

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Citalopram +pharma 40 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Citalopram

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 Citalopram +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram +pharma beachten?
3. Wie ist Citalopram +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CITALOPRAM +PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Citalopram +pharma ist ein Medikament zur **Behandlung von Depressionen**, ein sogenanntes Antidepressivum.

Citalopram +pharma wirkt auf das zentrale Nervensystem und gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer.

Citalopram +pharma wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und
- Panikstörungen.

Kennzeichen einer Major Depression sind z.B. ein düsterer Gemütszustand, Lustlosigkeit, Ruhelosigkeit, Minderwertigkeitsgefühle – Gedanken und Gefühle, wertlos zu sein und an allem Schuld zu haben –, Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme, veränderter Appetit, Schlafstörungen und das Unvermögen, die täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Depressionen können auch mit Selbstmordgedanken einhergehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITALOPRAM +PHARMA BEACHTEN?

Citalopram +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Linezolid (ein Antibiotikum). Auch wenn Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, müssen Sie 2 Wochen warten, um mit der Citalopram-Behandlung beginnen zu können (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Citalopram +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Nach Beendigung einer

Behandlung mit Citalopram +pharma müssen Sie 1 Woche warten, bis Sie einen MAO-Hemmer einnehmen dürfen. Bitte fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt.

- wenn Sie gleichzeitig Pimozid, ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen, einnehmen.
- wenn Sie an einem angeborenen Herzrhythmusfehler leiden oder eine Episode eines abnormalen Herzrhythmus gehabt haben (sichtbar am EKG, einer Untersuchung, um die Herzfunktion zu überprüfen).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Citalopram +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram +pharma einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere gesundheitliche Probleme oder Erkrankungen haben, da Ihr Arzt die Behandlung dann möglicherweise anpassen wird.

Im Besonderen informieren Sie bitte Ihren Arzt,

- wenn Sie **manische/hypomanische Phasen** hatten. Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Diese ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- wenn Sie Symptome einer subjektiv unangenehmen oder quälenden Ruhelosigkeit, einer psychomotorischen Unruhe oder eines Bewegungsdrangs (oft begleitet von der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen oder zu stehen) entwickeln (sogenannte Akathisie). Diese Symptome können vor allem während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- wenn Sie an **Panikattacken** leiden. Es kann zu Beginn der Behandlung zu einer Zunahme der Angstsymptome kommen (siehe „Besondere Information zu Ihrer Erkrankung“).
- wenn Sie unter einer **Lebererkrankung** oder **Nierenerkrankung** leiden. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise anpassen.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** leiden. Die Behandlung mit Citalopram +pharma kann den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Möglicherweise muss die Insulindosis und/oder die Dosis der Tabletten zur Senkung des Blutzuckerspiegels angepasst werden.
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden. Die Behandlung mit Citalopram +pharma ist zu beenden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu **Blutungen** oder Blutergüssen besteht.
- wenn Sie eine **Elektrokrampftherapie** erhalten.
- wenn Sie an einer **schweren psychischen Erkrankung mit depressiven Episoden** leiden.
- wenn Sie zu bestimmten Erkrankungen neigen (Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls sichtbar im EKG), oder der Verdacht auf ein angeborenes „Long-QT-Syndrom“ besteht, oder wenn Ihr Kalium- und Magnesiumgehalt im Blut gering ist.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Herzschlag haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie unter Salz- und Kaliummangel infolge eines verlängerten schweren Durchfalls oder Erbrechen (krank sein) oder nach Einnahme von Diuretika (entwässernde Tabletten) leiden.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, unter Ohnmachtsanfällen leiden, kollabieren oder beim Aufstehen unter Schwindel leiden, was eine abnormale Funktion des Herzschlages anzeigt.
- wenn Sie eine spezielle Art des Grünen Stars (Engwinkelglaukom) haben oder einen Grünen Star (Glaukom) hatten.

Bitte beachten Sie:

Serotonin-Syndrom

Citalopram +pharma darf nicht gleichzeitig mit serotonerg wirkenden Arzneimitteln (das sind Arzneimittel, die Serotonin, einen bestimmten Botenstoff des Nervensystems, beeinflussen) wie Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan eingenommen werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Absetzsymptomatik

Nach längerer Verabreichung kann es beim plötzlichen Absetzen von Citalopram +pharma zu Absetzsymptomen kommen. Um das Auftreten von Absetzsymptomen zu vermeiden, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über ein bis zwei Wochen herabsetzen.

