

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Citalopram 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Citalopram 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Citalopram 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Citalopram 1A Pharma gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System gelten als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depression und damit verbundenen Erkrankungen.

Citalopram 1A Pharma wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major-Depression) sowie zur Vermeidung von Rückfällen
- Panikstörungen mit oder ohne Platzangst (Agoraphobie)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram 1A Pharma beachten?**

##### **Citalopram 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden. Der MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung) kann in Kombination mit Citalopram eingenommen werden, wenn die Dosis nicht mehr als 10 mg pro Tag beträgt.
- wenn Sie vor kurzem MAO-Hemmer, einschließlich Selegilin, Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum) eingenommen haben. Abhängig von der Art des eingenommenen MAO-Hemmers müssen Sie nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers bis zu 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram 1A Pharma beginnen dürfen. Wenn Sie die Einnahme von Citalopram 1A Pharma beenden und einen MAO-Hemmer einnehmen möchten, müssen Sie mindestens 7 Tage lang warten.

- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen) einnehmen
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können

Siehe auch „Einnahme von Citalopram 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“, weiter unten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram 1A Pharma einnehmen.

Wie bei allen anderen Arzneimitteln gegen Depressionen tritt die stimmungsaufhellende Wirkung nicht sofort ein. Zu Beginn der Behandlung von Panik- und Angstzuständen können einige Patienten mit verstärkter Angst reagieren. Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine spürbare Besserung. Auch wenn diese Besserung oder sogar Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Citalopram 1A Pharma ohne ärztliche Anweisung nicht geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Citalopram 1A Pharma einnehmen:

- wenn Sie manische/hypomanische Phasen hatten. Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- wenn Sie Anzeichen einer subjektiv unangenehmen oder quälenden Ruhelosigkeit und eines Bewegungsdrangs (oft begleitet von der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen oder zu stehen) entwickeln: Diese Beschwerden können vor allem während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- wenn Sie eine so genannte Psychose mit depressiven Phasen haben, da die psychotischen Beschwerden zunehmen können.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung oder Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise anpassen.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden. Die Behandlung mit SSRIs kann den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Eine Dosisanpassung von Insulin und/oder der oralen Antidiabetika kann erforderlich sein.
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Citalopram soll beendet werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder Sie gleichzeitig Wirkstoffe einnehmen, die die Blutplättchenfunktion beeinflussen oder bei Einnahme anderer Wirkstoffe, die das Blutungsrisiko erhöhen
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben oder ein Glaukom hatten
- wenn Sie zu Abweichungen des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) neigen oder der Verdacht auf ein angeborenes Long-QT-Syndrom besteht oder Sie einen niedrigen Gehalt an Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut haben (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie)
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (wassertreibende Tabletten) nehmen
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann
- Serotonin-Syndrom: Eine Kombination verschiedener Symptome wie gesteigerte Erregbarkeit, Zittern, ruckartige Muskelzuckungen und erhöhte Körpertemperatur kann auf

die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms hinweisen. In diesem Fall soll unverzüglich ein Arzt verständigt werden. Citalopram darf daher nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln wie Sumatriptan oder anderen Triptanen, Tramadol, Oxitriptan oder Tryptophan eingenommen werden.

- Absetzsymptomatik: Nach längerer Verabreichung kann es beim plötzlichen Absetzen von Citalopram 1A Pharma bei manchen Patienten zu Absetzbeschwerden kommen. Um das Auftreten dieser zu vermeiden, wird vom Arzt die Behandlung mittels langsam absteigender Dosierung über ein bis zwei Wochen abgesetzt. Diese Beschwerden sind kein Hinweis auf Abhängigkeit.
- Natriummangel: Übelkeitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit können Anzeichen für einen seltenen Zustand der Hyponatriämie (außergewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut) sein, der sich unter Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) bei vorwiegend älteren weiblichen Patienten entwickeln kann.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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

Citalopram 1A Pharma sollte 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 1A Pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram 1A Pharma 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 1A Pharma einnimmt, eines der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram 1A Pharma in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie Erkenntnis- und Informationsverarbeitung (kognitive Entwicklung) und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Citalopram 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Sie dürfen Citalopram 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie den MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung) in einer Dosis von mehr als 10 mg pro Tag einnehmen.
- Citalopram darf nicht zusammen mit Pimozid (einem Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Citalopram und MAO-Hemmern (einschließlich Selegilin, Linezolid und Moclobemid) kann zu schweren Nebenwirkungen, einschließlich dem Serotonin-Syndrom, führen (siehe Abschnitte „Citalopram 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ sowie „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lithium (zur Vorbeugung und für die Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) bzw. Tramadol (Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wenn diese in hoher Dosis eingenommen werden. Der Blutspiegel von Citalopram und damit auch die Nebenwirkungen von Citalopram können sich erhöhen.
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, z. B. Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung) oder Dipyridamol und Ticlopidin (Arzneimittel zur Blutverdünnung) sowie einige Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen erhöhen das Blutungsrisiko.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird. Bei gleichzeitiger Einnahme von Citalopram können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.
- Neuroleptika, z. B. Phenothiazin, Butyrophenon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken, sowie Antidepressiva
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern, oder Arzneimittel, die den Kalium- bzw. Magnesiumgehalt im Blut senken

Nehmen Sie Citalopram 1A Pharma nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Produkte, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

### **Einnahme von Citalopram 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Citalopram wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst. Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während der Behandlung wird abgeraten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung.

