Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Citalopram esparma 20 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Citalopram (als Citalopramhydrobromid)

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

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

Citalopram esparma ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der sogenannten SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) gehört.
Citalopram esparma wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

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

Citalopram esparma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Citalopramhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Kombination mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) (einschließlich Selegilin in einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag) oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (zu diesen Arzneimitteln zählt beispielsweise Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens eine Woche nach Absetzen von Citalopram esparma begonnen werden.
- Es sind Fälle von schwerwiegenden und mitunter tödlichen Verläufen bei Patienten unter der Therapie mit SSRIs (Gruppe der Arzneimittel zu denen auch Citalopram esparma gehört) in Kombination mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid, Linezolid oder Selegilin) berichtet worden.
- in Kombination mit Linezolid (einem Antibiotikum), es sei denn, es besteht die Möglichkeit der engmaschigen Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks durch den behandelnden Arzt.
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel,

die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten im Abschnitt „Einnahme von Citalopram esparma zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- in Kombination mit Pimozid.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Citalopram esparma nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Citalopram esparma sollte nicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z.B. Tramadol, Sumatriptan oder andere Triptane, Oxitriptan oder Tryptophan (Serotoninvorstufen)) behandelt werden. Die gleichzeitige Anwendung kann zu dem sogenannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Mögliche Anzeichen dafür sind hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram esparma ist erforderlich,
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen sollte Citalopram esparma nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Citalopram wird überwiegend über die Leber ausgeschieden und es kann zu einer starken Erhöhung des Citalopram-Serumspiegels kommen. Deshalb muss bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion die Dosierung angepasst und die Leberfunktion streng überwacht werden. Die Dosierung ist niedrig zu halten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram esparma einzunehmen?“).

Bei Nierenfunktionsstörungen muss die Dosierung unter Umständen von Ihrem Arzt angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram esparma einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Epilepsie sollte die Behandlung mit Citalopram esparma beendet werden, wenn Krampfanfälle auftreten oder die Anfallshäufigkeit zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

So, wie für andere Serotonin-Wiederaufnahmehemmer beschrieben, könnte auch Citalopram bei Patienten mit Diabetes die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Die Dosis von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen muss unter Umständen angepasst werden.

Während der Behandlung mit Citalopram sind selten Fälle einer Hyponatriämie (verringerte Natriumkonzentration im Blut) berichtet worden, möglicherweise verursacht durch eine inadäquate Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), die in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Die meisten Berichte betrafen ältere Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten. Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit sein.

Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, kann es zum Auftreten manischer Phasen kommen. Diese Phasen sind gekennzeichnet durch übersprudelnde und schnell wechselnde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. In diesem Fall ist Citalopram esparma von Ihrem Arzt abzusetzen.

Wichtige Informationen zu Ihrer Erkrankung
Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder ähnlichen Erkrankungen angewendet werden, tritt eine Besserung nicht sofort ein. Nach Beginn der Behandlung mit Citalopram esparma kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung dauert es im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen, bis eine Besserung festgestellt werden kann.

Es ist 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.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe
Die Anwendung von Citalopram wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Sexuelle Funktionsstörung
Arzneimittel wie Citalopram esparama (sogenannte SSRIs/SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4. “Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb

von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 - 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram esparma die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram esparma einzunehmen?“).

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram esparma kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen [z. B. großen flächenhaften Hautblutungen (Ekchymosen), gynäkologischen Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und anderen Haut- oder Schleimhautblutungen]. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Blutungsanomalien in der Vorgeschichte und während der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen können (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Citalopram esparma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es liegen zur Zeit nur wenige klinische Erfahrungen zum gleichzeitigen Einsatz von Citalopram esparma und Elektrokrampftherapie vor, so dass hier Vorsicht geboten ist.

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

Ältere Patienten über 65 Jahre
Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, so dass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von Citalopram esparma angepasst wird. Bei evtl. Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Einnahme von Citalopram esparma 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.

