

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Citalopram-ratiopharm 20 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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Citalopram-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Citalopram-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Citalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Jeder hat eine Substanz mit dem Namen Serotonin im Gehirn. Es wird angenommen, dass niedrige Serotoninwerte eine Ursache für die Entstehung von Depressionen sein können. Der Wirkungsmechanismus von Citalopram ist noch nicht vollständig geklärt, aber es wirkt wahrscheinlich durch den Anstieg der Serotoninmenge im Gehirn.

Citalopram-ratiopharm wird angewendet zur Behandlung von:

- Depression (Episoden einer Major Depression)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram-ratiopharm beachten?**

##### **Citalopram-ratiopharm darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z.B. Moclobemid; werden neben anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen angewendet) einnehmen bzw. unlängst eingenommen haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram-ratiopharm beginnen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, denn Sie müssen bis zu 14 Tage damit warten, nachdem Sie die Einnahme eines MAO-Hemmers beendet haben. Der MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung von Parkinson) darf eingenommen werden, jedoch nicht in Dosierungen höher als 10 mg täglich. Bei Wechsel von Citalopram-ratiopharm auf einen MAO-Hemmer müssen Sie mindestens 7 Tage abwarten, bevor Sie mit der Einnahme des MAO-Hemmers beginnen.
- 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 Abschnitt „Einnahme von Citalopram-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- wenn Sie Linezolid (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) anwenden, ausgenommen Sie werden von Ihrem Arzt engmaschig überwacht und Ihr Blutdruck wird kontrolliert.

Bevor sie mit der Einnahme von Citalopram-ratiopharm beginnen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Citalopram-ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden (siehe „Einnahme von Citalopram-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salz- oder Kaliummangel haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder Erbrechens oder weil Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Diabetiker sind, da Ihr Arzt unter Umständen die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln anpassen muss.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vorgeschichte Krämpfe bei Ihnen auftraten oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm Anfälle auftreten. Falls ein Anfall auftritt, wird sich Ihr Arzt unter Umständen zu einem Abbruch der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm entschließen.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- wenn Sie an Episoden einer Manie/Hypomanie (Hyperaktivität oder hyperaktive Gedanken) leiden. Wenn bei Ihnen eine manische Phase auftritt, wird sich Ihr Arzt unter Umständen zu einem Abbruch der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm entschließen.
- wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen hatten oder wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) oder leicht bluten oder wenn Sie Arzneimittel, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen, einnehmen (siehe „Einnahme von Citalopram-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an anderen psychiatrischen Erkrankungen (Psychose) leiden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen die Dosis von Citalopram-ratiopharm vermindern.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben, wie eine bestimmte Form des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

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

### 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 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 **jünger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalopram-ratiopharm 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 (Versuch, sich das Leben zu nehmen), suizidale Gedanken (Gedanken sich das Leben zu nehmen) und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram-ratiopharm verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram-ratiopharm 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-ratiopharm einnimmt, sich eines der oben aufgeführten Beschwerden entwickelt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram-ratiopharm in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive (geistige) Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Gefühl der Ruhelosigkeit/psychomotorische Unruhe

Achten Sie besonders darauf, ob Sie Krankheitszeichen entwickeln wie innere Unruhe und psychomotorische Unruhe wie Unvermögen zu sitzen oder stillzustehen, was üblicherweise als quälend empfunden wird (Akathisie). Diese Krankheitszeichen treten am ehesten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosissteigerung von Citalopram-ratiopharm kann diese Beschwerden verschlechtern (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

#### Serotonin-Syndrom

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm eines der folgenden Krankheitszeichen auftritt, denn dann könnten Sie ein sogenanntes Serotonin-Syndrom haben. Krankheitszeichen können sein: hohes Fieber, Zittern (Tremor), Muskelzuckungen und Unruhe. Falls ein Serotonin-Syndrom auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm sofort abbrechen.

#### Verminderte Natriumwerte im Blut

Citalopram-ratiopharm kann in seltenen Fällen, vorwiegend bei älteren Patienten, zu verminderten Natriumwerten im Blut und einer außer der Norm liegenden Ausscheidung eines Hormons im Gehirn, das den Wasserhaushalt des Körpers steuert (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons ADH, das sogenannte SIADH), führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm krank und unwohl fühlen bzw. wenn Sie eine Muskelschwäche haben oder verwirrt sind.

