#### 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Celipro Lich und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Celipro Lich beachten?

# Celipro Lich darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Celiprololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),
- bei Schock, der vom Herzen ausgeht (kardiogener 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 (oberer Blutdruckwert [systolischer Blutdruck] unter 100 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min),
- bei schwerer Leberfunktionsstörung,

- von Patienten mit schweren Asthmaanfällen in der Vorgeschichte und im akuten schweren Asthmaanfall,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe),
- bei unbehandeltem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom).

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

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celipro Lich einnehmen,

- bei einer Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung),
- 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 Neigung zu erniedrigtem Blutzucker (Hypoglykämieneigung), z. B. nach längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung,
- wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich),
- wenn Sie an einem behandelten Phäochromozytom leiden; hier sollte der Blutdruck engmaschig überwacht werden,
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,
- wenn Sie an einer Prinzmetal-Angina leiden, da Betablocker, wie Celiprolol, die Anzahl und Dauer der Angina-Anfälle verlängern können,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden (Hyperthyreose).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen kann.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen (z. B. ausgelöst durch andere Arzneimittel), 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.

Es ist möglich, dass unter der Behandlung mit Celiprolol eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) auftritt oder sich eine bereits bestehende Zuckerkrankheit verschlechtert. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), wie z. B. erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), können durch Celiprolol verschleiert sein.

Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder peripheren Gefäßkrankheiten sind engmaschig zu überwachen.

Insbesondere bei Patienten mit einer Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Koronarinsuffizienz) sollte die Behandlung nicht plötzlich beendet werden, da dies zu einer Zunahme der Beschwerden und einer Verschlechterung des Herzzustandes führen kann (siehe auch unter "Dauer der Anwendung").

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 Missbrauch von Celipro Lich als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

#### Einnahme von Celipro Lich zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## Bei gleichzeitiger Anwendung von

- Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden und eine Dosisanpassung kann erforderlich sein. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika),
  Phenothiazinen, Vasodilatatoren, trizyklischen Antidepressiva, Nitroglyzerin, Barbituraten kann es zu verstärktem Blutdruckabfall kommen.
- Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Herzglykosiden oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen. Überschießender Blutdruckanstieg ist möglich beim plötzlichen 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 anderen Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Disopyramid, Chinidin. Amiodaron) kann es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotonie), Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen, stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen; Calciumantagonisten setzen zudem die Fähigkeit des Herzmuskels, sich zusammenzuziehen, herab. Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

Diltiazem: Bei gleichzeitiger Einnahme von Betablockern und Diltiazem wurde über ein erhöhtes Risiko für Depressionen berichtet (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

#### 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.

- <u>Calciumantagonisten vom Nifedipintyp</u> kann die Blutdrucksenkung verstärkt werden.
  Gelegentlich kommt es zu einer Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
  Bei Patienten, die an einer verborgenen oder unkontrollierten Herzmuskelschwäche leiden, besteht zudem das Risiko eines Herzversagens. Der Blutdruck sollte deshalb, insbesondere zu Beginn der Behandlung, sorgfältig überwacht werden.
- <u>Ibuprofen, Indometacin oder anderen sogenannten Prostaglandinsynthese-Hemmern</u> kann die blutdrucksenkende Wirkung von Celipro Lich abschwächen.
- Adrenalin, Noradrenalin ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Fingolimod (Arzneimittel zur Behandlung von multipler Sklerose) mit Betablockern kann die Verlangsamung der Herzschlagfolge verstärkt werden. Eine gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen. Sollte eine gleichzeitige Anwendung als notwendig erachten werden, so wird