Wenn Sie während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft und bis zur Geburt Arzneimittel dieser Arzneimittelgruppe (Antidepressiva) eingenommen haben, soll Ihr Neugeborenes bezüglich möglicher Absetzbeschwerden und Verhaltensstörungen klinisch überwacht werden.

Wenn bei Ihrem neugeborenen Baby Atemstörungen, Veränderungen der Körpertemperatur, Störungen bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, erniedrigte Blutzuckerwerte, steife oder schlaffe Muskulatur, verstärkte Reflexe, Muskelzittern, nervöses Zittern, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, vermehrte oder verminderte Schläfrigkeit auftreten, kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram 1A Pharma einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Citalopram 1A Pharma das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, des anhaltenden Lungenhochdrucks (persistierenden pulmonalen Hypertonie) des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort eine Hebamme oder einen Arzt kontaktieren.

Citalopram wird über die Muttermilch ausgeschieden. Während der Stillzeit ist Citalopram daher nicht einzunehmen, oder es ist abzustillen.

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

#### **Citalopram 1A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Citalopram 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Citalopram 1A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene**

##### Depression:

Die übliche Dosis beträgt 20 mg Citalopram 1A Pharma (= 1 Filmtablette) pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg (= 2 Filmtabletten) pro Tag erhöhen.

##### Panikstörung:

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Citalopram 1A Pharma (= ½ Filmtablette) pro Tag für die erste Woche, dann wird auf 20 mg (= 1 Filmtablette) pro Tag erhöht. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg (= 2 Filmtabletten) pro Tag erhöhen.

#### **Ältere Patienten (älter als 65 Jahre)**

Die Anfangsdosis ist auf die Hälfte der empfohlenen Dosis zu reduzieren, z. B. 10 mg – 20 mg pro Tag. In der Regel dürfen ältere Patienten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

### **Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen**

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Lebererkrankung beträgt die Anfangsdosis 10 mg täglich. Es ist eine besonders vorsichtige Dosiseinstellung nötig. Patienten mit Leberbeschwerden dürfen nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Anpassung der Dosis erforderlich. Für Patienten mit schweren Nierenerkrankungen liegen keine Erfahrungen vor, hier ist daher besondere Vorsicht nötig.

### **Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)**

Citalopram 1A Pharma soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 2.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Citalopram 1A Pharma ist einmal täglich morgens oder abends unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Tabletten können während oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Eine Besserung der Beschwerden der Depression ist erst nach Ablauf von mindestens 2 Wochen nach Beginn der Behandlung zu erwarten.

Nach Abklingen der Beschwerden der Depression ist die Therapie mindestens 4 - 6 Monate lang fortzusetzen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Überdosierung können Müdigkeit, Benommenheit, Unruhe, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4), Schwitzen, Blutdruckabfall, zu schnelle oder zu langsame Herzschläge/Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Zittern, Bewegungsstörungen, erweiterte Pupillen, blaue Verfärbung der Haut und schnelle Atmung, Krampfanfälle, Koma im verstärkten Ausmaß auftreten. In diesen Fällen ist sofortige ärztliche Hilfe angezeigt, da eine Überdosierung lebensbedrohend sein kann.

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram 1A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Citalopram 1A Pharma vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Citalopram 1A Pharma wie vom Arzt verordnet weiter ein. Fragen Sie im Zweifelsfall immer Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram 1A Pharma abbrechen**

Sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Citalopram 1A Pharma unterbrechen oder ganz beenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann vorübergehende Absetzbeschwerden wie Schwindel, Gefühle ähnlich wie Nadelstiche, Schlafstörungen (besonders lebhafte Träume, Alpträume und Schlaflosigkeit), Übelkeit, Erbrechen, vermehrtes Schwitzen, Ruhelosigkeit und Erregungszustände, Muskelzittern, Verwirrheitszustände, Aufwühlung oder Reizbarkeit, Durchfall, Beeinträchtigung des Sehvermögens, flatternde oder pochende Herzschläge, Kopfschmerzen und Angstzustände verursachen. Wenn Sie eine längere Behandlung abgeschlossen haben, sollten Sie die Dosis von Citalopram gemäß den Anweisungen des

Arztes schrittweise über mehrere Wochen herabsetzen, anstatt die Einnahme abrupt zu beenden.

