zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CitaLich® 10 mg Filmtabletten

Citalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist CitaLich® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CitaLich® beachten?
3. Wie ist CitaLich® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CitaLich® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CitaLich® und wofür wird es angewendet?

CitaLich® enthält den Wirkstoff Citalopram und gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel helfen bestimmte chemische Störungen im Gehirn zu beheben, die die Symptome Ihrer Krankheit verursachen.
CitaLich® wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major-Depression) angewendet und hilft das Wiederauftreten dieser Symptome zu verhindern, wenn Sie sich besser fühlen. CitaLich® wird auch als Langzeittherapie angewendet, um das Auftreten von neuen Episoden zu verhindern, wenn Sie wiederkehrende Depressionen haben. CitaLich® ist auch nützlich, um Symptome zu lindern, wenn sie dazu neigen, an Panikstörungen zu leiden.

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

CitaLich® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sogenannte MAO-(Monoamin-Oxidase-)Hemmer einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören Arzneistoffe wie Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, Tranylcypromin und Moclobemid (zur Behandlung der Depression) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Der MAO-Hemmer Selegilin kann in Kombination mit CitaLich® angewendet werden, jedoch nicht in Tagesdosen über 10 mg/Tag. Weitere Angaben siehe Abschnitt 2, „Einnahme von CitaLich® zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Je nach der Art des von Ihnen zuvor eingenommenen MAO-Hemmers müssen Sie unter Umständen bis zu 14 Tage nach Absetzen des MAO-Hemmers warten, bevor Sie mit der Einnahme von CitaLich®

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

beginnen können. Wenn Sie die Einnahme von CitaLich® beenden und mit der Anwendung eines MAO-Hemmers beginnen möchten, müssen Sie mindestens 7 Tage warten.

- wenn Sie mit Linezolid (einem Antibiotikum) behandelt werden, außer bei engmaschiger Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks.
- 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, z. B. Pimozid (siehe unten im Abschnitt „Einnahme von CitaLich® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CitaLich® einnehmen, besonders in den folgenden Fällen:

- wenn Sie an Epilepsie leiden. CitaLich® darf bei Patienten mit instabiler Epilepsie nicht angewendet werden. Patienten mit kontrollierter Epilepsie dürfen CitaLich® nur unter besonderer ärztlicher Überwachung anwenden. Das Arzneimittel ist abzusetzen, sobald die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit CitaLich® erstmals zu Krampfanfällen kommt. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel dann nicht mehr einnehmen.
- wenn Sie an Manie oder Panikstörungen leiden.
- wenn Sie an sogenannten Psychosen mit depressiven Episoden leiden. Psychotische Symptome können verstärkt werden.
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Arzneimittel aus derselben Gruppe wie CitaLich® können Hauteinblutungen verursachen; wenn es häufiger als normal zu Blutergüssen kommt (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung hemmen oder das Thromboserisiko senken (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von CitaLich® zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie in der Vergangenheit an Störungen der Blutgerinnung gelitten haben.
- wenn Sie pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von CitaLich® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan oder Tryptophan einnehmen (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von CitaLich® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie niedrige Natriumblutwerte haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen, wie bestimmte Arten des grünen Stars (Glaukom), haben oder früher ein Glaukom hatten.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Eine Dosisreduktion wird empfohlen, und die Leberfunktion muss engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten CitaLich® nicht einnehmen, weil zu dessen Anwendung bei diesen Patienten keine Daten vorliegen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, wenn Sie an einer leichten oder mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, kann CitaLich® Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulin-Dosis und/oder die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels angepasst werden muss.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- wenn Sie ein älterer Patient sind, sollte Ihre CitaLich®-Dosis auf die Hälfte der empfohlenen Dosis vermindert 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.

Bei einigen Patienten mit einer manisch-depressiven Erkrankung kann es zum Auftreten einer manischen Phase kommen. Diese Phase ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und schnell wechselnde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen auftreten.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten still zu sitzen oder still zu stehen können auch während der ersten Behandlungswochen vorkommen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Eine Kombination aus Symptomen wie Unruhe (Agitiertheit), Zittern mit kurzdauernden, unwillkürlichen Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (Myoklonus) und erhöhte Körpertemperatur infolge Versagens der Temperaturregulation (Hyperthermie) kann auf die Entwicklung einer schweren, als Serotonin-Syndrom bezeichneten Störung hinweisen. Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren, wenn diese Anzeichen auftreten.

