

## **Citalopram Q-Pharm 10 mg Filmtabletten**

Citalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Citalopram Q-Pharm 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Citalopram Q-Pharm 10 mg ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Antidepressiva bekannt ist. Diese Arzneimittel helfen bei der Normalisierung des Serotoningehalts im Gehirn. Störungen im Serotoninsystem des Gehirns sind die Schlüsselfaktoren zur Entwicklung depressiver Erkrankungen und den hiermit verbundenen Störungen.

Citalopram Q-Pharm 10 mg wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) einschließlich der Vorbeugung von wiederkehrenden Symptomen und bei Panikstörung angewendet.

*Depressive Erkrankungen* sind durch gedrückte/depressive Stimmung, Energiemangel, Melancholie, geringes oder kein Selbstwertgefühl, Schlafstörungen, Zurückziehen und Unfähigkeit zur Bewältigung des Alltags gekennzeichnet. Depressive Erkrankungen können auch von suizidalen Gedanken begleitet sein. Depressive Patienten können zudem an Angstsymptomen leiden.

*Panikstörungen* zeigen sich bei Patienten durch das Entstehen von unerwarteten Anfällen intensiver Panik oder Angst bei der Konfrontation mit speziellen Situationen oder aufgrund der Angst vor dem Auftreten neuer Anfälle. Besonders die Auslöser der Anfälle unterscheiden sich von Patient zu Patient. Der Anfall tritt erneut auf, wenn der Patient mit der gleichen Situation nochmals konfrontiert wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg beachten?**

### **Citalopram Q-Pharm 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram 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 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 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 „Bei Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram Q-Pharm 10 mg einnehmen.

#### ***Citalopram Q-Pharm 10 mg 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, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

#### ***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg ist erforderlich,***

- Wenn Sie wegen Panikattacken behandelt werden, können bei Ihnen zu Beginn der Behandlung häufiger Angstsymptome auftreten. Bei einer fortgesetzten Behandlung nimmt diese Reaktion normalerweise nach 2 Wochen ab. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram Q-Pharm 10 mg einzunehmen“).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder früher an epileptischen Anfällen gelitten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte mit manisch-depressiven Erkrankungen haben. Während der Behandlung mit Citalopram Q-Pharm 10 mg können Sie in eine manische Phase geraten, die gekennzeichnet ist durch ungewöhnliche und sich schnell ändernde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Sie an Diabetes leiden, kann eine Dosisanpassung Ihrer Antidiabetika-Therapie erforderlich sein.

- Wenn Sie Symptome wie eine subjektiv als unangenehm oder quälend erlebte Ruhelosigkeit, Unruhe und Bewegungsdrang, oft in Verbindung mit der Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen entwickeln. Diese Symptome treten am wahrscheinlichsten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf.
- Wenn Sie Blutungsstörungen haben. Citalopram Q-Pharm 10 mg kann Blutungen hervorrufen (z. B. Haut- und Schleimhautblutungen). Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben oder eine Magen- oder Darmblutung in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie bekommen.
- Wenn Sie pflanzliche Arzneimittel, welche Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, einnehmen kann es sein, dass Sie ein erhöhtes Auftreten von Nebenwirkungen feststellen (siehe „Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie schwere Nieren- oder Lebererkrankungen haben. Ihr Arzt kann Ihre Dosis herabsetzen oder die Behandlung abbrechen.
- Wenn Sie an einer psychischen Erkrankung wie einer Psychose leiden oder depressive Phasen haben.
- Wenn Sie an einer Verlängerung des so genannten QT-Intervalls leiden oder dies bereits in Ihrer Familie aufgetreten ist.
- 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.
- Wenn Sie einen erniedrigten Blutspiegel von Kalium oder Magnesium haben (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie).
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden oder bereits einmal ein Glaukom hatten.

#### 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 Dosisverringernng. 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 die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram Q-Pharm 10 mg einzunehmen?“).

#### *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 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.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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.

Arzneimittel wie Citalopram Q-Pharm 10 mg (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Citalopram Q-Pharm 10 mg 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 Q-Pharm 10 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Q-Pharm 10 mg 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 Q-Pharm 10 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Q-Pharm 10 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### ***Citalopram Q-Pharm 10 mg 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 ernstesten 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 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 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, usw.). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Bei einigen Arzneimitteln kann es Probleme geben, wenn Sie diese zusammen mit Citalopram Q-Pharm 10 mg anwenden. Dies sind unter anderem:

- Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen, z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Bupropion, trizyklische Antidepressiva wie Nortriptylin, Desipramin, Clomipramin, Imipramin, Desipramin und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel gegen Migräne)
- Buspiron (zur Behandlung von Angst und Depressionen)
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (Arzneimittel gegen Schmerzen)
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen), z. B. Ibuprofen, Ketoprofen und Diclofenac
- Antikoagulantien (um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen), z. B. Warfarin, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, Ticlopidin
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen), z. B. Thioxanthene, Butyrophenone
- Propafenon, Flecainid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (Arzneimittel gegen Herzschwäche)
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Omeprazol, Lansoprazol, Cimetidin, Esomeprazol
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika), z. B. Lithium, Risperidon, Chlorpromazin, Thioridazin, Chlorprothixen, Haloperidol
- Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Oxitriptan oder Tryptophan (Arzneimittel gegen Schlafstörungen und Depressionen)
- Arzneimittel, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, oder Arzneimittel, die zur Senkung der Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut führen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie diese Arzneimittel nehmen
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Es wurden Wechselwirkungen zwischen Citalopram 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 Q-Pharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird dazu geraten, während der Behandlung mit Citalopram Q-Pharm 10 mg keinen Alkohol zu trinken.

