Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Pram und wofür wird es angewendet?

Pram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRI) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System gelten als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depression und damit verbundenen Erkrankungen.

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

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

Pram 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 Pram beachten?

Pram 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 Monoamino-oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- Auch wenn Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, müssen Sie noch 2 Wochen warten, um mit der Pram-Behandlung beginnen zu können (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Pram zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Nach Beendigung einer Behandlung mit Pram müssen Sie 1 Woche warten, bis Sie einen MAO-Hemmer einnehmen dürfen. Bitte fragen Sie diesbezüglich auch Ihren Arzt.
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG; einer Untersuchung zur Überprüfung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (z.B. Pimozid, ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen) (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Pram zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gesundheitliche Probleme haben, da Ihr Arzt die Behandlung dann möglicherweise anpassen wird. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie **manische/hypomanische** Phasen hatten. Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies 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 und 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, welche aber im Laufe der Behandlung wieder abklingen.
- wenn Sie an einer **Leber- oder Nierenerkrankung** leiden. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise anpassen.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** leiden. Die Behandlung mit Pram 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 Pram soll beendet werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt (siehe Abschnitt 4.)
- wenn bei Ihnen eine verstärkte **Neigung zu Blutungen** oder Blutergüssen besteht, oder wenn Sie derzeit **schwanger** sind (siehe Abschnitt „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** im EKG) oder der Verdacht auf ein angeborenes „Long-QT-Syndrom“ besteht oder wenn Ihr Kalium- und Magnesiumgehalt im Blut gering ist.
- **Serotonin-Syndrom**: Pram darf nicht gleichzeitig mit serotonerg wirkenden Arzneimitteln (das sind Arzneimittel, die Serotonin, einen bestimmten Botenstoff des Nervensystems, beeinflussen) wie Sumatriptan oder anderen Triptanen, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.).
- **Absetzsymptomatik**: Nach längerer Verabreichung kann es beim plötzlichen Absetzen von Pram zu Absetzbeschwerden kommen. Um das Auftreten von Absetzbeschwerden 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 während der Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) bei vorwiegend älteren weiblichen Patienten entwickeln kann.
- wenn Sie derzeit oder früher **Herzprobleme** oder erst kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen **langsamen Herzschlag** haben und/oder wissen, dass Sie einen **Salzmangel** haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder Erbrechens oder weil Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- wenn Sie einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben, an Ohnmachtsanfällen, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine anormale Funktion des Herzschlags hindeuten kann.
- wenn Sie eine spezielle Form des „**Grünen Stars**“ (ein sogenanntes Engwinkelglaukom) haben oder schon einmal hatten.

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 Anzeichen oder Beschwerden während der Behandlung auftreten.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt auch dann, wenn dies irgendwann in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

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

Arzneimittel wie Pram (so genannte SSRI/SNRI) können **sexuelle Funktionsstörungen** verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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

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-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Behandlung erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, **sich das Leben zu nehmen** oder **sich selbst zu verletzen**.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre sind und eine Behandlung 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.

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

Einnahme von Pram 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 Pram 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. Fentiazin-Produkte, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, in die Vene verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:
- Pram darf nicht eingenommen werden, wenn Sie **den MAO-Hemmer Selegilin in einer Dosis von mehr als 10 mg pro Tag** einnehmen.
- Pram darf nicht zusammen mit **Pimozid** (einem Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) und **Moclobemid** (zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.
- Pram darf nicht gemeinsam mit dem Antibiotikum **Linezolid** angewendet werden.
- Antidepressiva aus der Gruppe der Monoaminooxidase-Hemmer (**MAO-Hemmer**). Pram darf frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit sogenannten „irreversiblen MAO-Hemmern“ angewendet werden. Nach Absetzen eines sogenannten „reversiblen MAO-Hemmers“ (z.B. Moclobemid) muss der in der entsprechenden Gebrauchsinformation des reversiblen MAO-Hemmers vorgeschriebene Zeitraum eingehalten werden, bevor Sie mit der Einnahme von Pram beginnen. Nach Beendigung einer Pram-Behandlung dürfen Sie frühestens nach 7 Tagen einen MAO-Hemmer einnehmen.
- **Sumatriptan** und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) bzw. Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- **Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol** (zur Behandlung von Magengeschwüren), **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), **Fluvoxamin** (Antidepressivum) und **Ticlopidin** (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos). 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 (Arzneimittel zur Blutverdünnung) sowie einige Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen erhöhen das Blutungsrisiko.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird. Bei gleichzeitiger Einnahme von Pram können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.
- **Buprenorphin** (zur Behandlung von mäßig starken bis starken chronischen Schmerzen), da das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms (einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung) besteht.
- **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) sowie **Antidepressiva** aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Metoprolol, Flecainid und Propafenon (**zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzerkrankungen**) sowie Desipramin, Imipramin, Clomipramin, Nortriptylin, SSRIs, Lithium (**Antidepressiva**), außerdem Risperidon, Phenothiazid, Pimozid, Thioridazin, Oxitriptan, Tryptophan und Haloperidol (**Antipsychotika**). Die Dosierung von Pram muss möglicherweise angepasst werden.
- **Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern,** oder **Arzneimittel, die den Kalium- bzw. Magnesiumgehalt im Blut senken**.