#### Absetzerscheinungen bei Beendigung der Behandlung

Nach Beendigung der Behandlung treten Absetzerscheinungen häufig auf, besonders wenn das Absetzen plötzlich erfolgt. Die Gefahr von Absetzerscheinungen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer und Dosierung und der Geschwindigkeit der Dosisverminderung. Es wurden Schwindel, Gefühlsstörungen (einschließlich Parästhesie und stromschlagartige Empfindungen), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Unruhe oder Ängstlichkeit, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen berichtet. Diese Beschwerden sind im Allgemeinen leicht oder mittelgradig ausgeprägt, können jedoch bei einigen Patienten auch stark ausgeprägt sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Ende der Behandlung auf, aber in sehr seltenen Fällen wurde von solchen Beschwerden bei Patienten nach unbeabsichtigtem Auslassen einer Dosis berichtet. Im Allgemeinen sind diese Beschwerden selbstlimitierend und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab, auch wenn sie bei einzelnen Personen länger andauern können (zwei bis drei Monate oder länger nach Ende der Behandlung). Es wird daher empfohlen, die Behandlung mit Citalopram ausschleichend durch schrittweise Verringerung der Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten, je nach

Bedarf, zu beenden.

Falls unerträgliche Beschwerden nach Dosisverminderung im Rahmen des Behandlungsabbruches auftreten, kann die neuerliche Einnahme der zuvor verschriebenen Dosis in Betracht gezogen werden. Anschließend wird Ihr Arzt die Dosisverminderung in kleineren Schritten weiterführen.

### **Einnahme von Citalopram-ratiopharm 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-ratiopharm nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen, wie z. B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eines der in der unten angeführten Liste aufgelisteten Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, und Sie haben dies nicht bereits mit Ihrem Arzt besprochen, suchen Sie bitte nochmals Ihren Arzt auf, und fragen Sie ihn was zu tun ist. Unter Umständen ist eine Dosisänderung erforderlich oder Sie benötigen ein anderes Arzneimittel.

- Monoaminoxidase-Hemmer und Linezolid (siehe „Citalopram-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“)
- Selegelin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Buspiron (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen)
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol, Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Dipyridamol und Ticlopidin (beides blutverdünnende Arzneimittel)
- Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel)
- Neuroleptika (Phenothiazine [z.B. Thioridazin], Thioxanthene, Butyrophenone [z.B. Haloperidol]), atypische Neuroleptika, z.B. Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) -haltige pflanzliche Arzneimittel
- Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol (Arzneimittel, welche die Magensäuresekretion vermindern)
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Manie) und Tryptophan (Serotonin-Vorstufe)
- Imipramin, Desipramin, Clomipramin, Nortryptilin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression und Zwangsstörung)
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depression und zur Unterstützung bei Raucherentwöhnung)
- Flecainid, Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Arzneimittel, die zu niedrigen Blutwerten von Kalium und Magnesium führen können. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob das/die Arzneimittel, das/die Sie gemeinsam mit Citalopram-ratiopharm einnehmen/anwenden zu dieser Gruppe gehört/gehören.

### **Einnahme von Citalopram-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Es wird empfohlen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm keinen Alkohol zu konsumieren.

Citalopram-ratiopharm kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Citalopram-ratiopharm nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, es sei denn Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram-ratiopharm einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Citalopram-ratiopharm 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 und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Citalopram-ratiopharm 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. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Citalopram-ratiopharm einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Falls Sie Citalopram-ratiopharm während den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und bis zum Geburtszeitpunkt eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt folgende Beschwerden zeigen könnte:

Krampfanfälle, wechselnde Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, heftige Reflexe, Zittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, ständiges Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, falls Ihr Kind nach der Geburt eines dieser Krankheitsanzeichen aufweist.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Ihr Baby während der Einnahme von Citalopram-ratiopharm nicht stillen, da Citalopram in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

In Tierstudien 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 von Menschen beobachtet.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Citalopram-ratiopharm hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dennoch können Arzneimittel mit Einfluss auf das zentrale Nervensystem das Urteils- und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie durch Citalopram-ratiopharm beeinflusst werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **3. Wie ist Citalopram-ratiopharm 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.

### Anwendung bei Erwachsenen

Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt bis zur Höchstdosis von 40 mg pro Tag gesteigert werden.

#### Anwendung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)

Die Anfangsdosis ist auf die Hälfte der empfohlenen Dosis zu reduzieren, z.B. 10-20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten nicht üblicherweise nicht mehr als 20 mg täglich erhalten.

#### Anwendung bei Patienten mit speziellen Risiken

Patienten mit Leberbeschwerden dürfen nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Citalopram-ratiopharm sollte einmal täglich, entweder morgens oder abends, eingenommen werden. Die Filmtablette(n) kann/können unabhängig von einer Mahlzeit, jedoch mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Wirkung von Citalopram-ratiopharm setzt nicht sofort ein. Es dauert mindestens zwei Wochen bevor Sie eine Verbesserung bemerken. Wenn Sie beschwerdefrei sind, muss Citalopram-ratiopharm weitere 4-6 Monate eingenommen werden.

#### Beendigung der Behandlung

Citalopram-ratiopharm sollte langsam abgesetzt werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen gering zu halten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen vermindern (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie oder eine andere Person zu viele Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallabteilung eines Krankenhauses.