Citalopram Q-Pharm 10 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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

Citalopram Q-Pharm 10 mg kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch erforderlich. Wenn Sie schwanger sind, oder glauben schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Citalopram Q-Pharm 10 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile diskutiert. Sie dürfen die Behandlung mit Citalopram Q-Pharm 10 mg nicht abrupt abbrechen. Wenn Sie während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate Citalopram Q-Pharm 10 mg einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Ihr Kind nach der Geburt bestimmte Symptome zeigen könnte. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt Ihres Kindes. Zu diesen Symptomen zählen Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, eine bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Kind bei der Geburt eines dieser Symptome hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der Sie weiter beraten kann.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram Q-Pharm 10 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram Q-Pharm 10 mg 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 das Risiko einer Wirkung auf den Säugling. Wenn Sie Citalopram Q-Pharm 10 mg einnehmen, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

### Zeugungsfähigkeit

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

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

Citalopram Q-Pharm 10 mg kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Arbeiten an Maschinen beeinflussen.

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Citalopram Q-Pharm 10 mg bei Ihnen wirkt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

### **3. Wie ist Citalopram Q-Pharm 10 mg 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 übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

##### *Panikstörung:*

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche 10 mg pro Tag, bevor die Dosis auf 20 – 30 mg pro Tag erhöht wird. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 – 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

#### Patienten mit besonderen Risiken

Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Vorsicht und besonders sorgfältiges Dosieren wird bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten klinisch überwacht werden.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Der Arzt kann entscheiden, niedrigere Dosen als die oben genannten zu verordnen.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird von der Behandlung mit Citalopram Q-Pharm 10 mg abgeraten, da es keine Information bezüglich der Anwendung bei diesen Patienten gibt.

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

Citalopram Q-Pharm 10 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Zum Einnehmen

Citalopram Q-Pharm 10 mg sollten als Einzeldosis eingenommen werden, entweder morgens oder abends. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen.

#### Behandlungsdauer:

Citalopram Q-Pharm 10 mg wirkt nicht sofort. Es kann 2-4 Wochen dauern, bis Sie einen Nutzen dieser Behandlung verspüren. Dies ist bei dieser Art Arzneimittel normal.

Bei der Behandlung von Panikstörungen können bis zum vollständigen therapeutischen Ansprechen 3 Monate vergehen. Es kann notwendig sein, die Behandlung über mehrere Monate fortzusetzen.

Setzen Sie die Einnahme solange fort, wie vom Ihrem Arzt empfohlen. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat dieses

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

#### Absetzsymptome bei Beendigung der Behandlung

Plötzlicher Behandlungsabbruch sollte vermieden werden. Wenn die Behandlung mit Citalopram Q-Pharm 10 mg beendet wird, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzsymptomen gering zu halten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg abbrechen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Q-Pharm 10 mg 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-Q-Pharm-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 Q-Pharm 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg 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:

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram 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 Q-Pharm 10 mg 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 Q-Pharm 10 mg 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.

Die folgenden 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 von 10 Behandelten 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) (s. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Haut- oder Schleimhautblutungen (Ekchymosen)

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

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten<sup>1</sup>
- QT-Verlängerung im EKG<sup>2</sup> (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 Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Frauen: Unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Männer: Schmerzhaftere Erektionen
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhäute
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen (einschließlich rektale Blutungen)

- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, mit Atembeschwerden und Schwindel
- Bewegungsstörungen

<sup>1</sup> Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

<sup>2</sup> 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:

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 nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Q-Pharm 10 mg beachten“ und 3. „Wie ist Citalopram Q-Pharm 10 mg einzunehmen?“).

#### 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](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Wie ist Citalopram Q-Pharm 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Citalopram Q-Pharm 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Citalopram. Eine Filmtablette enthält 10 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

**Wie Citalopram Q-Pharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten ohne Bruchrille; 6 mm Durchmesser.

*Packungsgrößen*

20, 50 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstraße 13  
D-24941 Flensburg  
Tel.: 0461/995799-0  
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:

Q-Pharm AG  
Bahnhofstr. 1-3  
D-23795 Bad Segeberg

**Hersteller**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
D-51063 Köln

oder

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstraße 13  
D-24941 Flensburg

oder

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019**

185B0010G-02