Natriummangel

Übelkeitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit können Anzeichen für einen seltenen Zustand der Hyponatriämie (außergewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut) sein, der sich unter Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) bei vorwiegend älteren, weiblichen Patienten entwickeln kann.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie glaubt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Veränderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Kinder und Jugendliche

Citalopram +pharma soll normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram +pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram +pharma verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Citalopram +pharma einnimmt, eine der oben genannten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram +pharma in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Besondere Information zu Ihrer Erkrankung

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depression oder damit zusammenhängenden Erkrankungen angewendet werden, wird nicht sofort eine Besserung erreicht. Nach Beginn der Behandlung mit Citalopram +pharma kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie

eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung wird die maximale Wirksamkeit nach ca. 3 Monaten erreicht. Zu Beginn der Therapie kann es bei einigen Patienten zu einer Verstärkung der Angst kommen, die aber im Laufe der fortgesetzten Behandlung abklingt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Manchmal sind Sie sich der genannten Symptome vielleicht nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltensänderung bei Ihnen zu achten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn ein oder mehrere der oben genannten Symptome während der Behandlung auftreten.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt auch dann, wenn dies irgendwann in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von Citalopram +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel könnten die Wirkung eines anderen beeinflussen, und das kann in bestimmten Fällen zu schweren Nebenwirkungen führen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Citalopram +pharma **darf nicht** eingenommen werden, wenn Sie den **MAO-Hemmer Selegilin** in einer Dosis von **mehr als 10 mg pro Tag** einnehmen.
- Citalopram +pharma **darf nicht zusammen mit Pimozid** (einem Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) angewendet werden.
- Citalopram +pharma **darf nicht** gemeinsam mit dem Antibiotikum **Linezolid** angewendet werden.
- Antidepressiva aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Citalopram +pharma darf frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Therapie mit einem sogenannten „irreversiblen MAO-Hemmer“ angewendet werden. Nach Absetzen eines sogenannten „**reversiblen MAO-Hemmers**“ (z.B. **Moclobemid**) **muss** der in der entsprechenden Packungsbeilage des reversiblen MAO-Hemmers **vorgeschriebene Zeitraum eingehalten** werden, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram +pharma beginnen. Nach Beendigung einer Therapie mit Citalopram +pharma dürfen Sie frühestens nach 7 Tagen einen MAO-Hemmer einnehmen.
- Lithium (zur Vorbeugung und für die Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) bzw. Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wenn diese in hoher Dosis eingenommen werden. Der Blutspiegel von Citalopram und damit auch die Nebenwirkungen von Citalopram +pharma können sich erhöhen.
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, z.B. Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung) oder Dipyridamol und Ticlopidin (Arzneimittel zur Blutverdünnung), sowie einige Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen erhöhen das Blutungsrisiko.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird. Bei gleichzeitiger Einnahme von Citalopram +pharma können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.

- Neuroleptika, z.B. Phenothiazin, Thioxanthen, Butyrophenon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen), aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzerkrankungen) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortryptilin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Citalopram +pharma muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern, oder Arzneimittel, die den Kalium- bzw. Magnesiumgehalt im Blut senken.

Nehmen Sie Citalopram +pharma nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen, einnehmen, z.B. Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Fentiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Substanzen (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Behandlung vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistamine (Astemizol, Mizolastin). Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Citalopram +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Citalopram +pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

Es konnten keine Wechselwirkungen zwischen Citalopram und Alkohol nachgewiesen werden. Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während einer Therapie mit Citalopram +pharma wird dennoch abgeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Wenn Sie Citalopram +pharma während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schwache Muskeln, impulsive Reflexe, Zittern, Nervosität, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Anzeichen zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram +pharma einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Citalopram +pharma das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation – der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen – bei Neugeborenen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung, und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn dies bei Ihrem Kind geschieht, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

Der Wirkstoff Citalopram geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Citalopram +pharma deshalb nicht während der Stillzeit einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegen mögliche Risiken für unbedingt erforderlich.

In tierexperimentellen Untersuchungen hat sich gezeigt, dass Citalopram die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, kann Citalopram +pharma die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen einschränken. Es ist daher nicht ratsam, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, ehe Sie wissen, wie Sie auf Citalopram +pharma reagieren.

3. WIE IST CITALOPRAM +PHARMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke des Arzneimittels nicht verabreicht werden können, stehen noch andere Stärken zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

– **Depression (Episoden einer Major Depression)**

Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

– **Panikstörung**

Die Anfangsdosis ist 10 mg für die erste Woche, dann wird auf 20 mg erhöht. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Die Anfangsdosis ist auf die Hälfte der empfohlenen Dosis zu reduzieren, z.B. 10-20 mg pro Tag. In der Regel dürfen ältere Patienten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion haben, können Sie die empfohlenen Dosierungen für Erwachsene einnehmen.

