

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Citalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Citalopram Arcana und wofür wird es angewendet?

Citalopram Arcana gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRIs) bezeichnet werden (auch bekannt als Antidepressiva).

Citalopram Arcana wird angewendet zur Behandlung von

- Depressionen (Episoden einer Major Depression).
- Panikstörungen (Panikattacken, einschließlich solchen, die durch Agoraphobie (Angst vor offenen Flächen) hervorgerufen werden).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Arcana beachten?

Citalopram Arcana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAOH) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson eingesetzt (z. B. Selegilin, Moclobemid). Eine Behandlung mit MAOH soll erst eine Woche nach Absetzen von Citalopram Arcana begonnen werden.
- wenn Sie das Antibiotikum Linezolid einnehmen (es sei denn, Ihr Arzt kann Ihren Blutdruck überwachen).
- wenn Sie Pimozid einnehmen (zur Behandlung von geistigen Erkrankungen).
- wenn Sie Sumatriptan (5-HT-Agonist) zur Behandlung von Migräne oder ein ähnlich wirkendes Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können. Siehe auch „Einnahme von Citalopram Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln“, weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram Arcana einnehmen,

- wenn Sie Diabetiker sind, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Insulin oder anderer blutzuckersenkender Arzneimittel anpassen muss.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wird. Die Behandlung mit Citalopram Arcana muss beim Auftreten von Krampfanfällen oder bei vermehrtem Auftreten von Krampfanfällen abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie sich einer Elektroschocktherapie unterziehen.
- wenn Sie unter manischen Phasen leiden, charakterisiert durch überaktives Verhalten oder Gedanken. Wenn Sie in eine manische Phase eintreten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer geistigen Erkrankung gelitten haben, da sich Ihre psychotischen Symptome verstärken können.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen wie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einer Blutungsstörung gelitten haben oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Risiko einer Blutung erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, da Ihr Arzt möglicherweise eine Dosisanpassung vornehmen muss.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden oder geringe Salzkonzentrationen (Kalium, Magnesium) im Blut aufweisen. Ihr Arzt wird diese Störungen vor Beginn der Behandlung mit Citalopram Arcana korrigieren.
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Wasser treibende Tabletten) nehmen.

Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie sich erregt oder verwirrt fühlen, wenn Ihnen sehr warm ist oder wenn Sie Zittern und plötzliche Muskelzuckungen bemerken, können dies Anzeichen für das Vorliegen des seltenen, so genannten Serotonin-Syndroms sein. Bitte **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram Arcana **nicht** abrupt, da es zu Absetzreaktionen kommen kann (siehe Abschnitt 3).
- wenn bei Ihnen in den ersten Behandlungswochen Ruhelosigkeit oder Erregtheit auftreten oder Sie Schwierigkeiten haben, still zu sitzen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosis erhöhen.
- wenn es bei Ihnen zu Beginn der Behandlung zu starken Angstgefühlen kommt.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- Citalopram kann die Natriumspiegel im Blut senken und so dazu führen, dass Sie sich geschwächt und verwirrt fühlen oder unter schmerzhafter Muskelverspannung leiden. Informieren Sie daher beim Auftreten dieser Symptome Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Citalopram Arcana sollte 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 Arcana verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Arcana 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 Arcana einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen

sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Arcana in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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 Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach 2 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 denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Einnahme von Citalopram Arcana 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.

Nehmen Sie Citalopram Arcana nicht ein,

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen/anwenden oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.
- wenn Sie Sumatriptan oder ähnliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Migräne verwendet werden, einnehmen (siehe Abschnitt „Citalopram Arcana darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen (siehe Abschnitt "Citalopram Arcana darf nicht eingenommen werden").
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte MAO-Hemmer (z. B. Selegilin, Moclobemid; siehe Abschnitt „Citalopram Arcana darf nicht eingenommen werden“) einnehmen. Wenn Sie mit der Anwendung von Citalopram Arcana aufhören, müssen zwischen der letzten Citalopram Arcana - Einnahme und der Ersteinnahme von MAO-Hemmern 7 Tage liegen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.

- Tryptophan, Oxitriptan (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) sowie Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), da diese Arzneimittel das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (z.B. Fluvoxamin).
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z. B. Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), z. B. Warfarin, Acetylsalicylsäure (Aspirin).
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern, z. B. Ticlopidin, Dipyridamol.
- alle Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut verringern können.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von Herzerkrankungen und hohem Blutdruck.
- Bupropion (zur Raucherentwöhnung) da ein Risiko für ein Herabsetzen der Krampfschwelle besteht.
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum).
- Arzneimittel, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bekannt sind, z. B. Ibuprofen.

Einnahme von Citalopram Arcana zusammen mit Alkohol

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Citalopram Arcana keinen Alkohol zu trinken.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, wird die Einnahme von Citalopram Arcana **nicht empfohlen**, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für zwingend erforderlich. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über den Einsatz von Citalopram Arcana während der Schwangerschaft vor.

