoornis (metabole acidose)
- Als u last heeft van acute astma aanvallen
- Als u last heeft van lage bloeddruk (minder dan 100 mmHg)
- Als u last heeft van slagadervernauwing en bleekheid van vingers of tenen (Raynaudfenomeen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u last heeft van aandoeningen van het hart ten gevolge van vernauwingen van de kransslagader (ischemische hartziekten) mag het gebruik van Celiprolol HCl Teva niet plotseling gestopt worden, maar moet de dosis in 1 tot 2 weken langzaam verminderd worden
- Als u last heeft van geleidingsstoornissen in het hart (atrioventriculair blok van de 1e graad)
- Als u last heeft van suikerziekte (diabetes mellitus) met grote schommelingen in de bloedsuikerwaarden. Celiprolol HCl Teva kan de verschijnselen van een te laag bloedsuiker (hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen) onderdrukken
- Als u last heeft van een verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) moet de dosering aangepast worden of kan het middel niet gebruikt worden
- Als u tijdens het gebruik van Celiprolol HCl Teva klachten krijgt van droge ogen en huiduitslag moet het gebruik van Celiprolol HCl Teva langzaam verminderd worden
- Als u last heeft van overmaat van schildklierhormoon in het bloed (thyreotoxicose). Bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) kunnen de symptomen van thyreotoxicose (snelle hartslag, trillen) onderdrukt worden
- Als u last heeft van een bijzondere vorm van angina pectoris (Prinzmetal's angina). Het aantal aanvallen en de duur van de aanvallen kan vergroot worden. U dient regelmatig gecontroleerd te worden
- Als u last heeft van etalagebenen (claudicatio intermittens). U dient regelmatig gecontroleerd te worden
- Als u last heeft van psoriasis. Deze aandoening kan verergeren bij gebruik van dit middel.
- Als u last heeft van hoge bloeddruk en u andere middelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, met name plaspillen. U dient regelmatig gecontroleerd te worden
- Als u een tumor heeft in de bijnieren en hiervoor behandeld wordt. Uw bloeddruk dient regelmatig gecontroleerd te worden
- Als u andere medicijnen gebruikt, waarbij een allergische reactie optreedt. Deze kunnen verergeren bij het gebruik van dit middel
- Indien u geopereerd moet worden onder narcose, kan het in sommige gevallen nodig zijn om tijdelijk te stoppen met de Celiprolol HCl Teva. U moet dan doorgaans 2 dagen voor de operatie stoppen. In andere gevallen is stoppen niet nodig. Overleg daarom altijd eerst met uw arts.

Kinderen

Celiprolol HCl Teva dient niet te worden gebruikt bij kinderen

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celiprolol HCl Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Bij de volgende geneesmiddelen is een wisselwerking met Celiprolol HCl Teva aangetoond:

- Bepaalde middelen die de hartfunctie verminderen de zogenaamde calciumantagonisten (verapamil, diltiazem). Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden.
- Bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (kinidine, disopyramide en amiodaron). U dient klinisch en door middel van een zogenaamd ECG gecontroleerd te worden.
- Clonidine. Het is bekend dat bij het staken van de celiprolol medicatie, zoals Celiprolol HCl Teva, een vergrote kans bestaat op een tegengesteld effect, nl hoge bloeddruk. Indien celiprolol wordt gestaakt, zal de clonidinemedicatie nog enige dagen dienen te worden voortgezet.
- Combinatie met middelen die de pompfunctie van het hart verbeteren (hartglycosiden), zoals digoxine kan leiden tot verminderde hartprikkelgeleiding. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden, omdat deze de werking van Celiprolol HCl Teva verminderen.
- Prostaglandine synthetase remmende middelen die toegepast worden bij pijn en reumatoïde artritis kunnen het bloeddrukverlagende effect van Celiprolol HCl Teva verminderen.
- Gebruik van plastabletten (chloortalidon, hydrochloorthiazide) of luchtwegverwijders (theophylline). Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden, omdat deze de werking van Celiprolol HCl Teva kunnen verminderen.
- Middelen die worden gebruikt om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te veranderen, bijv. fingolimod, ciclosporine.
- Diltiazem, aangezien dit kan leiden tot een verhoogd risico op depressie.
- Gelijktijdig gebruik met middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) en fenothiazines (groep van middelen gebruikt o.a. bij psychische aandoeningen) kan de bloeddrukverlagende werking van celiprolol versterken.
- Groep van middelen gebruikt o.a. bij psychische aandoeningen (zgn. MAO-remmers). Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden omdat dit tot lage bloeddruk kan veroorzaken.
- Bepaalde middelen die de hartfunctie verminderen (nifedipine). De werking van Celiprolol HCl Teva kan versterkt worden.
- Middelen voor de behandeling van diabetes. Celiprolol HCl Teva kan de verschijnselen van een te laag bloedsuiker (honger gevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen) onderdrukken. Wanneer u zogenaamde sulfonylureumderivaten gebruikt, kan de werking hiervan versterkt worden en kan dosisaanpassing nodig zijn.
- Gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen, kan de werking van Celiprolol HCl Teva versterken: erythromycine, clarithromycine, cyclosporine, quinidine, ketoconazol en itraconazol. Overleg met uw arts of uw dosering voor Celiprolol HCl Teva verlaagd moet worden.
- Gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen, kan de werking van Celiprolol HCl Teva verminderen: rifampicine en St. Janskruid. Overleg met uw arts of uw dosering voor Celiprolol HCl Teva verhoogd moet worden.
- Antimalariamiddel (mefloquine). Er is een risico op vertraagde hartslag.

