ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Citalopram AL

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

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

Citalopram AL ist ein Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (Antidepressivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Citalopram AL wird angewendet zur Behandlung:
- von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- der Panikstörung mit oder ohne Platzangst (Agoraphobie).

Als Agoraphobie bezeichnet man eine Angst bzw. ein starkes Unwohlsein, beim Aufenthalt an bestimmten Orten z. B. offenen Plätzen oder in Menschenmengen.

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

Citalopram AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Parkinson-Krankheit eingesetzt werden) oder das Antibiotikum Linezolid anwenden. Der MAO-Hemmer Selegilin darf gleichzeitig mit Citalopram angewendet werden, sofern die tägliche Dosis nicht mehr als 10 mg Selegilin beträgt.
- wenn Sie bis vor kurzem Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer angewendet haben. Je nach Art des MAO-Hemmers müssen Sie nach dem Absetzen des MAO-Hemmers bis zu 14 Tage warten, bevor Sie mit der Anwendung von Citalopram beginnen dürfen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Citalopram AL zusammen mit anderen Arzneimitteln). Andererseits müssen Sie auch mindestens 7 Tage nach Beendigung der Einnahme von Citalopram AL warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen dürfen.
- wenn Sie Pimozid-haltige Arzneimittel anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenien und chronischen Psychosen).
- 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Panikstörung
Wenn Sie depressiv sind oder unter Panikstörungen 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 2 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 Panikstörung 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 Panikzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Citalopram AL sollte normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Anwendung 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 AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram AL 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 AL einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram AL in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter den folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden oder jemals gelitten haben.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie Citalopram AL in diesem Fall einnehmen dürfen oder nicht. Informieren Sie daher Ihren Arzt:
- wenn Sie ein so genanntes Serotonin-Syndrom mit Beschwerden wie starke Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen und Fieber entwickeln. Der Arzt wird die Behandlung mit Citalopram in diesem Fall umgehend beenden.
- wenn Sie ein Anfallsleiden (Epilepsie) haben, insbesondere wenn das Anfallsleiden nicht ausreichend behandelt werden kann. Falls Krampfanfälle erstmalig auftreten oder häufiger, als es sonst bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie Ihren Arzt informieren und die Einnahme von Citalopram AL abbrechen.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- wenn eine Manie (rastlose Aktivität und ständig neue Ideen) oder Hypomanie (leicht gehobene Grundstimmung und gesteigerter Antrieb) auftritt oder jemals bei Ihnen aufgetreten ist. Falls bei Ihnen (erneut) eine Manie auftritt, wird der Arzt die Behandlung mit Citalopram AL beenden.
- wenn Sie unter einer Psychose mit depressiven Episoden leiden. Durch die Behandlung mit Citalopram AL können sich die Symptome der Psychose verstärken.
- wenn bei Ihnen Beschwerden wie eine subjektiv empfundene Ruhelosigkeit und Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, auftreten, die gewöhnlich als unangenehm empfunden werden (so genannte Akathisie). Dies kann insbesondere innerhalb der ersten Behandlungswochen der Fall sein und sich bei einer Erhöhung der Dosis von Citalopram AL verstärken (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie unter einer Störung der Blutgerinnung leiden, jemals gelitten haben oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft"). Citalopram AL kann das Risiko für Blutungen erhöhen.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie einen Leberschaden oder eine Lebererkrankung haben. Citalopram AL sollte in diesem Fall niedriger dosiert werden und Sie sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen.
- wenn Beschwerden wie Schlaflosigkeit oder Unruhe auftreten. Solche Beschwerden können insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall eventuell eine niedrigere Dosis verordnen.
- wenn Sie Diabetes mellitus haben. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Citalopram AL eventuell die Dosis an Insulin oder die Dosis Ihrer anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen.
- wenn Sie sich während der Behandlung mit Citalopram AL krank und unwohl fühlen und unter Muskelschwäche oder Kopfschmerzen leiden oder verwirrt sind. Solche Beschwerden können darauf hindeuten, dass Ihr Natriumblutspiegel zu weit abgefallen ist (Hyponatriämie).
- wenn bei Ihnen Herzrhythmusstörungen vorliegen (so genannte Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), wenn andere Herzerkrankungen bestehen oder jemals bestanden haben oder wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben (Hypokaliämie bzw. Hypomagnesiämie).
- 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 während der Behandlung mit Citalopram AL zunehmend unter Angstzuständen leiden, was bei Patienten mit Panikstörung auftreten kann. Die Beschwerden nehmen bei fortgesetzter Behandlung üblicherweise innerhalb von 2 Wochen wieder ab. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb möglicherweise eine niedrige Anfangsdosis verordnen, um das Risiko einer solchen Reaktion zu mindern.
- wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

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

Citalopram AL 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.

