beta pharm

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Citalopram beta 30 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Appotheker.

 Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen
- Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

- <u>Diese Packungsbeilage beinhaltet:</u>

 1. Was ist Citalopram beta und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram beta beachten?
 3. Wie ist Citalopram beta einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Wie ist Citalopram beta aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

lopram beta sind.

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

Citalopram beta ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-

Citalopram beta wird angewendet zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Panikstörungen mit oder ohne Agora-

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram beta beachten? Citalopram beta darf nicht eingenommen werden, - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalo-

pram oder einen der sonstigen Bestandteile von Cita-

- iopram beta sind.

 wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoamino-Oxidase-)
 Hemmer (ebenfalls Arzneimittel gegen Depressionen)
 oder täglich mehr als 10 mg Selegilin (ein irreversibler MAO-Hemmer zur Behandlung der ParkinsonKrankheit) einnehmen. Da über schwerwiegende
 und manchmal tödliche Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) berichtet wurde, darf Citalopram beta frühes-tens 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers gegeben werden (siehe "Bei Einnahme von Citalopram beta mit anderen Arzneimitteln").
- Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden (siehe "Bei Einnahme von Citalopram beta mit anderen Arzneimitteln").
- von Citalopram beta mit anderen Arzheimittein).
 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) einnehmen.
 wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter

18 Jahren. Citalopram beta 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 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzheimitten 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 beta verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Istersesse des Petientes ist Wone Ibrechte der Petienten ist Wone Ibrechte d bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram beta 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 beta einnimmt, eines unter 18 Jahren, der Citalopram beta einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram beta in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depres-

ken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch 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 irgend-

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

einem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln,

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 Akathisie/psychomotorische Unruhe

weise angepasst werden.

Akathisie/psychomotorische Unruhe
Die Anwendung von Citalopram beta 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. wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung star-

- ker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) einnehmen. 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 möglicher-
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten. Das Arzneimittel muss in diesem Fall sofort abgesetzt werden. Citalopram beta sollte Patienten mit instabiler Epilepsie nicht gegeben werden, bei kontrollierter Epilepsie müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Anstieg der Krampfhäufigkeit muss Citalopram beta abgesetzt werden. Zur gleichzeitigen Behandlung mit Citalopram beta bei Elektro-Krampfharerie liesen zur weist klieische Erfehrungen unter
- Therapie liegen nur wenig klinische Erfahrungen vor, daher ist Vorsicht angebracht. wenn Sie in der Vergangenheit an krankhafter Hochstimmung (Manie) gelitten haben. Bei jedem Patienten, der in eine manische Phase eintritt, muss Citalopram beta abgesetzt werden.
- da im Zusammenhang mit der Einnahme von Arz-neimitteln wie Citalopram beta über verlängerte Blu-tungszeit 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 einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen, ist besondere Vorsicht geboten. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher unter Blutungsanomalien litten (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von Citalopram beta mit anderen Arzneimitteln").

ten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da die Behandlung mit Citalopram beta sofort beendet werden und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden muss. da bei der Behandlung von Panikstörungen bei eini-

Zittern, Muskelzucken und Fieber kombiniert auftre-

- gen einzelnen Patienten zu Beginn der Behandlung sogar schlimmere Panikanfälle auftreten können. sogar schlimmere Panikantalle auttreten konnen. Diese paradoxe, anfängliche Zunahme der Symptome kommt am deutlichsten während der ersten paar Wochen der Behandlung zum Ausdruck. Sie ver-schwindet im Laufe der Behandlung.
- da bei Vorliegen sogenannter Psychosen mit depressiven Episoden möglicherweise psychotische Symptome verstärkt werden können.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben. Citalopram beta sollte in diesem Fall nicht angewendet 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
- da erhöhte Blutspiegel eines Abbauproduktes von Citalopram (Didemethylcitalopram) bei empfindlichen Patienten theoretisch das QT-Intervall verlängern können, kann daher eine Überwachung der Herztätigkeit (EKG) im Falle einer Überdosierung oder Zuständen mit verändertem Stoffwechsel (z.B. bei Leherfunktionsstörungen) ratsam sein
- Leberfunktionsstörungen) ratsam sein. wenn Sie gleichzeitig mit Citalopram pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut enthalten. Nebenwirkungen können hier möglicherweise häufiger auftreten. Daher sollte eine gleichzeitige Einnahme
- da zu Beginn der Behandlung Schlaflosigkeit und starke Erregung auftreten können. Der Arzt wird dann die Dosis entsprechend anpassen.

