GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Citalopram STADA® 30 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram STADA® beachten?
3. Wie ist Citalopram STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Citalopram STADA® und wofür wird es angewendet?

Citalopram STADA® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Citalopram STADA® wird angewendet

- zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie.

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

Citalopram STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoaminoxidase-)Hemmer (ebenfalls Arzneimittel gegen Depressionen) oder täglich mehr als 10 mg Selegilin (ein irreversibler MAO-Hemmer zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen. Da über schwerwiegende und manchmal tödliche Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) berichtet wurde, darf Citalopram

STADA® frühestens 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers gegeben werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Citalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Citalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden. Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt.
- 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 gleichzeitig Pimozid (ein Medikament gegen Schizophrenie) einnehmen,
- 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von Citalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

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.

Akathisie/psychomotorische Unruhe
Die Anwendung von Citalopram STADA® 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.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) einnehmen,
- wenn Sie an Diabetes leiden, da eine Behandlung mit SSRI-Antidepressiva den Blutzucker beeinflussen kann. Die Dosierung von Insulin und/oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten. Das Arzneimittel muss in diesem Fall sofort abgesetzt werden. Citalopram STADA® darf Patienten mit instabiler Epilepsie nicht gegeben werden, bei kontrollierter Epilepsie müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Anstieg der Krampfhäufigkeit muss Citalopram STADA® abgesetzt werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an krankhafter Hochstimmung (Manie) gelitten haben. Bei jedem Patienten, der in eine manische Phase eintritt, muss Citalopram STADA® abgesetzt werden.
- da bei der Behandlung von Panikstörungen bei einigen einzelnen Patienten

zu Beginn der Behandlung verstärkt Angstsymptome auftreten können. Diese paradoxe, anfängliche Zunahme der Symptome kommt am deutlichsten während der ersten paar Wochen der Behandlung zum Ausdruck. Sie verschwindet im Laufe der Behandlung.

- da im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram STADA® über verlängerte Blutungszeit und/oder abnormale Blutungen (z.B. große flächenhafte Hautblutungen [Ekchymosen], gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen) berichtet wurde. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen, ist besondere Vorsicht geboten. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher unter Blutungsanomalien litten oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- da unter Behandlung mit SSRI-Antidepressiva in seltenen Fällen über ein so genanntes Serotonin-Syndrom berichtet wurde. Wenn Zeichen wie starke Erregung, Zittern, Muskelzucken und Fieber kombiniert auftreten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da die Behandlung mit Citalopram STADA® sofort beendet werden muss und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden muss.
- da bei Vorliegen so genannter Psychosen mit depressiven Episoden möglicherweise psychotische Symptome verstärkt werden können,
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben. Citalopram STADA® sollte in diesem Fall nicht angewendet werden, da keine Erkenntnisse zur Behandlung dieser Patienten zur Verfügung stehen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. In diesem Fall wird eine Dosisreduktion empfohlen und die Leberfunktion muss engmaschig kontrolliert werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Citalopram pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut enthalten. Nebenwirkungen können hier möglicherweise häufiger auftreten. Daher sollte eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Augenprobleme wie z.B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben. Citalopram STADA® sollte in diesem Fall mit Vorsicht angewendet werden.

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

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Ältere Menschen
Selten wurde, vorwiegend bei älteren Patienten, über Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) und ein bestimmtes Krankheitsbild (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons [SIADH]) berichtet, das sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung wieder zurückbildete.

Einnahme von Citalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Citalopram STADA® beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und MAO-Hemmern (Selegilin, Moclobemid, Linezolid) kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich einem Serotonin-Syndrom führen mit folgenden Symptomen: Fieber, Starrheit im Denken (Rigidität), Muskelzucken (Myoklonien), Instabilität des vegetativen Nervensystems mit möglicherweise raschen Schwankungen der Vitalzeichen, Veränderungen des Bewusstseinszustandes einschließlich Verwirrung, Reizbarkeit sowie extreme Agitiertheit, die bis zu Delirium (Bewusstseinstrübung) und Koma fortschreiten können.
- Citalopram STADA® darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die den Wirkstoff Pimozid enthalten.
- Cimetidin, Lansopraxol 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.

Nehmen Sie Citalopram STADA® NICHT ein

- mit Arzneimitteln, die eine **Verlängerung des QT-Intervalls im EKG** verursachen können,
- mit Arzneimitteln, die den **Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken** können (was wiederum eine QT-Verlängerung hervorrufen kann),
- 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 gleichzeitiger Anwendung von Citalopram mit diesen Arzneimitteln ist das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht.