Sollten Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist Vorsicht geboten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Leberfunktion haben, ist die empfohlene Anfangsdosis für die ersten zwei Behandlungswochen 10 mg pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 20 mg pro Tag erhöhen.

Sollten Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben, ist Vorsicht geboten.

Patienten mit einer bestimmten Stoffwechselstörung (CYP2C19-Mangel):

Die Anfangsdosis in den ersten zwei Behandlungswochen ist 10 mg pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 20 mg pro Tag erhöhen.

Ihr Arzt kann die Aktivität des Leberenzym CYP2C19 durch Labortests bestimmen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Citalopram +pharma normalerweise nicht einnehmen, da Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen sind (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie und wann sollten Sie Citalopram +pharma einnehmen

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich, entweder morgens oder abends, mit ausreichend Flüssigkeit ein. Citalopram +pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Wie auch bei anderen Arzneimitteln gegen Depression und Panikstörung kann es einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung spüren.

Setzen Sie die Einnahme von Citalopram +pharma fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Besserung spüren.

Ändern Sie niemals die Dosis Ihres Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Die Dauer der Behandlung ist individuell unterschiedlich und beträgt normalerweise mindestens 6 Monate. Nehmen Sie die Filmtabletten so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Beenden Sie die Einnahme auch nicht, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, sondern erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt. Die zugrunde liegende Krankheit kann eine lange Zeit weiter bestehen und wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Symptome erneut auftreten.

Patienten mit wiederkehrenden Depressionen profitieren von einer andauernden Behandlung, manchmal über mehrere Jahre, um das Auftreten von neuerlichen depressiven Episoden zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Citalopram +pharma Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus (Notaufnahme) auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungserscheinungen haben. Nehmen Sie Ihre Citalopram +pharma-Packung zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Anzeichen einer Überdosierung können beschleunigte oder verlangsamte Herzrhythmus, Krampfanfälle, Veränderungen des Herzrhythmus, Herzstillstand, Benommenheit, Koma, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Erbrechen, Übelkeit, Zittern, Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4), Aufregung, Schwindel, Bewegungsstörungen, erweiterte Pupillen, Schwitzen, blaue Verfärbung der Haut und schnelle Atmung sein. Eine Überdosierung kann lebensbedrohend sein.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram +pharma vergessen haben

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und Sie bemerken es vor dem Zubettgehen, nehmen Sie sie gleich ein. Setzen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Einnahme von Citalopram +pharma wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram +pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Citalopram +pharma nicht, bevor Ihnen Ihr Arzt dies empfiehlt. Wenn Sie die Einnahme beenden, ist es generell üblich, die Dosis von Citalopram +pharma schrittweise über mehrere Wochen zu verringern, um das Risiko von Absetzsymptomen zu verringern.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram +pharma abbrechen, vor allem wenn dies abrupt geschieht, können Absetzerscheinungen auftreten.

Absetzsymptome können sein:

Schwindel, Gefühle ähnlich wie Nadelstiche, Schlafstörungen (besonders lebhaftere Träume, Alpträume und Schlaflosigkeit), Angstzustände, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Erregungszustände, Muskelzittern, Verwirrheitszustände, Aufgewühltheit oder Reizbarkeit, Durchfall, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Herzklopfen. Wenn Sie eine längere Behandlung abgeschlossen haben, ist es daher ratsam, die Dosis von Citalopram +pharma schrittweise über mehrere Wochen herabzusetzen, anstatt die Einnahme abrupt zu beenden.

Das Risiko für das Auftreten von Absetzsymptomen ist höher, wenn Citalopram +pharma über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Absetzsymptome treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität und über einen

längeren Zeitraum (2 bis 3 Monate oder länger) auftreten. Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Citalopram +pharma bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Einige Patienten haben die folgenden schweren Nebenwirkungen berichtet.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Citalopram +pharma und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Serotonin-Syndrom:
Hohes Fieber, Erregung, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen; diese Symptome können Anzeichen eines „Serotonin-Syndroms“ sein, das bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln auftritt, die ebenfalls Serotonin, einen bestimmten Botenstoff des Nervensystems, beeinflussen (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Allergie:
Wenn Schwellungen der Haut, Zunge, Lippen oder des Gesichts und Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten (allergische Reaktionen).
- Blutungen:
Wenn Sie ungewöhnliche Blutungen inklusive Magen-Darm-Blutungen feststellen.
- Natriummangel:
Übelkeitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit; diese Symptome können Anzeichen für einen seltenen Zustand der Hyponatriämie (außergewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut) sein, der sich unter Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) selten bei vorwiegend älteren, weiblichen Patienten entwickeln kann.
- Schnelle unregelmäßige Herzschläge, Ohnmachtsanfälle, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Symptomes, bekannt als „Torsade de pointes“, sein können.

