GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

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

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

Wie wirkt Citalopram Genericon
Citalopram Genericon ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und gehört zur Arzneimittelklasse der Antidepressiva. Diese Arzneimittel können ein bestimmtes chemisches Ungleichgewicht im Gehirn, das die Krankheitssymptome bedingen kann, ausgleichen.

Wofür wird Citalopram Genericon angewendet
Citalopram Genericon wird zur Behandlung einer Major Depression und zur Vermeidung von Rückfällen, wenn Sie sich bereits besser fühlen, angewendet.

Außerdem wird Citalopram Genericon zur Langzeitbehandlung eingesetzt, um das Auftreten von neuerlichen depressiven Episoden bei Patienten mit wiederkehrender Depression zu vermeiden.

Citalopram Genericon verbessert auch die Symptomatik von Patienten mit Panikstörungen (einschließlich solchen mit Angst vor offenen Flächen) und Zwangsstörungen.

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

Citalopram Genericon 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 Monoaminooxidase-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 noch zwei Wochen warten, um mit der Citalopram-Behandlung beginnen zu können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Citalopram Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  Nach Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Genericon müssen Sie eine Woche warten, bis Sie einen MAO-Hemmer einnehmen dürfen. Bitte fragen Sie diesbezüglich auch 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 Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram Genericon einnehmen.

Arzneimittel wie Citalopram Genericon (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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 Anzeichen 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 Beschwerden können vor allem während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.
- wenn Sie an **Panikstörungen** leiden. Es kann zu Beginn der Behandlung zu einer Zunahme der Angstsymptome kommen (siehe Abschnitt 2 „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 Genericon 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 Genericon 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 Blutungsstörungen (wie z.B. verstärkte **Neigung zu Blutungen** oder Blutergüssen) in der Vorgeschichte aufgetreten sind, oder wenn sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- 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 eine niedrige Herzfrequenz haben und/oder wissen, dass Sie unter Salzmangel, infolge eines verlängerten schweren Durchfalls oder Erbrechens oder nach Einnahme von Diuretika (Wasser treibenden 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.
- wenn Sie Probleme mit der Pupillenerweiterung haben (Mydriasis).

Bitte beachten Sie:

Serotonin-Syndrom: Citalopram Genericon 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 Genericon zu Absetzbeschwerden kommen. Um das Auftreten von diesen Beschwerden 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 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 für suizidales Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre 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 Veränderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Citalopram Genericon 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 Genericon verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Genericon 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 Genericon einnimmt, eine der oben genannten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Genericon in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht 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 Genericon kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie

eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung wird die maximale Wirksamkeit nach ca. drei 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 Beschwerden 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 Beschwerden während der Behandlung auftreten.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt auch dann, wenn dies irgendwann in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von Citalopram Genericon 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.

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 Genericon darf nicht eingenommen werden, wenn Sie den MAO-Hemmer Selegilin in einer Dosis von mehr als 10 mg pro Tag einnehmen.
- Citalopram Genericon darf nicht zusammen mit Pimozid (einem Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) angewendet werden.
- Citalopram Genericon darf nicht gemeinsam mit dem Antibiotikum Linezolid angewendet werden.
- Antidepressiva aus der Gruppe der Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Citalopram Genericon 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 Genericon beginnen. Nach Beendigung einer Therapie mit Citalopram Genericon dürfen Sie frühestens nach sieben 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 für Nebenwirkungen.
- Buprenorphin (zur Behandlung von mäßig starken bis starken chronischen Schmerzen) oder andere Opioide, da das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms (einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung) besteht (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Fluvoxamin (Antidepressivum). Diese können einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, z.B. Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung) oder Dipyridamol und Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos), 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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, spezielle antimikrobielle Substanzen (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Behandlung vor allem Halofantrin), spezielle Antihistamine (Astemizol, Mizolastin). Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Citalopram Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Citalopram Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Citalopram Genericon einzunehmen“).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Sie dürfen Citalopram Genericon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, ihr Arzt hält die Behandlung für unbedingt erforderlich.