Die folgenden Krankheitsanzeichen können auftreten: Herzrhythmusstörungen, Krampfanfälle, Veränderungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Herzrasen, Zittern, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Unruhe, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, beschleunigte Atmung.

Ein Serotonin-Syndrom kann ebenfalls auftreten (Krankheitszeichen siehe unter Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

#### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-ratiopharm abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Citalopram-ratiopharm sollte langsam abgesetzt werden; es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen zu vermindern. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Die Beendigung der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm kann – insbesondere wenn dies plötzlich erfolgt – zum Auftreten von Absetzerscheinungen führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn bei Ihnen nach Beendigung der Einnahme von Citalopram-ratiopharm solche Absetzerscheinungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen:**

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram-ratiopharm nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Atemnot.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Atembeschwerden verursachen.
- Starker Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer behandelt wurden, ein Serotonin-Syndrom berichtet. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm eines der folgenden Krankheitsanzeichen auftritt: hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe, weil diese Symptome auf die Entwicklung dieser Erkrankung hindeuten können. Die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm ist sofort abzusetzen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, da die Dosis von Citalopram-ratiopharm reduziert oder die Behandlung beendet werden muss:

- Krampfanfälle oder häufigeres Auftreten von Anfällen bei einer bereits bestehenden Erkrankung.
- Verhaltensänderungen, wie überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken.
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Unwohlsein mit Muskelschwäche. Diese Symptome können Anzeichen eines niedrigen Natrium-Blutspiegels sein.

Wenn Sie während der Einnahme von Citalopram-ratiopharm oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.

Nebenwirkungen, die bei Citalopram-ratiopharm beobachtet wurden, sind in der Regel mild und vorübergehend. Sie treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und lassen mit Besserung der depressiven Beschwerden gewöhnlich nach.

#### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen.
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie).
- Störungen der Scharfeinstellung des Auges.

#### **Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)**

- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme.
- Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit.
- Angst, verändertes Träumen, Gedächtnisverlust, Teilnahmslosigkeit.
- Migräne.
- Zittern, Gefühl von Kribbeln oder Taubheit der Haut (Parästhesie), Schwindel.
- Konzentrationsstörungen.
- Geschmacksstörungen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzrasen (Palpitation), hoher oder niedriger Blutdruck.
- Gähnen, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung.
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen), gesteigerter Speichelfluss.
- Juckreiz.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Vermehrte Harnausscheidung.
- Vermindertes sexuelles Verlangen.
- Orgasmusstörungen bei der Frau, schmerzhafte Regelblutung.
- Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz.

- Müdigkeit.

**Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)**

- Appetitzunahme, Gewichtszunahme.
- Aggression, Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken (Manie), Störungen des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Euphorie.
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (kann von wenigen Sekunden bis zu einigen Minuten dauern [Synkope]).
- Erweiterte Pupillen.
- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag.
- Nesselsucht, Haarausfall, Hautausschlag, Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit.
- Blasenentleerungsstörungen.
- Verlängerte und abnormal starke Menstruationsblutungen; Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen.
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme).

**Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)**

- Verminderter Natriumspiegel im Blut, überwiegend bei älteren, weiblichen Patienten.
- Gesteigertes sexuelles Verlangen.
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen.
- Blutungen.
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Husten.
- Fieber.
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise).

**Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)**

- Unregelmäßiger Herzschlag.

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

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann.
- Verminderte Kaliumkonzentration im Blut.
- Panikattacken.
- Zähneknirschen.
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Muskelsteifheit.
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unvermögen stillzusitzen oder stillzustehen, unwillkürliche Bewegungen der Muskeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sehstörungen.
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).
- Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen (manchmal mit Schwindel verbunden).
- Nasenbluten.
- Blutungsstörungen (im Magen-Darm-Trakt und Enddarm, Haut- und Schleimhautblutungen).
- Ungewöhnliche Leberfunktionstests.
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute bedingt durch Wassereinlagerungen.
- Unregelmäßige Blutungen aus der Gebärmutter
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2
- Schmerzhaftere Erektionen bei Männern.
- Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, die nicht stillen, und bei Männern.
- Suizidgedanken/suizidales Verhalten (siehe „Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Patienten wurden Fälle berichtet, bei denen Suizidgedanken oder suizidales Verhalten während der Einnahme von Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung aufgetreten sind.



- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Die Nebenwirkungen, die auftreten können, verschwinden in der Regel nach einigen Tagen wieder. Sollten diese Nebenwirkungen jedoch länger anhalten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### Absetzerscheinungen nach Beendigung der Behandlung

Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **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-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ 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-ratiopharm enthält**

Der Wirkstoff ist Citalopram.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171)

#### **Wie Citalopram-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Tabletten mit Bruchlinie und einem Durchmesser von 8 mm.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1, 250 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

*Hersteller*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien: Citalopram-ratiopharm 20 mg

Finnland: Citalopram-Ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Deutschland: Citalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Niederlande: Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten

**Z.Nr.:** 1-24578

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**