

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Citalopram Sandoz 10 mg - Filmtabletten**  
**Citalopram Sandoz 20 mg - Filmtabletten**  
**Citalopram Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Sandoz beachten?
3. Wie ist Citalopram Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST CITALOPRAM SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Citalopram Sandoz gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Jeder hat eine Substanz mit dem Namen Serotonin im Gehirn. Personen, die unter Depressionen leiden, haben niedrigere Serotoninwerte als andere. Der Wirkungsmechanismus von Citalopram und anderen SSRIs ist noch nicht vollständig geklärt, aber sie wirken wahrscheinlich durch den Anstieg der Serotoninmenge im Gehirn.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Depression (Episoden einer Major Depression) angewendet.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITALOPRAM SANDOZ BEACHTEN?**

#### **Citalopram Sandoz 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; werden neben anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen angewendet) einnehmen bzw. unlängst eingenommen haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram Sandoz 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 (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Der MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) darf eingenommen werden, jedoch nicht in Dosierungen höher als 10 mg täglich. Bei Wechsel von Citalopram Sandoz auf einen MAO-Hemmer müssen Sie mindestens 7 Tage abwarten, bevor Sie mit der Einnahme des MAO-Hemmers beginnen.

- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung der Herzfunktion)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“, weiter unten)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Citalopram Sandoz 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 Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Sandoz 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 Sandoz einnimmt, sich eines der oben aufgeführten Symptome entwickelt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie 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 zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Citalopram Sandoz einnehmen, wenn folgendes auf Sie zutrifft oder zugeht:

- Nieren- oder Lebererkrankungen
- Diabetes. Die Behandlung mit Citalopram kann den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss möglicherweise angepasst werden.

- Manie/Hypomanie in der Krankengeschichte. Citalopram soll mit Vorsicht angewendet werden und soll abgesetzt werden, wenn bei Ihnen eine manische Phase auftritt.
- psychiatrische Erkrankungen (Psychose) mit depressiven Episoden
- Panikstörungen
- Krämpfe oder Anfälle (Epilepsie): Krämpfe sind ein potentielles Risiko bei Einnahme von Antidepressiva.
- Blutungsstörungen oder wenn Sie Arzneimittel, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen, einnehmen (siehe weiter unten „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“): Citalopram kann Blutungen (z. B. Haut- und Schleimhautblutungen) verursachen.
- Elektrokrampftherapie (EKT), da es bisher nur eingeschränkte klinische Erfahrung gibt, ist Vorsicht geboten
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel haben
- 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
- 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 Augenprobleme haben, wie bestimmte Arten eines Glaukoms

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

### **Einnahme von Citalopram Sandoz 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 können in Kombination mit diesem Medikament Probleme verursachen.

#### Nehmen Sie Citalopram Sandoz nicht

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z. B. Fentiazin-Produkte, 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 MAO-Hemmer (werden neben anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung angewendet) einnehmen bzw. unlängst eingenommen haben.  
Citalopram darf erst 14 Tage nach dem Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers eingenommen werden. Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die in der entsprechenden Fachinformation des RIMA vorgeschriebene Zeit eingehalten werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach dem Absetzen von Citalopram begonnen werden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen

#### Vorsicht ist geboten bei folgenden Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Citalopram Sandoz einnehmen, wenn Sie eines der unten angeführten Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Arzneimittel, die die **serotonergen Wirkungen erhöhen**, wie Oxitriptan oder Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel)

- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel gegen **Depressionen**, wie andere SSRIs (z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin), Bupropion und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Migräne**, sogenannte Triptane, wie z. B. Sumatriptan
- **Schmerzmittel**, wie Tramadol
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter **psychiatrischer Erkrankungen**, wie Lithium oder Risperidon
- Arzneimittel zur Behandlung von **hohem Blutdruck oder Herzschwäche**, wie Metoprolol
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**, z. B. Propafenon, Flecainid
- Arzneimittel zur **Hemmung der Blutgerinnung**, z. B. Warfarin, Dipyridamol, Ticlopidin (genannt Antikoagulantien)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündungen**, wie Acetylsalicylsäure oder andere sogenannte NSARs (nichtsteroidale antientzündliche Arzneimittel), wie Ibuprofen, Diclofenac und Celecoxib
- Arzneimittel zur Behandlung von **Geschwüren im Magen-/Darmbereich**, wie Omeprazol, Lansoprazol, Esomeprazol oder Cimetidin
- Arzneimittel zur **Malaria-Vorbeugung**, wie Mefloquin

### **Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Citalopram Sandoz. Alkohol kann Ihre Beschwerden oder Nebenwirkungen verschlechtern.

