

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Citalopram ARISTO® 40 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoff: Citalopram (als Citalopramhydrobromid)****ARISTO**  
Pharma GmbH**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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® beachten?

3. Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Citalopram Aristo® gehört zur Gruppe der sogenannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Citalopram Aristo® wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® beachten?****Citalopram Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- in Kombination mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) (einschließlich Selegilin in einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag) oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (zu diesen Arzneimitteln zählt beispielsweise Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens eine Woche nach Absetzen von Citalopram Aristo® begonnen werden.
- Es sind Fälle von schwerwiegenden und mitunter tödlichen Verläufen bei Patienten unter der Therapie mit SSRIs (Gruppe der Arzneimittel zu denen auch Citalopram Aristo® gehört) in Kombination mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid, Linezolid oder Selegilin) berichtet worden.
- in Kombination mit Linezolid (einem Antibiotikum), es sei denn, es besteht die Möglichkeit der engmaschigen Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks durch den behandelnden Arzt.
- wenn Sie 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 unten im Abschnitt „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in Kombination mit Pimozid.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Citalopram Aristo® einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Citalopram Aristo® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Citalopram Aristo® sollte nicht angewendet werden:**

bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z.B. Tramadol, Sumatriptan oder andere Triptane, Oxitriptan oder Tryptophan (Serotoninvorstufen)) behandelt werden. Die gleichzeitige Anwendung kann zu dem sogenannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Mögliche Anzeichen dafür sind hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® ist erforderlich,**

- 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 schweren Leberfunktionsstörungen sollte Citalopram Aristo® nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Citalopram wird überwiegend über die Leber ausgeschieden und es kann zu einer starken Erhöhung des Citalopram-Serumspiegels kommen. Deshalb muss bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion die Dosierung angepasst und die Leberfunktion streng überwacht werden. Die Dosierung ist niedrig zu halten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?“).

Bei Nierenfunktionsstörungen muss die Dosierung unter Umständen von Ihrem Arzt angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Epilepsie sollte die Behandlung mit Citalopram Aristo® beendet werden, wenn Krampfanfälle auftreten oder die Anfallhäufigkeit zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

So, wie für andere Serotonin-Wiederaufnahmehemmer beschrieben, könnte auch Citalopram bei Patienten mit Diabetes die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Die Dosis von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen muss unter Umständen angepasst werden.

Während der Behandlung mit Citalopram sind selten Fälle einer Hyponatriämie (verringerte Natriumkonzentration im Blut) berichtet worden, möglicherweise verursacht durch eine inadäquate Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), die in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Die meisten Berichte betrafen ältere Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten. Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit sein.

Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, kann es zum Auftreten manischer Phasen kommen. Diese Phasen sind gekennzeichnet durch übersprudelnde und schnell wechselnde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. In diesem Fall ist Citalopram Aristo® von Ihrem Arzt abzusetzen.

**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 Beginn der Behandlung mit Citalopram Aristo® kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

**Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, 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 Kranken 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

**Akathisie/psychomotorische Unruhe**

Die Anwendung von Citalopram Aristo® 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. Citalopram Aristo®, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

**Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer**

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese

Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 - 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram Aristo® die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?“).

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram Aristo® kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen [z. B. großen flächenhaften Hautblutungen (Ekchymosen), gynäkologischen Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und anderen Haut- oder Schleimhautblutungen]. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Blutungsanomalien in der Vorgeschichte und während der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen können (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es liegen zur Zeit nur wenige klinische Erfahrungen zum gleichzeitigen Einsatz von Citalopram Aristo® und Elektrokrampftherapie vor, so dass hier Vorsicht geboten ist.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Citalopram Aristo® sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Aristo® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Aristo® 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 Aristo® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Aristo® in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

**Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, so dass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von Citalopram Aristo® angepasst wird. Bei evtl. Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

**Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie nur jene Arzneimittel gleichzeitig mit Citalopram Aristo® ein, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Citalopram Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (einschließlich Selegilin in einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag) einnehmen, da diese Kombination zu ernstesten Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) führen kann. Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Arzneimitteln gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Citalopram Aristo® darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) eingenommen werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens eine Woche nach Absetzen von Citalopram Aristo® begonnen werden. Schwerwiegende und manchmal tödliche Reaktionen sind aufgetreten bei Patienten, die SSRIs zusammen mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid, Linezolid oder Selegilin) erhalten haben.
- wenn Sie das Antibiotikum Linezolid einnehmen.
- 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).
- wenn Sie das Arzneimittel Pimozid einnehmen.

Citalopram Aristo® soll nicht zusammen mit Sumatriptan und ähnlichen Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzständen), Tryptophan oder Oxitriptan (Vorstufen des Botenstoffes Serotonin) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff Serotonin vermittelten Effekte führen kann. Es zeigten sich zudem einzelne Fälle eines „Serotonin-Syndroms“ (Erläuterung siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei Kombination von Citalopram mit Moclobemid oder Bupropion.

Die gleichzeitige Gabe von Citalopram und Johanniskrautpräparaten (pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Gabe von hohen Dosen von Cimetidin (Magentherapeutikum) geboten, da dies den Plasmaspiegel von Citalopram erhöhen kann. Eine Verminderung der Dosis kann erforderlich sein.

Die gleichzeitige Einnahme von Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen) führt zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Metoprolol.

Obwohl bisher nur sehr selten Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram Aristo® und Lithium (zur Vorbeugung und Behandlung manisch-depressiver Störungen) bekannt geworden sind, sollte die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram und Gerinnungshemmern (Antikoagulantien), die Thrombozytenfunktion beeinflussenden Arzneimitteln oder anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2). Solche Arzneimittel sind z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die zu EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) führen oder einen Kalium- oder Magnesiummangel verursachen können.

Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) ist Vorsicht geboten. Eine Dosisanpassung von Desipramin kann erforderlich sein.

Citalopram Aristo® kann die Krampfschwelle herabsetzen. Deshalb ist Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls die Krampfschwelle herabsetzen können, z. B. Mefloquin (Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen), Tramadol (starkes Schmerzmittel), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen) und Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische und SSRIs).

Es wurden Wechselwirkungen zwischen Citalopram Aristo® und Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) berichtet, die das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die mit Clozapin verbunden sind, erhöhen können. Die Art dieser Wechselwirkungen ist nicht vollständig geklärt.

**Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Citalopram Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?“).

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram und Alkohol vorliegen, sollte – wie auch bei anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken – bei der Behandlung mit Citalopram Aristo® auf Alkohol verzichtet werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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 um Rat.

**Schwangerschaft**

Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram Aristo® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwanger-