Einnahme von Pram zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Pram kann unabhängig von der Nahrung eingenommen werden.
Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Pram keinen Alkohol zu konsumieren.

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
Wenn Sie Pram während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen: 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 Pram einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Pram 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 Anzeichen beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Pram gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie früher schon Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn Sie Pram einnehmen, damit diese Sie entsprechend beraten können.

Das abrupte Absetzen während der Schwangerschaft ist zu vermeiden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Citalopram geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Pram 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.

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 des 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 die Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Es ist daher nicht ratsam, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, ehe Sie wissen, wie Sie auf Pram reagieren.

3. Wie ist Pram 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Depression
Die empfohlene 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, bevor die Dosis auf 20 mg pro Tag erhöht wird.
Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Zwangsstörung
Die Anfangsdosis ist 20 mg pro Tag.
Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

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

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

Kinder und Jugendliche
Pram soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Pram beachten?“

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, mit oder ohne Mahlzeit ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
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 Pram fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Besserung spüren.

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

Die Dauer der Behandlung ist individuell unterschiedlich und beträgt normalerweise mindestens 6 Monate. Nehmen Sie die Tabletten solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Beenden Sie die Einnahme auch nicht, wenn Sie beginnen sich besser zu fühlen, sondern erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt. Die zugrunde liegende Krankheit kann lange Zeit weiter bestehen 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 Pram eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Pram-Filmtabletten eingenommen hat, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder das nächste Krankenhaus (Notaufnahme) auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungserscheinungen bemerken. Nehmen Sie die Arzneimittel-Packung zum 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 auch Abschnitt 4.), Aufregung, Schwindel, Benommenheit, Bewegungsstörungen, erweiterte Pupillen, Schwitzen, blaue Verfärbung der Haut und schnelle Atmung sein.

Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein.

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Pram vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und Sie bemerken es vor dem zu Bett gehen, 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 Pram wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Pram abbrechen, vor allem dann, wenn dies abrupt geschieht, können Absetzbeschwerden auftreten. Diese können sein: Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (Gefühle ähnlich wie Nadelstiche), Schlafstörungen (einschließlich lebhafte Träume und Schlaflosigkeit), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Verwirrtheitszustände, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, Aufgewühltheit, Reizbarkeit und Beeinträchtigung des Sehvermögens. Wenn Sie eine längere Behandlung abgeschlossen haben, ist die Dosis von Pram gemäß den Anweisungen des Arztes schrittweise über mehrere Wochen herabzusetzen, anstatt die Einnahme abrupt zu beenden.

Das Risiko für Absetzbeschwerden ist höher, wenn Pram über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Sie 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 oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzbeschwerden nach Beendigung der Pram-Behandlung bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, Pram 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 von folgenden schweren Nebenwirkungen berichtet. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bzw. eine der folgenden Beschwerden feststellen, beenden Sie die Einnahme von Pram und suchen Sie sofort einen 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 auftreten kann, 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 Natriumgehalt im Blut) sein, der sich während der Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) selten bei vorwiegend älteren, weiblichen Patienten entwickeln kann.