Akathisie/psychomotorische Unruhe
Die Anwendung von CitaLich® 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.

Kinder und Jugendliche
CitaLich® 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 CitaLich® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren CitaLich® 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 CitaLich® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von CitaLich® in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Wichtige Informationen zu Ihrer Erkrankung
Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder ähnlichen Erkrankungen angewendet werden, tritt eine Besserung nicht sofort ein. Nach

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Beginn der Behandlung mit CitaLich® kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Zu Beginn der Behandlung können bei gewissen Patienten verstärkte Angstsymtome auftreten, die während der fortgesetzten Behandlung verschwinden werden. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen und nicht die Behandlung beenden oder die Dosis ändern, ohne Ihren Arzt zu befragen.

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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem SSRI
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). 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 CitaLich® die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3, „Wie ist CitaLich® einzunehmen?“).

Einnahme von CitaLich® 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.

CitaLich® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), oder das Antibiotikum Linezolid einnehmen (siehe auch oben Abschnitt 2, „CitaLich® darf nicht eingenommen werden“).

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Mit Ausnahme von Selegilin in einer Dosierung von höchstens 10 mg/Tag dürfen Sie CitaLich® nicht zusammen mit MAO-Hemmern anwenden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlich verlaufenden Reaktionen (Serotonin-Syndrom) kommen kann. Zwischen den Behandlungen muss eine Pause eingehalten werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Vorsicht ist geboten, wenn CitaLich® zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Die Dosierung von Insulin und/oder einzunehmenden blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss unter der Behandlung mit Citalopram gegebenenfalls angepasst werden.
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der Depression) sollte nicht angewendet werden. Unerwünschte Wirkungen können häufiger auftreten, wenn Citalopram zusammen mit Johanniskraut angewendet wird.
- Sumatriptan und vergleichbare Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne), Tramadol (starkes Schmerzmittel), Oxitriptan und Tryptophan (Substanzen mit möglichem Einfluss auf den Serotoninspiegel im Gehirn). Sollte es bei Ihnen zu erhöhter Temperatur, plötzlich auftretenden Muskelkrämpfen oder Erregung oder Verwirrtheit kommen, müssen Sie sofort einen Arzt verständigen.
- Einzunehmende Antikoagulanzien (Blutverdünner) wie Warfarin oder andere einzunehmende Antikoagulanzien.
- Arzneimittel mit Einfluss auf die Thrombozytenfunktion wie NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Ibuprofen), Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, Ticlopidin oder weitere Arzneimittel (z. B. atypische Antipsychotika).
- Arzneimittel, welche die Krampfschwelle herabsetzen, z. B. andere Antidepressiva (SSRI), Neuroleptika (z. B. Thioxanthene und Butyrophenone), Mefloquin (Malariamittel), Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung der Depression) und Tramadol (Schmerzmittel).
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), Flecainid und Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), weitere Arzneimittel zur Behandlung der Depression (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin). Ein Anstieg der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut wurde berichtet oder ist möglich.
- Arzneimittel, die zu einer Abnahme der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut führen.
- Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) oder Fluvoxamin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der Depression) – Ihre Citalopram-Dosis muss gegebenenfalls angepasst werden.
- Imipramin und Desipramin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung). Die Lithiumspiegel sind engmaschig zu kontrollieren.

Einnahme von CitaLich® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit CitaLich® sollte auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Schwangerschaft
CitaLich® sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich und Ihr Arzt hat es nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung entschieden.
Die Anwendung von CitaLich® in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten kann bei Neugeborenen Absetzerscheinungen hervorrufen. Ihr Baby sollte sorgfältig ärztlich überwacht werden, wenn Sie in der Spätschwangerschaft CitaLich® eingenommen haben. Wenn CitaLich® während der Schwangerschaft angewendet wird, darf die Behandlung nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit CitaLich® behandelt werden. Arzneimittel wie CitaLich® 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.
Außerdem sollten Sie wissen, dass bei Einnahme von CitaLich® während der letzten drei Monate der Schwangerschaft und bis zum Tag der Geburt beim Neugeborenen folgende Beschwerden auftreten können: Krampfanfälle, wechselnde Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, überaktive Reflexe, Muskelzittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Trägheit (Lethargie), ständiges Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Ihre Hebamme.