Das Risiko dafür ist höher, wenn Citalopram 1A Pharma über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzbeschwerden nach Beendigung der Citalopram-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, brechen Sie die Einnahme von Citalopram 1A Pharma ab und informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf:

- Es wurde über ein Serotonin-Syndrom berichtet. Mögliche Anzeichen sind Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Muskelkrämpfe, Schüttelfrost, schnelle Herzfrequenz und Zittern.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die zu starkem Blutdruckabfall, Blässe, Angst, schwachem und schnellem Puls, feuchtkalter Haut, Bewusstseinsstrübung, Zittern, Atemschwierigkeiten und plötzlicher Schwellung von Haut und Schleimhäuten führen können
- schnelle unregelmäßige Herzschläge, Ohnmachtsanfälle, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustandes sein können, bekannt als Torsade de Pointes

Die Häufigkeiten werden definiert als:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Citalopram 1A Pharma auftreten:

##### Sehr häufig:

Schlafstörungen, Müdigkeit und Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Kraftlosigkeit

##### Häufig:

verminderter Appetit, Gewichtsverlust, starke Erregtheit, Libidoabnahme (Verringerung des Lustgefühls), Ängstlichkeit, Nervosität, Verwirrtheit, abnormale Träume, Orgasmusstörungen bei Frauen, Konzentrationsstörungen, Teilnahmslosigkeit, Zittern, Fehlempfindungen, Schwindel, Störungen der Aufmerksamkeit, Migräne, Gedächtnisverlust (Amnesie), Tinnitus (Ohrensausen), Gähnen, Schnupfen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Juckreiz, Muskelschmerzen

(Myalgien), Gelenksschmerzen (Arthralgien), Ejakulationsstörungen und Ausbleiben der Ejakulation bei Männern, Impotenz, Müdigkeit

Gelegentlich:

vermehrter Appetit, Gewichtszunahme, Aggression, Depersonalisierung, Halluzinationen, Manie, Libidosteigerung, Ohnmacht, Erweiterung der Pupillen, zu langsame Herzschläge, zu schnelle Herzschläge, Husten, Nesselausschlag, Hautblutungen, Haarausfall, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, verlängerte Monatsblutungsdauer bei Frauen, Probleme beim Urinieren, Schwellungen an Armen und Beinen, Unwohlsein

Selten:

Natriummangel im Blut, epileptischer Anfall, Störungen des Bewegungsablaufs, Geschmacksstörungen, Blutungen, Leberentzündung, Fieber

Nicht bekannt:

Mangel an Blutplättchen im Blut, Überempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock, Syndrom einer inadäquaten ADH-Sekretion, Kaliummangel im Blut, Panikattacken, nächtliches Zähneknirschen, Ruhelosigkeit, Suizidgedanken und suizidales Verhalten, Bewegungsstörungen, Serotonin-Syndrom (Symptome wie Fieber, Zittern, Muskelzuckungen und Angst), Akathisie (Ruhelosigkeit und Unfähigkeit, still zu sitzen und zu stehen), extrapyramidale Störungen, Krampfanfall, Sehstörungen, QT-Intervall-Verlängerung im EKG, Blutdruckabfall bei Änderung der Körperhaltung (orthostatische Hypotonie), Nasenbluten, Blutungen im Magen-/Darmtrakt (einschließlich rektale Blutungen), veränderter Leberfunktionstest, Schwellung der Haut, Ekchymosen (fleckenförmige Hautblutungen), schmerzhaftere Erektion, vaginale Blutungen, Absonderung von Milch bei Männern,

Eine erniedrigte Natriumkonzentration im Blut und das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) wurden in seltenen Fällen vorwiegend bei älteren Patienten beobachtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Arzneimittel aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Citalopram 1A Pharma aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Citalopram 1A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Citalopram.  
1 Filmtablette enthält 20 mg Citalopram entsprechend 24,99 mg Citalopramhydrobromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Glycerol 85%,  
mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid E 171, Talk

### **Wie Citalopram 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, längliche, beidseits gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung C20.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen zu 14 und 30 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

**Z.Nr.:** 1-24735

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### ***Behandlung einer Überdosierung***

Ein spezielles Antidot zu Citalopram ist nicht bekannt. Die Therapie muss symptomatisch und supportiv sein.

Eventuell können eine Magenspülung sowie die Gabe von Aktivkohle und osmotisch wirksamer Abführmittel (zum Beispiel Natriumsulfate) unter Aspirationsschutz in Erwägung gezogen werden. Wenn das Bewusstsein gestört ist, sollte der Patient intubiert werden. EKG und Vitalparameter sind zu überwachen.

Bei Patienten mit Überdosierung und kongestiver Herzinsuffizienz/Bradyarrhythmien, bei Patienten die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern oder bei Patienten mit verändertem Metabolismus, z.B. Leberfunktionsstörungen, ist eine EKG-Überwachung angeraten.