Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Seropram 10 mg - Filmtabletten
Citalopram (als Hydrobromid)

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

1. Was ist Seropram und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Seropram
Seropram 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.

Wofür wird Seropram angewendet

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

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

Seropram 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 Seropram beachten?

Seropram 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 Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum). Auch wenn Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, müssen Sie noch 2 Wochen warten, um mit der Seropram Behandlung beginnen zu können (siehe auch „Einnahme von Seropram zusammen mit anderen Arzneimittel“).

Nach Beendigung einer Behandlung mit Seropram müssen Sie 1 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; eine Untersuchung um die Herzfunktion zu überprüfen)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Seropram zusammen mit anderen Arzneimittel“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 Symptome 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 Symptome können vor allem während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- wenn Sie an **Panikstörungen** leiden. Es kann zu Beginn der Behandlung zu einer Zunahme der Angstsymptome kommen (siehe „Besondere Informationen 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 Seropram 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 Seropram soll beendet werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- wenn bei Ihnen eine verstärkte **Neigung zu Blutungen** oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie 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**: Citalopram 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 zu Absetzsymptomen kommen. Um das Auftreten von Absetzsymptomen 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.

- Wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- Wenn Sie einen niedrigen Herzschlag haben und/oder Sie wissen, dass Sie unter Salzmangel leiden in Folge eines verlängerten schweren Durchfalls oder Erbrechen (krank sein) oder nach der Einnahme von Diuretika (Wassertabletten)
- 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 Augenprobleme haben oder früher hatten, wie z. B. betimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck)

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

Bitte beachten Sie

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 Seropram-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 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 von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten haben, 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 Vertrauenspersonen diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Personen auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denken, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt sind.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Seropram 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 Seropram verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Seropram 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 Seropram einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Seropram in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht worden.

Einnahme von Seropram 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.

Einige medizinische Produkte 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:

- **Seropram darf nicht angewendet werden,** wenn Sie den **MAO-Hemmer Selegilin in einer Dosis von mehr als 10 mg pro Tag** einnehmen.
- **Seropram darf nicht zusammen mit Pimozid** (einem Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) angewendet werden.
- **Seropram darf nicht gemeinsam mit dem Antibiotikum Linezolid** angewendet werden.
- Antidepressiva aus der Gruppe der Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Seropram 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 Gebrauchsinformation des reversiblen MAO-Hemmers vorgeschriebene Zeitraum eingehalten werden, bevor Sie mit der Einnahme von Seropram beginnen. Nach Beendigung einer Seropram-Therapie dürfen Sie frühestens nach 7 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 und ähnliche Arzneimittel (Opioide, die bei starken Schmerzen eingesetzt werden). 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 Seropram 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 Seropram muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern, oder Arzneimittel, die den Kalium- bzw. Magnesiumgehalt im Blut senken.

Nehmen Sie Seropram nicht, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel die den Herzrhythmus beeinflussen, einnehmen, zum Beispiel Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (zum Beispiel Fentiazin Derivate, Pimozid, Haloperidol) trizyklische Antidepressiva, spezielle antimikrobielle Substanzen (zum Beispiel Sparfloxazin, Moxifloxazin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria Behandlung vor allem Holofantrin), spezielle Antihistamine (Astemizol, Mizolastin). Sollten Sie weitere Fragen haben wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Seropram zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seropram kann unabhängig von der Nahrung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

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

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 um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie Seropram während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten 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 Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Seropram einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der

Schwangerschaft, kann die Einnahme von Seropram das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, 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, rufen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie Seropram 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 Seropram einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Das abrupte Absetzen während der Schwangerschaft soll vermieden werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Citalopram geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Seropram deshalb nicht während der Stillzeit anwenden, 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 Seropram reagieren.

Seropram enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Seropram erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Seropram enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Seropram einzunehmen?

Wie viel ist 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.

Erwachsene:

Depression:

Die übliche Dosis beträgt 20 mg. Diese kann von Ihrem Arzt schrittweise auf bis zu maximal 40 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung:

Die Anfangsdosis beträgt täglich 10 mg in der ersten Woche und kann dann auf 20 mg täglich erhöht werden. Die Maximaldosis, die Ihnen Ihr Arzt verordnen darf, beträgt 40 mg täglich.

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 20 mg täglich erhalten.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen:

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Lebererkrankung beträgt die Anfangsdosis 10 mg täglich. Nach 2 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)

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

Wie und wann sollten Sie Seropram einnehmen

Seropram wird einmal täglich eingenommen.

Sie können Seropram entweder morgens oder abends unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser ein und zerkauen Sie diese nicht (die Tabletten haben einen bitteren Geschmack).