Wenn Sie Citalopram Genericon während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann müssen 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 Genericon einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Citalopram Genericon das Risiko für eine schwerwiegende Komplikation – der persistierenden pulmonalen Hypertonie des 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 Sie bei Ihrem Kind Derartiges beobachten, rufen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Citalopram Genericon gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein–insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Citalopram Genericon einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Das abrupte Absetzen während der Schwangerschaft soll vermieden werden.

Der Wirkstoff Citalopram geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Citalopram Genericon 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, können die Urteils- und Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Es ist daher nicht ratsam, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, ehe Sie wissen, wie Sie auf Citalopram Genericon reagieren.

3. Wie ist Citalopram Genericon einzunehmen?

Wie viel ist 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

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 pro Tag für die erste Woche und kann dann auf 20 mg täglich erhöht werden. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

- Zwangsstörung

Die Anfangsdosis beträgt 20 mg täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf bis zu maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. Ältere Patienten sollen nicht mehr als 20mg täglich erhalten.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Lebererkrankung beträgt die Anfangsdosis 10 mg täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist eine besonders vorsichtige Dosiseinstellung nötig.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Anpassung der Dosis erforderlich. Für Patienten mit schweren Nierenerkrankungen liegen keine Erfahrungen vor – hier ist daher besondere Vorsicht nötig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre)

Citalopram Genericon soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 2 „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“.

Wie und wann sollen Sie Citalopram Genericon einnehmen
Citalopram Genericon wird einmal täglich eingenommen.
Sie können Citalopram Genericon unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser ein und zerkauen Sie diese nicht.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung
Wie auch bei anderen Arzneimitteln gegen Depression, Panikstörung und Zwangsstörung kann es einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung spüren.
Setzen Sie die Einnahme von Citalopram Genericon 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 sechs 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 zu Grunde liegende Krankheit kann eine lange Zeit weiterbestehen, und wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Beschwerden 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 Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Citalopram Genericon 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 Genericon-Packung zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus mit.

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

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Genericon 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 Genericon wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Genericon abbrechen, vor allem wenn dies abrupt geschieht, können Absetzbeschwerden auftreten.
Absetzbeschwerden können sein:
Schwindel, Gefühle ähnlich wie Nadelstiche, Schlafstörungen (besonders lebhafte Träume, Albträume

und Schlaflosigkeit), Angstzustände, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Erregungszustände, Muskelzittern, Verwirrtheitszustände, Aufgewühltheit oder Reizbarkeit, Durchfall, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Herzklopfen. Wenn Sie eine längere Behandlung abgeschlossen haben, sollten Sie die Dosis von Citalopram Genericon gemäß den Anweisungen des Arztes schrittweise über mehrere Wochen herabsetzen, anstatt die Einnahme abrupt zu beenden.

Das Risiko für das Auftreten von Absetzbeschwerden ist höher, wenn Citalopram Genericon über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Absetzbeschwerden treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden 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 auftreten (zwei bis drei Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzbeschwerden nach Beendigung der Einnahme von Citalopram Genericon bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Einige Patienten haben die folgenden schweren Nebenwirkungen berichtet:
Wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Citalopram Genericon und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- **Serotonin-Syndrom**
  Hohes Fieber, Erregung, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen; diese Beschwerden 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 Beschwerden 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.
- **„Torsade de pointes“**
  Schnelle unregelmäßige Herzschläge, Ohnmachtsanfälle, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustandes, 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 Beschwerden 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.

Ein trockener Mund erhöht das Risiko für Karies. Daher sollten Sie Ihre Zähne öfter als sonst putzen.