Einnahme von Citalopram AL 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 AL verändern oder ihre Wirkung kann durch Citalopram AL verändert werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Parkinson-Krankheit) einschließlich des Antibiotikums Linezolid: Es können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, unter anderem ein als Serotonin-Syndrom bezeichnetes Beschwerdebild (siehe unter Abschnitt 2.: Citalopram AL darf NICHT eingenommen werden).
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen): Da es zu Herzbeschwerden kommen kann, dürfen Sie Citalopram AL nicht zusammen mit Pimozid anwenden.
- Citalopram AL soll nicht zusammen mit Sumatriptan und ähnlichen Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol und ähnlichen Präparaten (Opioide, die bei starken Schmerzen eingesetzt werden), Tryptophan oder Oxitriptan (Vorstufen des Botenstoffes Serotonin) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff Serotonin vermittelten Effekte führen kann.
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin) oder andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen können. Dazu gehören die so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR, wie z. B. Naproxen oder Ibuprofen), Acetylsalicylsäure, Dipyridamol und Ticlopidin (Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Atypische Neuroleptika, Phenothiazine oder trizyklische Antidepressiva: In diesem Fall besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko.
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten: Solche Mittel sollen nicht zusammen mit Citalopram AL eingenommen werden, da verstärkt Nebenwirkungen auftreten können.
- Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol oder Lansoprazol (zur Hemmung der Magensäurebildung), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (bei Depressionen) oder Ticlopidin (zur Blutverdünnung): Diese können einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen. Wenn bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram AL und einem dieser Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt die Citalopram-Dosis möglicherweise reduzieren.
- Lithium (zur Behandlung von Manien und depressiven Erkrankungen): Der Lithium-Blutspiegel muss regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.
- Arzneimittel, die die Anfälligkeit für epileptische Anfälle erhöhen, wie z. B. andere Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva oder SSRI), Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenien, Manien und anderen Psychosen; z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene), Mefloquin (Malariamittel), Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Rauchentwöhnung oder bei depressiven Erkrankungen) oder Tramadol (Schmerzmittel): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Citalopram AL können epileptische Anfälle auftreten.
- Die Blutspiegel folgender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Citalopram ansteigen: Flecainid und Propafenon (gegen Herzrhythmusstörungen), Metoprolol (bei der Behandlung der Herzschwäche), Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (gegen depressive Erkrankungen) und Risperidon, Thioridazin oder Haloperidol (Neuroleptika; zur Behandlung von Psychosen). Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieser Medikamente anpassen.

Nehmen Sie Citalopram AL 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),
- mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen,
- mit Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können:
  - Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika,
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid und Haloperidol),
  - trizyklische Antidepressiva,
  - bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxazin, Moxifloxazin, Erythromycin i. v., Pentamidin),
  - bestimmte Antimalariamittel wie besonders Halofantrin,
  - bestimmte Antihistaminika wie Astemizol und Mizolastin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram mit diesen Arzneimitteln ist das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Citalopram AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Auf den Konsum von Alkohol sollte während der Behandlung mit Citalopram AL 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
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Citalopram bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Citalopram AL nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für medizinisch zwingend erforderlich hält.

Die Einnahme von Medikamenten wie Citalopram AL kann insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft zu einer schweren Nebenwirkung führen, die als Primäre Pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Dies kann dazu führen, dass Ihr Baby schneller atmet und sich bläulich verfärbt. Diese Symptome setzen während der ersten 24 Stunden nach der Geburt ein. Wenn solche Beschwerden bei Ihrem Baby auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme informieren.