- zu Beginn der Behandlung eine angemessene Überwachung, d. h. mindestens über Nacht, empfohlen.
- MAO-Hemmstoffen ist ein erniedrigter oder ein überschießender Blutdruck (Hypotonie bzw. Hypertonie) möglich, deshalb nicht zusammen verabreichen.
- <u>peripheren Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)</u> kann die neuromuskuläre Blockade durch die Betarezeptorenhemmung verstärkt werden.
- Narkotika kann die Blutdrucksenkung verstärkt und ein Anstieg der Herzfrequenz als Regulation gegen einen Blutdruckabfall (Reflextachykardie) abgeschwächt werden. 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.
- <u>Cimetidin</u> wird die Wirkung von Celipro Lich verstärkt.
- <u>Mefloquin</u> kann es zu einer stark verminderten Herzfrequenz (Bradykardie) kommen.
- Arzneimitteln, die ein Protein, das sogenannte P-Glykoprotein (P-gp), hemmen, wie z. B.
  Verapamil, Erythromycin, Clarithromycin, Ciclosporin, Chinidin, Ketoconazol und Itroconazol, kann es zu erhöhten Konzentrationen von Celiprolol im Blut kommen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung in Erwägung ziehen.
- Arzneimitteln, die ein Protein, das sogenannte P-Glykoprotein (P-gp), anregen, wie z. B.
  Rifampicin und Johanniskraut, kann es zu erniedrigten Konzentrationen von Celiprolol im Blut kommen. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung bei Beginn oder Beendigung einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln für erforderlich halten.
- Arzneimitteln, die blutdruckerhöhend wirken (Sympathomimetika), wie z. B. Pseudoephedrin (zur Behandlung von Erkältungen), Adrenalin (Epinephrin) und Isoprenalin (Herzstimulanzien), können diese der Wirkung von Celipro Lich entgegenwirken.
- Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu einem stark verlangsamten Herzschlag oder plötzlichem Aussetzen des Herzschlags (Sinusarrest) führen können, mit Betablockern, einschließlich Celipro Lich, kann ein Sinusarrest auftreten (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

# 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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, Hypotonie bis hin zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Atemnot 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 3 bis 5 Tage nach der Entbindung in einer spezialisierten Einrichtung sorgfältig überwacht werden.

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (wie Schwindel, Müdigkeit, Zittern, Kopfschmerzen und Sehstörungen) 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 Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene nehmen einmal täglich, vorzugsweise morgens, nüchtern mindestens ½ Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit 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 die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vorzugsweise morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit 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), kardiogenem Schock und Sinusarrest (stark verlangsamter Herzschlag oder Aussetzen des Herzschlags) 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 sofort 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

# **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwindelgefühl,
  Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen,
  depressiven Verstimmungen, Albträumen, Psychosen oder Wahnvorstellungen
  (Halluzinationen) kommen.
- Zittern (Tremor)
- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen
- Schwäche
- Depressionen
- verstärkter Blutdruckabfall
- starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- anfallartige, kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkopen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern
- Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Claudicatio intermittens, Raynaud-Syndrom)
- Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit,
  Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Durchfall [Diarrhö]) kommen.
- Mundtrockenheit
- Hitzewallungen
- allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag [Exantheme])
- Haarausfall
- Erektionsstörung (erektile Dysfunktion)
- gehäuftes Auftreten antinukleärer Antikörper

# Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder kleinfleckige Einblutungen in die Haut und Schleimhaut (Purpura)
- Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe)

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- entzündliche Lungenerkrankung (interstitielle Pneumonitis)

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Auftreten einer bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.
- Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)
- Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis)
- Sehstörungen

- Hörstörungen und Ohrgeräusche
- Bei Patienten mit Engegefühl im Brustbereich (Angina Pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.
- Betarezeptorenblocker (z. B. Celipro Lich) können eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.
- Bei Langzeitbehandlung sind Gelenkerkrankungen beobachtet worden (Arthropathie), wobei ein Gelenk (Monarthritis) oder mehrere (Polyarthritis) betroffen sein können.
- Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Behandlung mit Celipro Lich die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.
- Libido- und Potenzstörungen
- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen [GOT, GPT]) im Blut

# Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- niedriger Blutzucker
- hoher Blutzucker
- Trockenheit des äußeren Auges (Xerophthalmie)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Veränderungen der Herzfrequenz (Herzrhythmusstörungen)
- systemischer Lupus erythematodes
- stark verlangsamter Herzschlag oder Aussetzen des Herzschlags. Anzeichen können außerdem Schwindel, ungewöhnliche Müdigkeit und Kurzatmigkeit sein. Dies kann insbesondere bei Patienten über 65 Jahre auftreten oder bei Patienten, die andere Probleme mit dem Herzschlag haben.

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

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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist Celipro Lich aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

# 6. Inhalt der Packung und 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

Weiße, glatte, glänzende, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH 65927 Frankfurt am Main

#### Mitvertrieb

# Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main Telefon: (01 80) 2 02 00 10\* Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

#### Verschreibungspflichtig.

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