Stillzeit
Citalopram kann beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten abstillen, wenn Ihr Arzt die Behandlung mit CitaLich® für zwingend erforderlich erachtet.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
CitaLich® hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. CitaLich® kann die Urteilsfähigkeit und die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die oben genannten Tätigkeiten ausführen können.

3. Wie ist CitaLich® 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.

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt. Bevor Sie die Dosis ändern, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Depressionen:
Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag (2 CitaLich® 10 mg Filmtabletten oder 1 CitaLich® 20 mg Filmtablette). Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag (1 CitaLich® 40 mg Filmtablette) erhöht werden.
Panikstörungen:
Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche 10 mg pro Tag, bevor die Dosis auf 20 mg pro Tag erhöht wird. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die Dosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 - 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Jedoch liegen keine Daten zur Anwendung bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion vor, daher sollte CitaLich® bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg pro Tag. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Citalopram sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 2, „Kinder und Jugendliche“).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich, entweder morgens oder abends, wie von Ihrem Arzt angeordnet. Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass CitaLich® zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von CitaLich® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge CitaLich® eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie eine Packung des Arzneimittels mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Zittern/Schütteln, Unruhe, Benommenheit, Bewusstseinsverlust (Koma), Krämpfe, Herzrhythmusstörungen, bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut (Zyanose), Blutdruckabfall oder -anstieg, übermäßige Pupillenerweiterung (Mydriasis), Nichtansprechbarkeit, aus welcher der Betroffene nur durch kräftige körperliche Stimulation wachgerüttelt werden kann (Stupor), Schweißausbruch und schnellere und/oder tiefere Atmung als normal (Hyperventilation).

Wenn Sie die Einnahme von CitaLich® vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme von CitaLich® vergessen haben, setzen Sie die Behandlung fort, wenn es Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von CitaLich® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von CitaLich® erst dann, wenn Sie Ihr Arzt entsprechend anweist.

Wenn Sie die Einnahme der Filmtabletten zu früh beenden, können Ihre Symptome wiederkehren. Daher sollte die Behandlung über mindestens sechs Monate nach dem Abklingen Ihrer Symptome fortgesetzt werden. Wenn Sie die Behandlung beenden möchten, hilft Ihnen Ihr Arzt, die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu vermindern.

Ein abruptes Absetzen ist zu vermeiden. Soll die Behandlung mit CitaLich® beendet werden, dann sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen schrittweise ausgeschlichen werden, um die Gefahr von Absetzerscheinungen zu vermindern. Beschwerden, die nach Absetzen von CitaLich® auftreten können, schließen Schwindel, Übelkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Händen oder Füßen, Schlafstörungen (intensive Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Ängstlichkeit, Kopfschmerzen, Krankheitsgefühl oder Unwohlsein, Schwitzen, Gefühl der Rastlosigkeit und Unruhe (Agitiertheit), Zittern, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Empfindlichkeit oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen und Herzflattern oder -pochen (Palpitationen) ein. In der Regel sind sie nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb von ein paar Tagen.
Kommt es nach Verminderung der Dosis oder nach Absetzen der Behandlung zu Symptomen, die Sie erheblich beeinträchtigen, kann ein Wiederansetzen der zuvor verordneten Dosis erwogen werden. Anschließend kann der Arzt die Dosis wieder vermindern, jedoch in kleineren Schritten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Einige dieser Beschwerden können auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein und können daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie CitaLich® nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Atemprobleme, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursachen können, oder starker Juckreiz der Haut (mit Erhebungen oder Schwellungen). Dies können Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein.
- Hohes Fieber, Agitiertheit (Unruhe), Verwirrung, Zittern oder plötzliche Muskelkontraktionen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de pointes genannt wird.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, da eine Verringerung Ihrer Dosis oder der Abbruch der Therapie erforderlich sein kann:

- wenn Sie zum ersten Mal Krampfanfälle erleiden oder Krampfanfälle, unter denen Sie bereits leiden, häufiger auftreten,
- wenn sich Ihr Verhalten ändert, weil Sie sich erregt oder überdreht fühlen,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Müdigkeit, Verwirrung und Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen für einen niedrigen Natriumblutspiegel oder ein Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) sein.
- wenn bei Ihnen irgendwann der Gedanke auftritt, sich selbst zu verletzen oder zu töten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Die aufgeführten Nebenwirkungen treten am häufigsten in der ersten oder zweiten Behandlungswoche auf. Sie bilden sich normalerweise im weiteren Verlauf der Behandlung zurück.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Nausea (Übelkeit), Mundtrockenheit, Verstopfung
- Vermehrtes Schwitzen
- Schwäche