Sie sollten allerdings die Behandlung mit Citalopram AL nicht abrupt abbrechen.

Wenn Sie Citalopram AL in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie Ihren Frauenarzt darüber informieren, denn bei Ihrem Kind können nach der Geburt unter Umständen bestimmte Beschwerden auftreten. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, instabile Körpertemperatur (zu hoch oder zu niedrig), Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle sowie niedriger Blutzucker, überaktive Reflexe, Reizbarkeit und Schläfrigkeit oder Schlafbeschwerden. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Wenn Sie Citalopram AL 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 AL einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit
Citalopram tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über und es besteht die Möglichkeit, dass dies Auswirkungen auf Ihr Baby hat. Wenn Sie

Citalopram AL einnehmen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie zu stillen beginnen. Der Arzt wird den Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Citalopram AL in der Stillzeit abwägen.

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 AL beeinflusst die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, können die Urteilsfähigkeit und die Reaktionsfähigkeit in Notfallsituationen beeinträchtigen. Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann daher eingeschränkt sein. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie festgestellt haben, wie Sie auf Citalopram AL reagieren. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist Citalopram AL 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.

Nehmen Sie die Filmtabletten 1-mal täglich, entweder morgens oder abends, mit 1 Glas Wasser ein. Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Anwendung bei Erwachsenen

Depression
Die empfohlene 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.

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahren)
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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Citalopram AL nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Patienten mit besonderen Risikofaktoren

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Wenn Ihre Nierenfunktion nur leicht bis mittelgradig eingeschränkt ist, können Sie Citalopram AL in der üblichen Dosierung einnehmen. Zur Behandlung von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) gibt es keine Erfahrungen. Daher sollten Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht mit Citalopram AL behandelt werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie eine Leberschädigung oder eine Lebererkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Dosis von 10 mg pro Tag beginnen. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen. Wenn bei Ihnen Leberfunktionsstörungen bestehen, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung engmaschig überwachen.

Patienten mit niedriger Aktivität bestimmter Enzyme
Citalopram wird durch bestimmte Enzyme in der Leber abgebaut. Wenn Sie eine erniedrigte Aktivität dieser Enzyme (CYP2C19) haben, benötigen Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis von Citalopram. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft und/oder wird spezielle Untersuchungen durchführen.

Dauer der Anwendung

Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major-Depression)
Es dauert voraussichtlich mindestens 2 Wochen, bis die Depressions-mindernde Wirkung von Citalopram AL eintritt. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis Sie über 4–6 Monate beschwerdefrei waren. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und Dauer der Behandlung je nach der Art und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung und nach Ihrer individuellen Reaktion auf das Arzneimittel festlegen.

Behandlung der Panikstörung
Es kann bis zu 3 Monate dauern, bis Sie beschwerdefrei sind. Ihr Arzt wird Ihnen daher möglicherweise empfehlen, die Behandlung mit Citalopram AL über mehrere Monate fortzusetzen.

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

Verständigen Sie umgehend einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind Citalopram AL eingenommen hat.

Die Beschwerden bei Überdosierung von Citalopram hängen von der eingenommenen Dosis ab. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Koma oder ein Starrezustand, epileptische Anfälle, beschleunigter Puls, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Färbung von Lippen und Haut und beschleunigte oder vertiefte Atmung (Hyperventilation), Herzrhythmusstörungen und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse). Auch ein so genanntes Serotonin-Syndrom kann auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL vergessen haben

Das ist nicht schlimm. Lassen Sie die vergessene Dosis einfach ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Citalopram AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn die Einnahme von Citalopram AL plötzlich abgebrochen wird, kann es zu Absetzreaktionen kommen. Dabei können Beschwerden wie z. B. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen (Palpitationen), Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen innerhalb von 2 Wochen von selbst zurück. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und/oder länger bestehen bleiben.

Citalopram AL sollte daher am Ende der Behandlung langsam abgesetzt werden. Es wird empfohlen, die Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen schrittweise zu reduzieren.

Wenn Sie bei Beendigung der Einnahme von Citalopram AL unter starken Absetzreaktionen leiden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise empfehlen, die Tabletten wieder einzunehmen und die Einnahme dann langsamer als zuvor zu beenden.