Sie **dürfen** die Einnahme von Citalopram Arcana **nicht** abrupt beenden wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie Citalopram Arcana in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Baby nach der Geburt einige Beschwerden aufweisen kann. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Sie umfassen Schwierigkeiten beim Schlafen und Füttern, Probleme beim Atmen, eine bläuliche Haut, zu niedrige oder zu hohe Körpertemperatur, Erbrechen, häufiges Weinen, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Muskelzittern, Benommenheit, Reizbarkeit, verminderter Blutzucker, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome aufweist, kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt. Er wird Sie entsprechend beraten.

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

Stillzeit

Citalopram tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko, dass Citalopram das Baby beeinträchtigen kann. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt bevor sie mit dem Stillen beginnen. Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel notwendig ist, wird Ihr Arzt Sie unter Umständen bitten, abzustillen.

Zeugungsfähigkeit

In Tierversuchen wurde gezeigt, dass Citalopram die Qualität von Spermien verringern kann. Dies könnte theoretisch die Fruchtbarkeit beeinflussen, aber bislang wurden noch keine Auswirkungen auf die menschliche Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Fähigkeiten beeinträchtigt sind. Arzneimittel zur Behandlung von geistigen Erkrankungen können Ihre Fähigkeiten, Aufgaben auszuführen, die Präzision oder Konzentration erfordern, herabsetzen!

Citalopram Arcana enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Citalopram Arcana daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Citalopram Arcana 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.

Wie viel sollen Sie einnehmen:

Erwachsene:

Depression: Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Nach 3 - 4 Wochen wird Ihr Arzt die Behandlung gegebenenfalls prüfen und die Dosis senken oder erhöhen. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

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

Ältere Patienten (älter als 65 Jahre): Die Anfangsdosis ist auf die Hälfte der empfohlenen Dosis zu reduzieren, z. B: 10 mg – 20 mg pro Tag. In der Regel dürfen ältere Patienten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Patienten mit besonderen Risiken: Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten mit Leberbeschwerden beträgt in den ersten zwei Wochen 10 mg pro Tag. Die Dosis kann dann auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren: Citalopram Arcana **sollte** in der Regel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht** angewendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verabreichungsweg und Art der Anwendung

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen, zu oder unabhängig von den Mahlzeiten, entweder in der Früh oder am Abend.

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

Informieren Sie **unverzüglich** einen Arzt oder die nächste Notfallsambulanz. Nehmen Sie die Verpackung und die restlichen Tabletten mit. Folgende Anzeichen einer Überdosierung sind möglich: Benommenheit, Schwindel, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Pupillenerweiterung, Koma, Krampfanfälle oder Zittern, Erregtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Schwitzen, bläuliche Verfärbung der Haut, erhöhte Atemfrequenz, Fieber, Veränderung des Bewusstseinszustands, Ruhelosigkeit, Unfähigkeit, ruhig zu sitzen oder zu stehen, Muskelschwund, Übelkeit und Erbrechen sowie Veränderungen der Herzschlagrate oder Herzrhythmusstörungen (die z. B. mithilfe eines EKGs erkannt werden).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Arcana vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Citalopram Arcana einmal vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch bereits annähernd Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Sie dürfen die vergessene Dosis nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Arcana abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Citalopram Arcana nicht abrupt, da es zu Absetzreaktionen kommen kann (siehe Abschnitt 4 „Absetzreaktionen“). Wenn Sie mit der Einnahme von Citalopram Arcana aufhören müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis langsam über zumindest 1 - 2 Wochen verringern.

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. Die sehr häufigen Nebenwirkungen treten meistens während der ersten 2 Wochen der Behandlung auf.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bekommen, müssen Sie aufhören, Citalopram Arcana einzunehmen und rasch Ihren Arzt aufsuchen:

Gelegentlich (*wurde bei bis zu 1 von 100 Patienten beobachtet*):

- krankhafte Hochstimmung, die ungewöhnliches Verhalten verursachen kann (Manie)
- Harnverhalt

Selten (*wurde bei bis zu 1 von 1.000 Patienten beobachtet*):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen, hellgefärbter Stuhl, dunkelgefärbter Harn (Hepatitis)
- Krampfanfall oder, wenn Sie Epileptiker sind, Häufung der Krampfanfälle
- allgemeine starke Blutungen oder Magen-, Darm- und Rektalblutungen