- **Schneller, unregelmäßiger Puls und Ohnmacht,** was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsade de pointes, sein könnten.

Die folgenden Nebenwirkungen klingen normalerweise nach einigen Behandlungstagen wieder ab. Bitte beachten Sie, dass einige der unten angeführten Anzeichen bzw. 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 von Karies. Putzen Sie Ihre Zähne öfter als sonst!

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen, Zittern, Benommenheit, Nervosität, Unruhe
- Herzklopfen
- Trockener Mund, Übelkeit, Verstopfung
- Vermehrtes Schwitzen
- Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Erregtheit, Ängstlichkeit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmacksstörungen, Gedächtnisstörungen, Kribbeln der Haut
- Klingeln im Ohr (Tinnitus)
- Sehstörungen, erweiterte Pupillen
- Beschleunigter Herzschlag
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt
- Gähnen
- Schnupfen
- Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Harnverhalten
- Schmerzen in den Muskeln und Gelenken
- Ejakulationsstörungen, ausbleibende Ejakulation, Impotenz
- Orgasmusstörungen bei Frauen
- Verminderter sexueller Antrieb
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen, gesteigerter Antrieb (Manie)
- Unwohlsein
- Ohnmacht
- Krampfanfälle, Störungen des Bewegungsablaufs
- Verlangsamter Herzschlag
- Schwellungen von Haut und Schleimhaut
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura)
- Husten
- Zu starke oder zu häufige Menstruationsblutung
- Anormale Leberfunktionstests

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- kleinflächige, fleckenförmige Blutung der Haut
- Fieber
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut
- unwillkürliche Muskelbewegungen (Akathisie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Grand mal Krampfanfall, Störung von Bewegungsabläufen

- Leberentzündung
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Milchige Absonderung aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen die nicht Stillen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Panikattacken, Unruhe, nächtliches Zähneknirschen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen erhöht ist
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag)
- Hypokaliämie: niedrige Kaliumwerte im Blut können zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen
- Bewegungsstörungen
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Nasenbluten
- Verstärkte, zyklusunabhängige Blutungen aus der Gebärmutter
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), (siehe auch Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Schmerzvolle Erektionen
- Erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Pram aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ 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 Pram enthält

- Der Wirkstoff ist Citalopram. 1 Filmtablette enthält 24,990 mg Citalopramhydrobromid entsprechend 20 mg Citalopram.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol (E 421), mikrokristalline Zellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

Wie Pram aussieht und Inhalt der Packung
Pram 20 mg-Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Pram ist in Blisterpackungen mit 14 und 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24598

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Toxizität
Umfassende klinische Daten zur Citalopram-Überdosierung sind begrenzt, und viele Fälle betreffen eine gleichzeitige Überdosierung mit anderen Arzneimitteln bzw. im Zusammenhang mit Drogen oder Alkohol. Fälle von Citalopram-Überdosierung mit tödlichem Ausgang wurden berichtet, die Mehrheit der Todesfälle ging jedoch mit Überdosierungen von Begleitmedikationen einher.

Symptome
Die folgenden Symptome sind bei einer Überdosierung von Citalopram gesehen worden: Krämpfe, Tachykardie, Somnolenz, QT-Verlängerung, Koma, Erbrechen, Zittern, Hypotonie, Herzstillstand, Übelkeit, Serotonin-Syndrom, Unruhe, Bradykardie, Schwindel, Schenkelblock, QRS-Verlängerung, Hypertonie, Mydriasis, Torsade de pointes, Stupor, Dystonie, Schwitzen, Zyanose, Hyperventilation sowie atriale und ventrikuläre Arrhythmie.

Therapie
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 (z.B. Natriumsulfate) unter Aspirationsschutz in Erwägung gezogen werden. Wenn das Bewusstsein gestört ist, soll der Patient intubiert werden. EKG und Vitalparameter sind zu überwachen.

Bei Patienten mit Überdosierung und kongestiver Herzinsuffizienz/Bradyarrhythmien, bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern, oder bei Patienten mit verändertem Metabolismus, z.B. Leberfunktionsstörungen, ist eine EKG-Überwachung angeraten.