



ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalopram AL 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Citalopram

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Citalopram AL 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram AL 30 mg beachten?
3. Wie ist Citalopram AL 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram AL 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Citalopram AL 30 mg und wofür wird es angewendet?

Citalopram AL 30 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Citalopram AL 30 mg wird angewendet zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram AL 30 mg beachten?

Citalopram AL 30 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram AL 30 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer (ebenfalls Arzneimittel gegen Depressionen), einschließlich Linezolid (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) oder täglich mehr als 10 mg Selegilin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) anwenden. Da über schwerwiegende und manchmal tödliche Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) berichtet wurde, darf Citalopram AL 30 mg frühestens 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers gegeben werden. Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden. Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt.
- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (ein Medikament gegen Schizophrenie) anwenden.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- 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 auch „Bei Einnahme von Citalopram AL mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram AL 30 mg ist erforderlich

- bei der Einnahme von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Citalopram AL 30 mg 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 30 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram AL 30 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Citalopram AL 30 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram AL 30 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) anwenden (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Citalopram AL 30 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Diabetes leiden, da eine Behandlung mit SSRI-Antidepressiva den Blutzucker beeinflussen kann. Die Dosierung von Insulin und/oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten. Das Arzneimittel muss in diesem Fall sofort abgesetzt werden. Citalopram AL 30 mg darf Patienten mit instabiler Epilepsie nicht gegeben werden, bei kontrollierter Epilepsie müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Anstieg der Krampfhäufigkeit muss Citalopram AL 30 mg abgesetzt werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an krankhafter Hochstimmung (Manie) gelitten haben. Bei jedem Patienten, der in eine manische Phase eintritt, muss Citalopram AL 30 mg abgesetzt werden.
- da im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram AL 30 mg über verlängerte Blutungszeit und/oder abnormale Blutungen (z. B. große flächenhafte Hautblutungen [Ekchymosen], gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen) berichtet wurde. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen, ist besondere Vorsicht geboten. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher unter Blutungsanomalien litten.
- da unter Behandlung mit SSRI-Antidepressiva in seltenen Fällen über ein sogenanntes Serotonin-Syndrom berichtet wurde. Wenn Zeichen wie starke Erregung, Zittern, Muskelzucken und Fieber kombiniert auftreten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da die Behandlung mit Citalopram AL 30 mg sofort beendet werden muss und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden muss.
- da bei der Behandlung von Panikstörungen bei einzelnen Patienten zu Beginn der Behandlung sogar schlimmere Panikanfälle auftreten können. Diese paradoxe, anfängliche Zunahme der Symptome kommt am deutlichsten während der ersten paar Wochen der Behandlung zum Ausdruck. Sie verschwindet im Laufe der Behandlung.
- da bei Vorliegen sogenannter Psychosen mit depressiven Episoden möglicherweise psychotische Symptome verstärkt werden.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben. Citalopram AL 30 mg sollte in diesem Fall nicht eingenommen werden, da keine Erkenntnisse zur Behandlung dieser Patienten zur Verfügung stehen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. In diesem Fall wird eine Dosisreduktion empfohlen, und die Leberfunktion muss engmaschig kontrolliert werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Citalopram pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut enthalten. Nebenwirkungen können hier möglicherweise häufiger auftreten. Daher sollte eine gleichzeitige Anwendung vermieden werden.
- da zu Beginn der Behandlung Schlaflosigkeit und starke Erregung auftreten können. Der Arzt wird dann die Dosis entsprechend anpassen
- 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.

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 erstmaliger 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 wahrscheinlich:

- wenn Sie bereits früher 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 Gebrauchsinformation 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.

Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Einnahme von Citalopram AL 30 mg 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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram AL 30 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram AL 30 mg einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von Citalopram AL 30 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Citalopram AL 30 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und MAO-Hemmern, einschließlich des Antibiotikums Linezolid, des selektiven MAO-Hemmers Selegilin und des reversiblen MAO-Hemmers Moclobemid, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich einem Serotonin-Syndrom, führen mit folgenden Symptomen: Fieber, Starrheit im Denken (Rigidität), Muskelzucken (Myoklonien), Instabilität des vegetativen Nervensystems mit möglicherweise raschen Schwankungen der Vitalzeichen, Veränderungen des Bewusstseinszustandes einschließlich Verwirrung, Reizbarkeit sowie extreme Agitiertheit, die bis zu Delirium (Bewusstseinsstrübung) und Koma fortschreiten können (siehe auch Abschnitt 2. „Citalopram AL 30 mg darf nicht eingenommen werden“).

Citalopram AL 30 mg darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) enthalten, da deren Wirkung verstärkt werden kann.

Vorsicht ist angebracht, wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien), die Thrombozytenfunktion beeinflussende Arzneimittel (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol und Ticlopidin) oder andere Arzneimittel, die das Risiko einer Blutung erhöhen (z. B. atypische Neuroleptika, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), anwenden (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram AL 30 mg ist erforderlich“).