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- eine schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen von Gesicht oder Rachen, Engegefühl in der Brust, Atem- oder Schluckbeschwerden führt.
- hohes Fieber, Erregung oder Verwirrtheit, Zittern, plötzliches Muskelzucken. Dies können Anzeichen des selten vorkommenden Serotonin-Syndroms sein.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (verlängertes QT-Intervall im EKG), Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen. Diese Nebenwirkungen treten am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Überproduktion eines Hormons, welches Flüssigkeitsretention verursacht und so zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit führen kann.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram Arcana oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) oder sich selbst zu verletzen, können während der ersten paar Wochen der Depressionsbehandlung auftreten oder sich verstärken, bis die antidepressive Wirkung einsetzt. Verständigen Sie **unverzüglich** einen Arzt, wenn Sie psychisch quälende Gedanken haben oder entsprechende Erfahrungen machen. Bei Patienten, die zu Panikattacken neigen, kann nach Behandlungsbeginn sogar eine vorübergehende Periode verstärkter Angst auftreten. Dies verbessert sich üblicherweise während der ersten beiden Behandlungswochen (siehe auch Abschnitt 2 „Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung“).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (*wurde bei bis zu 1 von 10 Patienten beobachtet*): Benommenheit, Schlafstörungen oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit, Mundtrockenheit, verstärktes Schwitzen, Schwächegefühl.

Häufig (*wurde bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten beobachtet*): Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Gedächtnisstörung, Konzentrationsstörung, abnormes Träumen, Angst, Verwirrung, vermindertes sexuelles Verlangen, gesteigerter Antrieb oder Erregung, Nervosität, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Migräne, schneller, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzpochen (Palpitationen), Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl in Händen und Füßen, Zittern, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), juckende, laufende Nase, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Magenschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Blähungen, verstärkter Speichelfluss, Verstopfung oder Durchfall, juckende Haut, Muskel- und Gelenkschmerzen, gestörte Sexualfunktion beim Mann (Impotenz oder Ejakulationsstörungen), Orgasmusstörungen bei der Frau, Müdigkeit, Gähnen.

Gelegentlich (*wurde bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten beobachtet*): gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, gesteigertes Stimmungsgefühl, verstärktes sexuelles Empfinden, Aggression, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen, gesteigerter Antrieb oder Erregung, die unnatürliches Verhalten (Manie) hervorruft, Ohnmacht, erweiterte Pupillen die zu Sehstörungen infolge eines erhöhten Augendrucks führen kann, verringerte Herzschlagfolge, beschleunigte Herzschlagfolge, Lichtempfindlichkeit der Haut, Nesselsucht, Hautausschlag, Haarausfall, rötliche Flecken auf der Haut, starke Regelblutung, Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.

Selten (*wurde bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten beobachtet*): Änderungen des Geschmacksempfindens, unkontrollierte Bewegungen und andere Bewegungsstörungen, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Husten, verminderte Natriumspiegel im Blut.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*): Schwindelgefühl oder Ohnmacht beim Aufstehen, Verringerung der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder Blutergüsse, niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zuckungen oder unregelmäßigem Herzschlag führen können, Panikattacken, Zähneknirschen (im Schlaf), Bewegungsstörungen, Sehstörungen, Nasenbluten, ungewöhnliche Leberfunktionstests, Blutergüsse, anhaltende schmerzhafte Erektion, ungewöhnliche milchige Absonderung aus der Brustdrüse, unregelmäßige vaginale Blutungen.

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

Absetzreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Arcana beenden, können Absetzreaktionen auftreten. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist bei abruptem Absetzen der Behandlung am höchsten. Bei manchen Patienten traten während der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung die folgenden Nebenwirkungen auf: Schwindel, sensorische Störungen (z. B. Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl in Händen und Füßen, Elektroschockgefühl), Schlafstörungen (z. B.

Schlaflosigkeit oder abnorme Träume), Erregung oder Angst, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern, Verwirrung, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit, Sehstörungen.

Diese Beschwerden sind normalerweise gering bis mäßig ausgeprägt und verschwinden innerhalb von 2 Wochen. Bei manchen Patienten können diese Beschwerden jedoch auch stärker ausgeprägt sein und länger anhalten. Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram Arcana absetzen müssen, wird Ihr Arzt die Dosierung langsam über eine Periode von zumindest 1 – 2 Wochen verringern. Wenn Sie beim Absetzen von Citalopram Arcana schwerwiegende Absetzreaktionen bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen verordnen, die Tabletten erneut zu nehmen und die Dosis langsamer zu verringern.

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 Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Citalopram. Jede Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Citalopram Arcana enthält Lactose“), Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat. Der Tablettenüberzug enthält zusätzlich Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Hypromellose (E464).

Wie Citalopram Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Citalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten sind weiße ovale Filmtabletten, mit Prägung „CM“ – Bruchkerbe – „20“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Citalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 oder 500 Filmtabletten, Kalenderblisterpackungen mit 28 Filmtabletten und Tablettenbehältern mit 14, 20, 28, 50, 100 oder 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

Hersteller:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Dublin 13
Irland

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komarom
Mylan utca 1,
Ungarn

Z. Nr.: 1-24782

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Citalopram Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Citalopram dura 20 mg Filmtabletten

Irland: Ciprager 20 mg Film Coated Tablets

Italien: Citalopram Mylan Generics 20 mg compresse revestite con film

Luxemburg: Citalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés

Vereinigtes Königreich: Citalopram 20 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.