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Agitiertheit (Unruhe), Konzentrationsstörung, anormale Träume, Angst, verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), Nervosität, Verwirrtheit, Orgasmusstörungen (bei Frauen)
- Geschmacksstörungen, Kribbeln (Parästhesie), Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, extrapyramidale Störungen (Unfähigkeit, eine Bewegung zu beginnen oder bewegungslos bleiben)
- Sehstörungen
- Tinnitus (Ohrengeräusche)
- Beschleunigter Herzschlag, Palpitationen (Herzklopfen)
- Orthostatische Hypotonie (Schwindelgefühl, wenn Sie zu schnell aufstehen)
- Rhinitis (verstopfte Nase), Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung), Gähnen
- Verdauungsstörungen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, vermehrte Speichelbildung
- Hautausschlag, Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschwellungen und -schmerzen)
- Störungen beim Wasserlassen
- Impotenz (Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten), Ejakulationsstörung, ausbleibende Ejakulation
- Erschöpfung, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Teilnahmslosigkeit, Fieber

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Allergische Reaktionen
- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Euphorie (gehobene Stimmung), Agressivität, Depersonalisation (Selbstentfremdung, das Gefühl, sich selbst zuzuschauen, während man keine Kontrolle über eine Situation hat), Halluzination (Trugwahrnehmung), Manie (anormale Hochstimmung oder reizbare Stimmung, Erregung und/oder Energiegeladenheit)
- Synkope (Ohnmacht, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust durch unzureichende Blutzufuhr zum Gehirn), Krämpfe

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Mydriasis (übermäßige Pupillenerweiterung)
- Verlangsamter Herzschlag
- Husten, Atemprobleme
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Nesselausschlag, Haarausfall, Purpura (rote oder violette Flecken auf der Haut, Hauteinblutungen), Lichtempfindlichkeitsreaktion
- Menorrhagie (anormal starke und verlängerte Menstruationsblutung)
- Ödem (Schwellung)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Niedrige Natriumspiegel im Blut
- Grand-Mal-Krampfanfälle, Dyskinesie (Bewegungsstörung, bei der es zu verminderten willkürlichen Bewegungen und unwillkürlichen Bewegungen kommt), psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen)
- Blutungen (zum Beispiel gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen, Blutergüsse und andere Formen von Haut- oder Schleimhautblutungen)
- Hepatitis (Leberentzündung)

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

- Thrombozytopenie (erniedrigte Anzahl der Blutplättchen)
- Erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut
- Panikattacke, Zähneknirschen
- Ruhelosigkeit, Suizidgedanken oder suizidale Verhaltensweisen. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bewegungsstörung
- Nasenbluten
- Darmblutungen (einschließlich Enddarmblutungen)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Angioödem (Anschwellen von Gesicht oder Schleimhäuten)
- Erhöhung des Prolaktinspiegels und Galaktorrhö (spontaner Milchfluss aus der Brust bei Männern)
- Metrorrhagie (Gebärmutterblutungen in unregelmäßigen Abständen), Priapismus (schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne Zusammenhang zu sexueller Aktivität)

Für folgende Reaktionen wurde eine Dosis-Wirkungs-Beziehung festgestellt: vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Durchfall, Übelkeit und Unwohlsein.

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit CitaLich®:
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Agitiertheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Diarrhö, Herzklopfen, emotionale

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit CitaLich® nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Abschnitt 3, „Wie ist CitaLich® einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von CitaLich® abbrechen“).

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 CitaLich® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Veränderung seines Aussehens bemerken (z. B. Farbe).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 CitaLich® 10 mg Filmtabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist Citalopram.
Eine Filmtablette enthält 10 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6.000, Titandioxid (E 171).

Wie CitaLich® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
CitaLich® 10 mg Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten.
CitaLich® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich (Blisterpackungen).

Pharmazeutischer Unternehmer

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller
SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
Drug Production and Distribution Plant
ul. Lubelska 52
35 233 Rzeszów
Polen

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	CitaLich 10 mg Filmtabletten
Ungarn	Citalopram-Zentiva 10 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2016.**

Verschreibungspflichtig.
*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016