Citalopram esparma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (einschließlich Selegilin in einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag) einnehmen, da diese Kombination zu ernsten Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) führen kann. Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Arzneimitteln gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Citalopram esparma darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) eingenommen werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens eine Woche nach Absetzen von Citalopram esparma begonnen werden. Schwerwiegende und manchmal tödliche Reaktionen sind aufgetreten bei Patienten, die SSRIs zusammen mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid, Linezolid oder Selegilin) erhalten haben.wenn Sie das Antibiotikum Linezolid einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III,

Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.
- wenn Sie das Arzneimitttel Pimozid einnehmen.

Citalopram esparma soll nicht zusammen mit Sumatriptan und ähnlichen Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzzuständen), Tryptophan oder Oxitriptan (Vorstufen des Botenstoffes Serotonin) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff Serotonin vermittelten Effekte führen kann. Es zeigten sich zudem einzelne Fälle eines „Serotonin-Syndroms“ (Erläuterung siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei Kombination von Citalopram mit Moclobemid oder Buspiron.

Die gleichzeitige Gabe von Citalopram und Johanniskrautpräparaten (pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Gabe von 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. Eine Verminderung der Dosis kann erforderlich sein.

Die gleichzeitige Einnahme von Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen) führt zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Metoprolol.

Obwohl bisher nur sehr selten Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram esparma und Lithium (zur Vorbeugung und Behandlung manisch-depressiver Störungen) bekannt geworden sind, sollte die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram und Gerinnungshemmern (Antikoagulantien), die Thrombozytenfunktion beeinflussenden Arzneimitteln oder anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2). Solche Arzneimittel sind z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die zu EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) führen oder einen Kalium- oder Magnesiummangel verursachen können.

Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) ist Vorsicht geboten. Eine Dosisanpassung von Desipramin kann erforderlich sein.

Citalopram esparma kann die Krampfschwelle herabsetzen. Deshalb ist Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenalls die Krampfschwelle herabsetzen können, z. B. Mefloquin (Malariamittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen), Tramadol (starkes Schmerzmittel), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie oder Psychosen) und Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische und SSRIs).

Es wurden Wechselwirkungen zwischen Citalopram esparma und Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) berichtet, die das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die mit Clozapin verbunden sind, erhöhen können. Die Art dieser Wechselwirkungen ist nicht vollständig geklärt.

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

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram esparma und Alkohol vorliegen, sollte - wie bei anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken - bei der Behandlung mit Citalopram esparma auf Alkohol verzichtet 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
Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram esparma nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Sie sollten die Behandlung mit Citalopram esparma nicht plötzlich absetzen. Falls Sie Citalopram esparma in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Benommenheit, Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern, Erbrechen, niedriger Blutzucker, Reizbarkeit, heftige Reflexe oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Arzneimittel wie Citalopram esparma können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Stillzeit
Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Citalopram esparma einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
In Studien an Tieren reduzierte Citalopram die Qualität der Spermien. Theorethisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. Wie ist Citalopram esparma 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt 1 Filmtablette (20 mg Citalopram) pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 2 Filmtabletten (40 mg Citalopram) pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten über 65 Jahre
Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. eine halbe bis eine Citalopram esparma 20 mg Filmtabletten (10 – 20 mg Citalopram) pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 1 Tablette (20 mg Citalopram) pro Tag einnehmen.

Patienten mit besonderen Risiken
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Elimination (Ausscheidung) von Citalopram esparma verlangsamt sein. Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion wird eine Anfangsdosis von 10 mg Citalopram pro Tag in den ersten beiden Behandlungswochen empfohlen. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg Citalopram pro Tag einnehmen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten und die Dosis sollte besonders vorsichtig gesteigert werden.

Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) ist Vorsicht geboten.

Für hohe und niedrige Dosierungen stehen auch Citalopram esparma 10 mg oder Citalopram esparma 40 mg Filmtabletten zur Verfügung. Diese Tablettenstärken wird Ihnen Ihr Arzt erforderlichenfalls verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Bei Kindern und Jugendlichen sollte keine Anwendung erfolgen (siehe „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ im Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie und wann sollten Sie Citalopram esparma anwenden?
Die Filmtabletten werden einmal täglich eingenommen.
Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Filmtableten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Filmtabletten nicht zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack haben.