Citalopram STADA® 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 hohen Dosen von Cimetidin (Magentherapeutikum) geboten, da dies den Plasmaspiegel von Citalopram erhöhen kann. 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 STADA® 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). 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 STADA® kann die Krampfschwelle herabsetzen. Deshalb ist Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls 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).

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Citalopram STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram STADA® und Alkohol vorliegen, sollte bei der Behandlung mit Citalopram STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Arzneimittel wie Citalopram STADA® 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.

Sie sollten die Behandlung mit Citalopram STADA® nicht plötzlich absetzen. Falls Sie Citalopram STADA® in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt auch einige andere 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.

Wenn Sie Citalopram STADA® gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Citalopram STADA® einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit
Citalopram geht in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Citalopram STADA® 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. 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 STADA® hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Wie alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, kann die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen eingeschränkt sein. Dieses sollte berücksichtigt werden, bevor Tätigkeiten aufgenommen werden, die besondere Aufmerksamkeit oder Konzentration erfordern, wie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von gefährlichen Maschinen.

<u>Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer</u>
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 STADA® die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. Wie ist Citalopram STADA® einzunehmen?).

3. Wie ist Citalopram STADA® 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

Depressionen

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 Menschen (über 65 Jahren)

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

Kinder und Jungendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Daten zur Behandlung vom Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion stehen nicht zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Nehmen Sie die Filmtabletten 1-mal täglich morgens oder abends. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine Besserung der depressiven Beschwerden kann nicht vor Ablauf von mindestens 2 Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Die Behandlung sollte so lange weitergeführt werden, bis der Patient 4-6 Monate beschwerdefrei bleibt. Citalopram sollte langsam abgesetzt werden, es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1-2 Wochen zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Citalopram ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z.B. Vergiftungsnotruf)!

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 STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Citalopram STADA® wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram STADA® abbrechen

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram STADA® 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 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 unter der Behandlung mit Citalopram STADA® beobachteten Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend. Sie sind besonders in den ersten Behandlungswochen zu beobachten und klingen mit Besserung der Depression gewöhnlich ab.

Für die folgenden Nebenwirkungen wurde eine Abhängigkeit von der Dosierung festgestellt: Vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Durchfall, Übelkeit und Müdigkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schwitzen,
- Mundtrockenheit, Übelkeit,
- vermehrtes Schwitzen.

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

- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme,
- Unruhe (Agitiertheit), Abnahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit (verringerte Libido), Ängstlichkeit, Nervosität, Verwirrtheit, anormale Träume, Orgasmusstörungen bei Frauen,
- Zittern (Tremor), Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel, Aufmerksamkeitsstörung,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Gähnen,
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen,
- Juckreiz (Pruritus),
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- Impotenz, Ejakulationsstörungen bis hin zur ausbleibenden Ejakulation,
- Müdigkeit.

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

- Gesteigerte Appetit, Gewichtszunahme,
- Aggression, Depersonalisation, Halluzinationen, krankhafte Hochstimmung (Manie),
- kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope),

- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag,
- Nesselsucht (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, kleine Blutungen unterhalb der Haut (Purpura), Lichtempfindlichkeit,
- Harnverhalt,
- verlängerte Monatsblutung bei Frauen,
- Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

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

- Zu geringer Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie),
- Krampfanfälle (Grand mal), Bewegungsstörungen (Dyskinesien), Geschmacksveränderungen,
- Blutungen (Hämorrhagien),
- Hepatitis,
- Fieber.

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

- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie),
- allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen,
- inadäquate Sekretion eines bestimmten Hormons (ADH),
- zu geringer Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie),
- Panikattacken, nächtliches Zähneknirschen, Ruhelosigkeit, suizidale Gedanke und suizidales Verhalten*,
- Krampfanfälle, Serotonin-Syndrom, extrapyramidale Symptome, psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Bewegungsstörungen,
- Sehstörungen,
- Verlängerung der QT-Zeit im EKG, Herzrhythmusstörungen,
- Schwindel bei schnellem Aufstehen (orthostatische Hypotonie),
- Nasenbluten,
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt,
- Ergebnisse von Leberfunktionstests anormal,
- Hauteinblutung (Ekchymose), Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem),
- Zwischenblutungen (Metrorrhagien) bei Frauen, Dauererektion bei Männern (Priapismus), Milchaustritt.
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2.

* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit

Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram STADA®
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 und Kopfschmerzen 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 STADA® nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram STADA® nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® 30 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Citalopram.

1 Filmtablette enthält 30 mg Citalopram als Citalopramhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Citalopram STADA® 30 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe, geruchlose Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Citalopram STADA® 30 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.