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 Seropram 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 Symptome 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 Seropram eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Seropram Tabletten 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 Seropram - 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), 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 Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Seropram 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 Seropram wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Seropram abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Seropram abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, können Absetzsymptome auftreten. Absetzsymptome 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 Seropram gemäß den Anweisungen des Arztes schrittweise über mehrere Wochen herabsetzen, anstatt die Einnahme abrupt zu beenden.

Das Risiko dafür ist höher, wenn Seropram 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 Symptome 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 Absetzsymptome nach Beendigung der Seropram-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder 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 Sie eines der folgenden Symptome feststellen, sollten Sie die Einnahme von Seropram beenden und sofort ihren Arzt aufsuchen:

- **Serotonin-Syndrom**:
  Hohes Fieber, Erregung, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen; Diese Symptome 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 Symptome können Anzeichen für einen seltenen Zustand der Hyponatriämie (außergewöhnlich niedriger Natriumgehalt im Blut) sein, der sich unter Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) selten bei vorwiegend älteren, weiblichen Patienten entwickeln kann.

- Schnelle unregelmäßige Herzschläge, Ohnmachtsanfälle die Zeichen eines lebensbedrohlichen Symptomes sein können bekannt als Torsade de Pointes

Die folgenden Nebenwirkungen klingen normalerweise nach einigen Behandlungstagen wieder ab. Bitte beachten Sie, dass einige der unten angeführten Symptome 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. Daher sollten Sie Ihre Zähne öfter als sonst putzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Zittern, Benommenheit, Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Trockener Mund, Übelkeit, Verstopfung
- Vermehrtes Schwitzen
- Schwäche

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Erregtheit, Ängstlichkeit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheitszustand, ungewöhnliche Träume, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmacksstörungen, Gedächtnisstörungen, Kribbeln der Haut
- Klingeln im Ohr (Tinnitus)

- Sehstörungen, erweiterte Pupillen
- Beschleunigte Herztätigkeit, Blutdruckabfall
- Gähnen, Schnupfen
- Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Harnverhalten
- Schmerzen in den Muskeln und Gelenken
- Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz beim Mann
- Orgasmusstörungen bei Frauen
- verminderter sexueller Antrieb
- Kribbeln oder Gefühllosigkeit in Händen und Füßen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen, gesteigerter Antrieb (Manie)
- Ohnmacht, Krampfanfälle, Störungen des Bewegungsablaufs
- Verlangsamte Herztätigkeit
- Hautblutungsstörungen
- Erweiterte Pupillen
- Beschleunigter Herzschlag
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall
- Husten
- Verstärkte Menstruationsblutung
- Geschwollene Arme und Beine
- Unwohlsein
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Schwierigkeiten beim Urinieren

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Akathisie), „Serotonin-Syndrom“
- Magen-Darmblutungen (inklusive rektaler Blutungen)
- Andere Blutungen
- Krämpfe
- Geschmacksstörungen
- Hepatitis
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut
- Ungenügende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH)

Sehr Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Grand mal Krampfanfälle, Störung von Bewegungsabläufen
- Leberentzündung
- Schwellungen von Haut und Schleimhaut

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Panikattacken, Unruhe, 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 kann (Anaphylaxie)
- Hypokaliämie: niedrige Kaliumwerte im Blut können zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen
- Bewegungsstörungen
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG
- Nasenbluten
- Verstärkte, zyklusunabhängige Blutungen aus der Gebärmutter
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2
- Schmerzvolle Erektionen
- Erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bei Patienten die diese Art von Arzneimitteln einnehmen
- Milchfluss bei Männern und Frauen die nicht Stillen
- Abnormaler Herzrhythmus
- Erhöhung der ausgeschiedenen Harnmenge
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Steifheit
- Sehstörungen
- Niedriger Blutdruck
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder der Schleimhaut
- Abnormaler Leberfunktionstest

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.

Österreich
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 Seropram aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar 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 Seropram enthält

- Der Wirkstoff ist: Citalopram (als Hydrobromid)
- Eine Filmtablette Seropram enthält 10 mg Citalopram (als Citalopram Hydrobromid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Zellulose, Copovidon,Glycerol 85%, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Hypromellose 5, Macrogol 400
  Farbe: Titandioxid (E 171)

Wie Seropram aussieht und Inhalt der Packung

Seropram ist als 10 mg Filmtabletten in Blisterpackungen zu 14 und 28 Tabletten erhältlich.

Beschreibung der Seropram Tabletten:
10 mg Filmtabletten: oval, weiß, mit einseitiger Kennzeichnung „CL“.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Lundbeck Austria GmbH
Spaces Square One
Leopold Ungar Platz 2
1190 Wien
Tel: +43 1 253 621 6033

Hersteller:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Z.Nr.: 1-19871

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der 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.