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 4

- Geneesmiddelen om aandoeningen van de luchtwegen (astma en COPD) te behandelen (sympathomimetische middelen, zoals salbutamol en salmeterol). Deze kunnen de werking van Celiprolol HCl Teva verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Citrussappen zorgen voor verminderde werking van celiprolol. Daarom wordt het drinken van deze sappen afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van celiprololhydrochloride bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Celiprolol HCl Teva wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Borstvoeding

Celiprololhydrochloride komt in onbekende hoeveelheid in de moedermelk terecht. Daarom wordt het geven van borstvoeding bij gebruik van celiprololhydrochloride sterk ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Celiprololhydrochloride kan bijwerkingen, zoals moeheid, duizeligheid, bevingen, hoofdpijn, tintelingen en verslechterd zicht veroorzaken. In dat geval wordt afgeraden een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Celiprolol HCl Teva bevat cochenille rood (E124)

Kan allergische reacties veroorzaken.

Celiprolol HCl Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De dosering is per patiënt verschillend en zal door uw arts worden vastgesteld.

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 5

- De aanbevolen dosering is 200 mg (1 tablet Celiprolol HCl Teva 200) per dag. Indien het effect onvoldoende is kan de dosering verhoogd worden in 2-4 weken tot 400 mg (1 tablet Celiprolol HCl Teva 400) per dag, die in één keer moet worden ingenomen.

Gebruik bij patiënten met nierfalen

Bij patiënten met een licht verminderde werking van de nieren is aanpassing van de dosis niet nodig. Bij matig verminderde werking van de nieren, moet de dosis worden verlaagd, zeker als de hartslag te langzaam wordt. Celiprolol HCl wordt niet aanbevolen bij een ernstig verminderde werking van de nieren.

Gebruik bij ouderen

Bij ouderen kan met een lagere dosering worden begonnen.

Gebruik bij kinderen

Celiprolol HCl Teva niet gebruiken bij kinderen.

Wijze van gebruik

Neem de filmomhulde tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De tabletten dienen bij voorkeur in de ochtend ten minste een half uur vóór de maaltijd of 2 uur na de maaltijd te worden ingenomen.

De breukstreep (op de 200 mg tablet) is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Het kan enkele weken duren voordat Celiprolol HCl Teva een optimaal effect heeft op uw bloeddruk. In geval u bemerkt dat Celiprolol HCl Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Celiprolol HCl Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Gebruik van te veel celiprololhydrochloride kan leiden tot vertraagde hartslag (bradycardie), verlaagde bloeddruk, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en een plotselinge verminderde slagkracht van het hart. Uw hartslag kan erg traag worden of stoppen met kloppen. Na gebruik van teveel celiprololhydrochloride, kan opname en behandeling op een intensive care afdeling van een ziekenhuis noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis Celiprolol HCl Teva om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Celiprolol HCl Teva moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de klachten dan kunnen terugkomen. Het stoppen met het gebruik van Celiprolol HCl Teva dient geleidelijk te gebeuren in een periode van 1 tot 2 weken.

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 6

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentieclassificatie van bijwerkingen is als volgt:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- (ernstige) neerslachtigheid
- beving, tinteling, hoofdpijn, krachteloosheid, slaperigheid, duizeligheid
- opvliegers, bleekheid van vingers of tenen (Raynaudfenomeen)
- braken, misselijkheid, pijn in de bovenbuik, droge mond
- overmatige zweetafscheiding, roodheid van de huid, rash, jeuk
- impotentie

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- slapeloosheid
- droge ogen, gezichtsstoornissen
- hartkloppingen
- te lage bloeddruk, koude blauwe ledematen
- kortademigheid
- spierkramp

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- te hoge- of te lage bloedsuikerwaarde
- verminderde zin in sex, waanbeelden, nachtmerrie
- plotseling bewustzijnsverlies
- nachtblindheid (xerophthalmie), verslechterd zicht
- langzame hartslag, onregelmatig hartslag, hartfalen
- sinusarrest (uw hartslag wordt erg traag of stopt met kloppen). Dit kan vooral voorkomen bij mensen ouder dan 65 jaar of bij mensen met andere hartslagproblemen.
- kramp van de bronchiën (= vertakkingen van de luchtpijp), longontsteking
- diarree
- verergering van terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- bepaalde huidafwijking (lupus-achtig syndroom), gewrichtspijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 7

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is celiprololhydrochloride, resp. 200 of 400 mg per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol 6000, titaandioxide (E171), talk (E553b), dimeticon (E900), silica (E551), polyglycolstearylether, sorbinezuur (E200), chinolinegeel (E104), cochenillerood (E124).

Hoe ziet Celiprolol HCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn lichtgeel en rond.

De 200 mg tabletten hebben een breukstreep (“Snap-Tab”).

De 400 mg tabletten hebben geen breukstreep.

Celiprolol Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**CELIPROLOL HCl TEVA 200 MG
CELIPROLOL HCl TEVA 400 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2020
Bladzijde : 8

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlanstrasse 1
29439 Lüchow
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 27376, filmomhulde tabletten 200 mg
RVG 27377, filmomhulde tabletten 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021

1220.4v.FN