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die wie Citalopram ebenfalls die Krampfschwelle erniedrigen können (wie z. B. Antidepressiva [Trizyklika, SSRIs], Neuroleptika [Phenothiazine, Thioxantene und Butyrophenone], Mefloquin, Bupropion und Tramadol).

Nebenwirkungen werden möglicherweise durch die gleichzeitige Einnahme von Citalopram AL 30 mg und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, verstärkt. Daher soll eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäuresekretion) kann die Wirkung von Citalopram verstärken. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn beide Substanzen gemeinsam gegeben werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Citalopram AL 30 mg und Lithium ist Vorsicht geboten.

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.

Bei Einnahme von Citalopram AL 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram und Alkohol vorliegen, sollte bei der Behandlung mit Citalopram AL 30 mg auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram AL 30 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich. Sie sollten die Behandlung mit Citalopram AL 30 mg nicht plötzlich absetzen.

Falls Sie Citalopram in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schlafträgheit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neuge-

borenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram AL 30 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram AL 30 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Stillzeit

Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Citalopram AL 30 mg einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Citalopram hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Wie alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, kann die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen eingeschränkt sein. Dieses sollte berücksichtigt werden, bevor Tätigkeiten aufgenommen werden, die besondere Aufmerksamkeit oder Konzentration erfordern, wie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von gefährlichen Maschinen.

3. Wie ist Citalopram AL 30 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Citalopram AL 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Depressionen

Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Panikstörung

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

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

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

Kinder und Jugendliche

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Art der Anwendung

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

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine Besserung der depressiven Beschwerden kann nicht vor Ablauf von mindestens 2 Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Die Behandlung sollte so lange weitergeführt werden, bis der Patient 4–6 Monate beschwerdefrei bleibt.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram AL 30 mg

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram AL 30 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1–2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverminderung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalopram AL 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Citalopram AL 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Überdosierungen mit Citalopram äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Beschwerden wie Schläfrigkeit, Koma, Erstarrung, Krampfanfälle, erhöhter Puls, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung der Lippen und der Haut, beschleunigtes und verstärktes Ausatmen (Hyperventilation) und selten EKG-Veränderungen.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL 30 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Citalopram AL 30 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL 30 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen Unverträglichkeiten – eigenmächtig die Behandlung mit Citalopram AL 30 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Bei einer Beendigung der Behandlung können Absetzsymptome auftreten, obwohl es keine Hinweise auf eine Abhängigkeitsentwicklung durch Citalopram gibt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Citalopram AL 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandlerter von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die unter der Behandlung mit Citalopram beobachteten Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend. Sie sind besonders in den ersten Behandlungswochen zu beobachten und klingen mit Besserung der Depression gewöhnlich ab.

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-/Kreislaufkrankungen

Sehr häufig: Herzklopfen.

Häufig: Erhöhter Puls, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie).

Gelegentlich: Verlangsamter Puls.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutungen (gynäkologische und gastrointestinale Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel.

Häufig: Empfindungsstörungen, Gleichgewichtsstörungen (extrapyramidale Krampfanfälle).

Selten: Krampfanfälle.

Sehr selten:

– Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vor-

sicht bei der Einnahme von Citalopram AL 30 mg ist erforderlich“).

– Serotonin-Syndrom.

Sehr selten: Epileptischer Anfall (Grand-mal Anfall).

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittel-/Halsraums

Häufig: Schnupfen.

Gelegentlich: Husten, Atemnot.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall.

Häufig: Verdauungsstörungen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, erhöhter Speichelfluss.

Sehr selten: Pankreatitis.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Vermehrtes Schwitzen.

Häufig: Ausschlag, Juckreiz.

Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtsverlust oder -zunahme.

Selten: Natriummangel.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Kraftlosigkeit.

Häufig: Geschmacksstörungen, Gähnen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, anfallsartige, kurz dauernde Bewusstlosigkeit (Synkope).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme.

Sehr selten: Hepatitis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen bei der Frau, Menstruationsbeschwerden, Impotenz.

Sehr selten: Milchige Absonderung aus der Brustdrüse.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, starke Erregtheit, Nervosität.

Häufig: Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, verändertes Träumen, Angst, Abnahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit (Libidoabnahme), Appetitmangel, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit.

Gelegentlich: Euphorie, Zunahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit (Libidosteigerung), aggressive Reaktion.

Häufigkeit nicht bekannt: Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram AL 30 mg ist erforderlich“).

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram AL 30 mg

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung **häufig** auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am **häufigsten** berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Citalopram AL 30 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram AL 30 mg ist erforderlich“ und Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram AL 30 mg einzunehmen?“).

Gegenmaßnahmen

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

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.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Citalopram AL 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar 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 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. Weitere Informationen

Was Citalopram AL 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Citalopram.

1 Filmtablette enthält 30 mg citalopram als Citalopramhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Citalopram AL 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe, Filmtablette mit beidseitigen und seitlichen Bruchrillen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012