Wie lange sollten Sie Citalopram esparma anwenden?
Beachten Sie bitte, dass die Wirkung von Citalopram esparma nicht sofort, sondern nach ca. 2 4 Wochen eintritt. Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine Besserung.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich (normalerweise mindestens 6 Monate) und wird von Ihrem Arzt bestimmt.
Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser oder beschwerdefrei fühlen, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram esparma
Siehe unten im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram esparma abbrechen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram esparma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anders eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Citalopram esparma-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.
Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Benommenheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (bläuliche Verfärbung der

Haut), beschleunigte und vertiefte Atmung (Hyperventilation), Zittern, Schwitzen, Aufgeregtheit, erweiterte Pupillen, Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, EKG-Veränderungen, Herzstillstand und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram esparma vergessen haben
Wenn Sie einmal die Einnahme von Citalopram esparma vergessen haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal Citalopram esparma wie gewohnt ein und besprechen das Versäumnis mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram esparma abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten. Beenden Sie nicht eigenmächtig, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, die medikamentöse Behandlung.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram esparma
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram esparma sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

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.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram esparma nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:
- Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein, beobachtet bei der kombinierten Einnahme von Antidepressiva.
- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden (allergische Reaktion),
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen,
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sind Anzeichen einer selten auftretenden Hyponatriämie (herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut), die bei Behandlung mit SSRIs (Gruppe der Antidepressiva, zu denen auch Citalopram esparma gehört) insbesondere bei älteren Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnehmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel haben, auftreten können.
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Übelkeit, Verstopfung
- vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schwächegefühl
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Nervosität, Ängstlichkeit, Aufgeregtheit, anormale Träume, Teilnahmslosigkeit, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen
- Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Empfindungsstörungen an Händen und Beinen, wie z.B. Kribbeln (Parästhesie), Störungen der Bewegungsabläufe und des Muskeltonus (EPS-Störungen)
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Schnupfen
- Störungen der Sexualfunktion, wie Ejakulationsstörungen, ausbleibende Ejakulation, Impotenz, Minderung des sexuellen Interesses, bei Frauen Orgasmusstörungen
- Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Fieber
- Störungen beim Wasserlassen
- Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzklopfen, schneller Herzschlag
- vermehrter Speichelfluss, Gähnen, gestörtes Allgemeinbefinden, Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktion, Nesselausschlag
- gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Euphorie, Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen, Manie
- Krampfanfälle
- Husten, Atemnot
- Lichtüberempfindlichkeit
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- Haarausfall
- erweiterte Pupillen
- Frauen: verlängerte Menstruationsblutungen
- Hautblutungen (Purpura)
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sein)
- vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Serotonin-Syndrom (mögliche Anzeichen sind hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen)
- Grand-mal Krampfanfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen) (siehe Abschnitt

„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Haut- oder Schleimhautblutungen (Ekchymosen)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten[1]
- QT-Verlängerung im EKG[2] (Veränderung bei der Aufzeichnung der Erregungsleitung im Herzen)
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Erhöhung des Prolaktinspiegels
- herabgesetzter Blutplättchen-Spiegel, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecke erhöht ist
- herabgesetzte Kaliumkonzentration im Blut (Anzeichen hierfür können Muskelschwäche, Zuckungen und Herzrhythmusstörungen sein)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Panikattacken
- nächtliches Zähneknirschen
- Ruhelosigkeit
- Absonderung von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Frauen: unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Männer: schmerzhafte Erektionen
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhäute
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen (einschließlich rektale Blutungen)
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, mit Atembeschwerden und Schwindel
- Bewegungsstörungen

[1] Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram esparma oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
[2] Fälle von QT-Verlängerungen wurden seit der Markteinführung berichtet, überwiegend bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen.

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram esparma
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück; bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Citalopram esparma nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram esparma beachten“ und 3. „Wie ist Citalopram esparma einzunehmen?“).

Sollten Sie oben genannte Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Citalopram esparma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Citalopram esparma 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist Citalopram

1 Filmtablette enthält 20 mg Citalopram als Citalopramhydrobromid.
Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Citalopram esparma 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Citalopram esparma 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Citalopram esparma 20 mg Filmtabletten sind rund, weiß mit 8 mm Durchmesser und Bruchkerbe.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.