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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram AL 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 (nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schläfrigkeit, Einschlafstörungen, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Nervosität,
- Kopfschmerzen, Zittern, Schwindelgefühl,
- eingeschränkte Fähigkeit des Auges, sich auf verschiedene Entfernungen einzustellen (Akkommodationsstörungen),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall,
- vermehrtes Schwitzen,
- allgemeines Schwächegefühl (Asthenie).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Gewichtsabnahme oder -zunahme,
- Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, ungewöhnliche Träume, Gedächtnisverlust (Amnesie), Angst, verminderter Geschlechtstrieb, verminderter Appetit, Appetitlosigkeit oder vermehrter Appetit, Gleichgültigkeit (Apathie), Verwirrtheit,
- Migräne, Missempfindungen (Parästhesien),
- Sehstörungen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- beschleunigter Puls,
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), erniedrigter oder erhöhter Blutdruck,
- Schnupfen (Rhinitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis),
- Verdauungsbeschwerden, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, vermehrter Speichelfluss, Veränderung des Geschmacksempfindens,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen,
- ausbleibender Samenerguss, Ejakulationsstörungen, ausbleibender Orgasmus bei der Frau, Orgasmusstörungen bei der Frau, abnorme oder schmerzhafte Menstruationsblutungen, Impotenz,
- Müdigkeit, Gähnen, Aufmerksamkeitsstörungen,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- Absetzreaktionen, Beschwerden wie z. B. Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Empfindungsstörungen (Parästhesien und elektrisierende Missempfindungen), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Erregtheit oder Angst, Herzklopfen, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen (siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL abbrechen).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Glücksgefühle (Euphorie), gesteigerter Geschlechtstrieb,
- Aggression,
- Realitätsverlust oder Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation), Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), gehobene oder stark erregte Stimmung, die zu ungewöhnlichen Verhaltensweisen führt (Manie),
- Pupillenerweiterung,
- Bewegungsstörungen, wie z. B. eine anormale Haltung oder unwillkürliche schraubende Bewegungen (so genannte extrapyramidalmotorische Störung), epileptische Anfälle,
- verlangsamter Puls,
- Husten,
- Anstieg der Leberwerte (durch Blutuntersuchung nachweisbar),
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität), Nesselsucht, Haarausfall (Alopezie), rote oder violette Färbung der Haut (Purpura),
- Unfähigkeit, Harn zu lassen (Harnretention),
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme),
- allergische Reaktionen, Bewusstseinsverlust, Unwohlsein.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), verminderte Harnausscheidung durch ein so genanntes Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH),
- Serotonin-Syndrom,
- Blutungen z. B. in Gebärmutter, Magen-Darm-Trakt, Haut oder Schleimhaut,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Fieber,
- Krampfanfälle, tonisch-klonische epileptische Anfälle (Grand Mal).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen),
- Herzrhythmusstörungen,
- Flüssigkeitseinlagerung mit schmerzhafter Schwellung der Haut und Schleimhaut (z. B. an Zunge und Rachen), erschwerte Atmung und/oder Hautausschlag und Juckreiz (so genanntes Angioödem). Anormaler Milchfluss aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), die zu einem Schockzustand (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher und schneller Puls, feuchte Haut und Bewusstseinseintrübung) aufgrund einer plötzlichen Erweiterung der Blutgefäße führen kann.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie),
- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können,
- Zähneknirschen,
- Ruhelosigkeit,
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie),
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung),
- Nasenbluten,
- abnorme Leberfunktionstests,
- kleinflächige Hautblutung (Ekchymose),
- azyklische Blutungen aus der Gebärmutter (Metrorrhagie),
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft" in Abschnitt 2.,
- schmerzhafte, andauernde Erektion (Priapismus),
- psychomotorische Unruhe und Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram AL oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:
- Knochenbrüche. Es wurde über Knochenbrüche bei Patienten, die mit Arzneimitteln wie Citalopram AL behandelt wurden, berichtet.

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 AL 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 AL 40 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Citalopram.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Citalopram als Citalopramhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 6000 (E 1521), Titandioxid (E 171).

Wie Citalopram AL 40 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Citalopram AL 40 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

1370461