Citalopram Sandoz kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Es liegen nur wenige Erfahrungen mit der Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Citalopram Sandoz 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 einnehmen. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, kann es besonders in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft bei Arzneimitteln wie Citalopram Sandoz zu einem erhöhten Risiko einer schweren Nebenwirkung für das Baby kommen, genannt „Persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen“, wodurch das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Anzeichen beginnen üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn dies bei Ihrem Baby auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie Citalopram Sandoz 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 Sandoz einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### Stillzeit

Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Wenn Sie Citalopram Sandoz einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie stillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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 Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben (wie Benommenheit, Müdigkeit oder Zerstreuung), welche die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinflussen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, oder üben Sie keine Tätigkeiten aus, wo Sie aufmerksam und konzentriert sein müssen.

### **3. WIE IST CITALOPRAM SANDOZ EINZUNEHMEN?**

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

Ihr Arzt wird Ihre Dosis festlegen und Sie individuell für Sie anpassen. Es wird mindestens zwei Wochen dauern, bevor Sie sich besser fühlen. Wenn Sie sich nach diesem Zeitraum nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird Ihnen weiterhelfen. Ihr Arzt wird eventuell die Dosis stufenweise erhöhen, bis zu einer maximalen Tagesdosis. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt für Erwachsene 20 mg täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis auf maximal 40 mg täglich erhöht werden.

#### **20 mg und 40 mg – Filmtabletten:**

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahren)

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.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 10 mg verschreiben. Die Höchstdosis beträgt 20 mg Citalopram Sandoz täglich.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird die Verwendung von Citalopram nicht empfohlen, da es keine Information für die Verwendung bei dieser Patientengruppe gibt. Wenn Sie eine leichte bis mittelgradige Nierenerkrankung haben, können Sie die normale Citalopramdosis einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten einmal täglich – entweder am Morgen oder am Abend mit oder ohne Nahrung. Schlucken Sie sie mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser). Die Filmtabletten nicht zerkauen.

Die Behandlung soll 4 – 6 Monate fortgesetzt werden, bis Sie sich beschwerdefrei fühlen.

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Citalopram Sandoz auf, bis Ihr Arzt dies verordnet, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ihre Filmtabletten einnehmen müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallabteilung eines Krankenhauses und zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Sehr wahrscheinliche Anzeichen, dass Sie zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosis): Benommenheit/Schläfrigkeit, Krampfanfall, Übelkeit, beschleunigter Herzschlag, beschleunigte Atmung, Schwitzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel nach langer Anwendungsdauer plötzlich absetzen, können folgende Ereignisse auftreten: Schwindel, Empfindungsstörungen (Taubheit oder „Nadelstiche“, so genannte Parästhesie), Krankheitsgefühl (Übelkeit), Kopfschmerzen, Angstgefühl. Diese Symptome sind im Allgemeinen leicht bis mittelgradig ausgeprägt und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Jedoch können sie bei manchen Personen schwerwiegender und länger andauernd sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Beendigung der Behandlung auf.

Wenn Citalopram Sandoz abgesetzt wird, wird Ihnen Ihr Arzt helfen, die Dosis langsam über einen Zeitraum von ein paar Wochen oder Monaten zu vermindern. Dies soll helfen, die Möglichkeit von Nebenwirkungen herabzusetzen. Falls trotzdem unerträgliche Beschwerden nach Dosisverminderung im Rahmen des Behandlungsabbruches auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er oder sie kann Ihnen die neuerliche Einnahme Ihrer Filmtabletten anordnen und die Dosisverminderung in kleineren Schritten weiterführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

### **Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bekommen, müssen Sie aufhören, Citalopram Sandoz einzunehmen und rasch Ihren Arzt aufsuchen:**

- schneller unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de Pointes, sein können

Folgende Nebenwirkungen treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen einschließlich Bluterbrechen oder blutiger Stuhl
- Gefühl von Müdigkeit, Schwäche oder Verwirrtheit, Muskelschmerzen, Muskelsteifigkeit oder -schwerfälligkeit (unkoordiniert). Dies kann aufgrund von niedrigem Natriumgehalt im Blut vorkommen.

Folgende Nebenwirkungen sind **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder die Häufigkeit der Betroffenen ist **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anfälle (epileptische Anfälle oder Krampfanfälle)
- allergische Reaktionen: Wenn Sie eine Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge haben, Juckreiz verspüren oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben, zeigen Sie möglicherweise eine allergische Reaktion.
- Unruhegefühl oder Unvermögen zu sitzen oder stillzustehen (sogenannte Akathisie). Die Erhöhung Ihrer Citalopram Sandoz Dosis kann diese Gefühle verschlimmern.
- Serotonin-Syndrom: Wenn einige oder alle der nachstehend angeführten Beschwerden bei Ihnen auftreten, dann kann es sich um ein sogenanntes „Serotonin-Syndrom“ handeln. Die Beschwerden sind: Verwirrtheit, Unruhegefühl, Schwitzen, Schütteln, Schüttelfrost, Halluzinationen (seltsame Visionen oder Töne), plötzliches Muskelzucken oder schneller Herzschlag.
- Fälle von Personen, die Gedanken, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, entwickeln, oder ein solches Verhalten zeigten, wurden während der Verwendung von Citalopram oder kurz nach Beendigung der Behandlung beobachtet.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schlaflosigkeit (Insomnia) oder Schläfrigkeit
- flatternder oder hämmernder Herzschlag (Palpitationen)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- vermehrtes Schwitzen
- Störung der Scharfeinstellung des Auges