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

- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

- Zittern, Benommenheit, Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Verstopfung
- vermehrtes Schwitzen
- Schwäche

Häufige Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Erregtheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume, Schwindel, Konzentrationsstörungen, Kribbeln der Haut
- Kribbeln oder Gefühllosigkeit in Händen und Füßen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Gedächtnisstörungen
- Klingeln oder Summen im Ohr (Tinnitus)
- Sehstörungen, erweiterte Pupillen
- beschleunigte Herztätigkeit, Blutdruckabfall
- Gähnen, Schnupfen
- Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, vermehrter Speichelfluss
- Juckreiz
- Harnverhalt
- Schmerzen in den Muskeln und Gelenken
- Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz beim Mann, Orgasmusstörungen bei Frauen, verminderter Sexualtrieb
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen, gesteigerter Antrieb (Manie)
- Ohnmacht, Störungen des Bewegungsablaufs, Krampfanfälle
- verlangsamte Herztätigkeit
- Hautblutungsstörungen
- Husten
- abnormaler Leberfunktionstest
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall
- starke Menstruationsblutung
- geschwollene Arme und Beine
- Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- ungenügende Ausschüttung eines bestimmten Hormons, das hilft, den Wasserhaushalt des Körpers zu regulieren (antidiuretisches Hormon, ADH)
- Unwillkürlicher Bewegungsdrang (Akathisie), „Serotonin-Syndrom“
- Blutungen: Magen-Darm-Blutungen (einschließlich Blutungen im Enddarm)
- andere Blutungen
- Krämpfe
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut
- Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- Grand mal-Krampfanfall, Störung von Bewegungsabläufen
- Schwellung von Haut und Schleimhaut
- Abnorme Milchabsonderung aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen, die nicht stillen

– Leberentzündung (Hepatitis)

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)
– Hypokaliämie: niedrige Kaliumwerte im Blut können zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen
– Bewegungsstörungen
– Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG), unregelmäßiger Herzschlag, der in den Herzkammern entsteht, einschließlich „Torsade de pointes“
– Nasenbluten
– Frauen: verstärkte, zyklusunabhängige Blutungen aus der Gebärmutter
– Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“
– Männer: schmerzvolle Erektionen
– erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen
– abnormaler Herzrhythmus
– Erhöhung der ausgeschiedenen Harnmenge
– ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Steifheit
– niedriger Blutdruck
– plötzliche Schwellung der Haut oder der Schleimhaut

Absetzerscheinungen
Nach längerer Verabreichung kann es beim plötzlichen Absetzen von Citalopram bei manchen Patienten zu Absetzbeschwerden, wie Schwindel, Empfindungsstörungen, Zittern, Angstgefühlen, Übelkeit und Herzklopfen kommen. Um das Auftreten von Absetzbeschwerden zu vermeiden, wird vom Arzt die Behandlung mittels langsam absinkender Dosierung über ein bis zwei Wochen abgesetzt. Diese Beschwerden sind kein Hinweis auf Abhängigkeit. Die Absetzerscheinungen sind gewöhnlich mild und hören mit der Zeit auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegebenen 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 Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Citalopram (als Hydrobromid).
  Jede Filmtablette enthält 49,98 mg Citalopramhydrobromid entsprechend 40 mg Citalopram.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000

Wie Citalopram Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Citalopram Genericon sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille auf einer Seite und einem Durchmesser von 10 mm.

Citalopram Genericon ist in Blisterpackungen, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind, verpackt.
Die Blisterpackungen sind zu 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-24726

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung
Ein spezielles Antidot zu Citalopram ist nicht bekannt. Die Therapie muss symptomatisch und supportiv sein. Eventuell können eine Magenspülung sowie die Gabe von Aktivkohle und osmotisch wirksamer Abführmittel (zum Beispiel Natriumsulfate) unter Aspirationsschutz in Erwägung gezogen werden. Wenn das Bewusstsein gestört ist, sollte der Patient intubiert werden. EKG und Vitalparameter sind zu überwachen.