Die folgenden Nebenwirkungen klingen normalerweise nach einigen Behandlungstagen wieder ab. Bitte beachten Sie, dass einige der unten angeführten Symptome auch Teil Ihrer Krankheit sein können und daher nachlassen, wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Nebenwirkungen für Sie belastend sind oder mehr als einige Tage andauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Nervosität
- Unruhe
- Herzklopfen
- trockener Mund: Mundtrockenheit erhöht das Risiko für Karies. Daher sollten Sie Ihre Zähne öfter als sonst putzen.
- Übelkeit
- Verstopfung
- vermehrtes Schwitzen
- Kraftlosigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Rastlosigkeit, Ängstlichkeit, Verwirrheitszustand, ungewöhnliche Träume, Konzentrationsstörungen
- Abnahme des Lustgefühls, Orgasmusstörungen bei Frauen
- Kribbeln der Haut
- Schwindel
- Geschmacksstörungen
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Klingen im Ohr (Tinnitus)
- Herzrasen
- Blutdruckabfall und damit verbundener Schwindel beim Wechsel vom Sitzen oder Liegen in die aufrechte Körperposition (orthostatische Hypotonie)
- Gähnen
- Schnupfen
- Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- vermehrter Speichelfluss
- Juckreiz
- Schmerzen in den Muskeln und/oder Gelenken
- Harnverhalt
- Impotenz, Ejakulationsstörungen, ausbleibende Ejakulation
- Erschöpfungszustand

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen, gesteigerter Antrieb (Manie)
- Ohnmacht
- Störungen im Bewegungsablauf, Krampfanfall
- verlangsamte Herzrhythmus
- Husten
- abnormaler Leberfunktionstest
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, spontane kleinfleckige Hautblutungen (Purpura)
- verlängerte Menstruationsblutung
- geschwollene Arme und Beine
- Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhter Spiegel eines bestimmten Hormons (antidiuretisches Hormon, ADH) in der Niere
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut
- „Serotonin-Syndrom“ (gekennzeichnet durch Symptome wie Fieber, Zittern, Muskelzuckungen und Angst), Ruhelosigkeit und Unfähigkeit, still zu sitzen und zu stehen (Akathisie)
- Blutungen, Magen-Darmblutungen (einschließlich rektale Blutungen)
- kleinflächige, fleckenförmige Hautblutungen
- Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Grand mal-Krampfanfall
- Störung eines Bewegungsablaufs (Dyskinesie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwellung von Haut, Schleimhaut und des angrenzenden Gewebes (Angioödem)
- Austritt von Muttermilch oder muttermilchartigem Sekret aus der Brust bei Frauen, die nicht stillen

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (auf Grundlage vorhandener Daten nicht abschätzbar):

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen; siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Panikattacken, Ruhelosigkeit, nächtliches Zähneknirschen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen erhöht ist
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, welche zu Atembeschwerden oder Schwindel führen können (Anaphylaxie)
- niedrige Kaliumwerte im Blut, die zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen können (Hypokaliämie)
- Bewegungsstörungen
- Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG), unregelmäßiger Herzschlag, der in den Herzkammern entsteht, einschließlich Torsade de pointes
- Nasenbluten
- verstärkte, zyklusunabhängige Blutungen aus der Gebärmutter
- schmerzvolle Erektionen

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten ab 50 Jahren beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung

Das Absetzen von Citalopram führt, insbesondere wenn es abrupt geschieht, häufiger zu Absetzreaktionen. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Schwindel, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerz, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Diese Symptome sind kein Hinweis auf Abhängigkeit. Die Absetzerscheinungen sind gewöhnlich mild und hören mit der Zeit auf.

Um das Auftreten von Absetzsymptomen zu vermeiden, wird vom Arzt die Behandlung mittels langsam absinkender Dosierung über ein bis zwei Wochen abgesetzt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST CITALOPRAM +PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Citalopram +pharma enthält

Der Wirkstoff ist Citalopram.

Jede Filmtablette enthält Citalopramhydrobromid entsprechend 40 mg Citalopram.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Citalopram +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Citalopram +pharma 40 mg Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten und seitlich und einem Durchmesser von 10 mm.

Citalopram +pharma 40 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 1, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100 und 250 Filmtabletten in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen und in Behältnissen mit Deckel mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 250, 500, 750 und 1000 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Z.Nr.: 1-26448

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.