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

- Ruhelosigkeit, Nervosität
- Konzentrationsstörungen, Gedächtnisverlust, Schlafstörungen, Alpträume, lebhaftere Träume, Angstgefühl
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Appetitlosigkeit
- Migräne, Gefühl von Taubheit oder Kribbeln der Haut (sogenannte Parästhesie)
- Schwindelgefühl oder Zittern (Tremor)
- Appetitlosigkeit
- erhöhter oder niedriger Blutdruck
- Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, gesteigerter Speichelfluss
- Gewichtsabnahme
- Gefühl von Schwäche (Asthenie)
- Nasennebenhöhlenentzündung, rinnende Nase
- verminderter Sexualtrieb, Orgasmusstörungen bei Frauen und Männern, Ejakulations- und Erregungsstörungen bei Männern, Impotenz, schmerzhafte Regelblutung
- Juckreiz
- Gähnen, Müdigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Blasenentleerungsstörungen oder vermehrte Harnausscheidung
- Schläfrigkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme

- Manie (sich freudig erregt oder gefühlsmäßig "high" fühlen)
- Euphorie
- Störungen des Ich-Erlebens (Depersonalisation)
- Halluzinationen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Aggression
- langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag
- starke und verlängerte Regelblutung
- Husten
- Lichtempfindlichkeit
- Krankheitsgefühl, Bewusstlosigkeit
- Hautausschläge
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Haarverlust
- Schwellung von Armen und Beinen
- große Pupillen (das schwarze Zentrum des Auges)
- Nesselsucht
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Muskelblutungen (Purpura)

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

- Hepatitis (Leberentzündung)
- Fieber
- Geschmacksstörungen
- Bewegungsstörungen
- Krampfanfälle

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

- erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden
- Blutdruckabfall/Ohnmacht nach schnellem Aufstehen
- Bewegungsstörungen wie Muskelsteifheit, Zuckungen oder abnormale unwillkürliche Bewegungen des Mundes und der Zunge (extrapyramidale Störungen) und andere Bewegungsstörungen
- Panikattacken, Unruhe
- Zähneknirschen
- Sehstörungen
- abnormale milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- Hypokaliämie
- Nasenbluten
- abnormale Blutung, die zwischen den Monatsblutungen auftritt bzw. nicht im Zusammenhang mit der Menstruation steht
- schmerzhafte Erektion
- plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut
- abnormale Leberfunktionstests
- erhöhte Blutungsneigung oder Blutergüsse verursacht durch einen Abfall der Blutplättchen
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (leichte Blutergüsse)
- gestörte ADH Sekretion (ein Hormon, das die renale Wasserabgabe beeinflusst)
- gastrointestinale Blutungen
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2

**Mögliche Absetzungserscheinungen nach Beendigung der Behandlung**

- Schwindelgefühl
- Gefühle wie Kribbeln der Haut, Hitze und elektrische Reizerscheinungen
- Schlafstörungen (intensive Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit)

- Ängstlichkeit
- Unruhe oder Erregung
- Zittern (Tremor)
- Verwirrtheit oder Desorientierung
- sich gerührt oder gereizt fühlen
- Kopfschmerzen
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Durchfall
- Schwitzen
- Sehstörungen
- flatternder oder hämmernder Herzschlag (Palpitationen)

### **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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blister/Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auch auf dem Blister/Behältnis angegeben. 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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Citalopram.
- Jede Filmtablette enthält 10 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Jede Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Jede Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000 und Titandioxid (E 171)

## Wie Citalopram Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Filmtabletten:

Runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

20 mg Filmtabletten:

Runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm.

40 mg Filmtabletten:

Runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von 10 mm.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern oder in einem HDPE-Tablettenbehälter mit einem LDPE-Sicherheitsverschluss in einem Außenkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1 Filmtabletten

Behälter: 250, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Niederlande: Citalopram Sandoz 10/20/40, filmomhulde tabletten 10 mg/ 20 mg/ 40 mg

Slowenien: Citalon 10 mg/ 20 mg/ 40 mg filmsko obložene tablete

Vereinigtes Königreich: Citalopram 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tablets

**Citalopram Sandoz 10 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-24561**

**Citalopram Sandoz 20 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-24563**

**Citalopram Sandoz 40 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-25730**

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