Arzneimitteln

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.

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 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 beta die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. "Wie ist Citalopram beta einzunehmen?"). beta einzunehmen?"). Bei Einnahme von Citalopram beta mit anderen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht ver

schreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und MAO-Hemmern kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen,

einschließlich einem Serotonin-Syndrom führen mit folgenden Symptomen: Fieber, Starrheit im Denken (Rigidität), Muskelzucken (Myoklonien), Instabilität des regetativen Nervensystems mit möglicherweise raschen Schwankungen der Vitalzeichen, Veränderungen des Bewusstseinszustandes einschließlich Verwirrung, Reizbarkeit sowie extreme Agitiertheit, die bis zu Delirium (Bewusstseinstrübung) und Koma fortschreiten

Citalopram beta sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) enthalten, da deren Wirkung verstärkt werden kann. Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einahme von Arzneimitteln, die wie Citalopram ebenfalls die Krampfschwelle erniedrigen können (wie z.B. Antidepressiva [Trizyklika, SSRIs], Neuroleptika [Phenothiazine, Thioantone und Butyrophenone], Mefloquin, Bupropion und Tramadol). Bupropion und Tramadol). Vorsicht ist angebracht, wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzien) Arzneimittel, die die Blutgerinnung beein flussen (z.B. nicht steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol und Ticlopidin), oder andere

Arzneimittel, die das Risiko einer Blutung erhöhen (z.B. atypische Antipsychotika, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva). Nebenwirkungen werden möglicherweise durch die gleichzeitige Anwendung von Citalopram beta und pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, verstärkt. Daher soll eine

Bei Kombination von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Propafenon, Flecainid mit Citalopram beta könnte eine Dosisanpassung notwendig sein.

gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Citalopram beta und Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen) führte zweifachen Anstieg der Plasmaspiegel von Metoprolol. Es wurden keine klinisch bedeutsamen Effekte auf Blutdruck oder Herzfrequenz beobachtet.

Arzneimittel zur Verringerung der Magensäuresekretion wie Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin können die Wirkung von Citalopram verstärken. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn diese Substanzen mit Citalopram in hoher Dosierung gegeben werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Citalopram beta und Lithium oder Tryptophan, anderen auf die Psyche wirkenden Arzneimitteln, ist Vorsicht anzuraten. Es sollte wie üblich der Blut-Lithiumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Kombination von Desipramin (ein anderes Anti-depressivum) mit Citalopram beta könnte eine Dosisminderung von Desipramin notwendig sein.

Erfahrungen in der Anwendung von Citalopram beta zeigten keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit Neuroleptika (auf die Psyche wirkende Arzneimittel). Es kann jedoch die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012

Bei Einnahme von Citalopram beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram beta und Alkohol vorliegen, sollte bei der Behandlung mit Citalopram beta auf Alkohol verzichtet

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 beta 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 beta nicht plötzlich absetzen.

Falls Sie Citalopram beta in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen 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. Teilnahmslosiokeit/Schläfrigkeit. Muskelfe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschi-

Citalopram beta 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 soll-te berücksichtigt werden, bevor Tätigkeiten aufge-nommen werden, die besondere Aufmerksamkeit oder Konzentration erfordern, wie das Führen eines Fahr-zeugs und das Bedienen von gefährlichen Maschinen.

3. Wie ist Citalopram beta einzunehmen?
Nehmen Sie Citalopram beta immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz

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

Erwachsene:
Zur Behandlung von Depressionen:
Die empfohlene Anfangdosis beträgt 20 mg Citalopram
pro Tag. Wenn erforderlich, kann die Dosis in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten bis auf maximal 60 mg pro Tag erhöht werden. Zur Behandlung von Panikstörungen mit und ohne

Agoraphobie:

Agoraphobe.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der 1. Behandlungswoche 10 mg pro Tag, im weiteren Verlauf 20 mg pro Tag. Wenn erforderlich, kann die Dosis in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten bis auf maximal 60 mg pro Tag erhöht werden. Das Wirkungsmaximum wird nach ungefähr dreimonatiger Behandlung erreicht ger Behandlung erreicht.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):
Zur Behandlung von Depressionen:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg pro Tag.
Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosis bis auf maximal 40 mg täglich erhöht werden. Zur Behandlung von Panikstörungen mit und ohne

Agoraphobie:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der 1. Behandlungswoche 10 mg pro Tag, im weiteren Verlauf 20 mg pro Tag. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosis bis auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden. Das Wirkungsmaximum wird nach ungefähr dreimonatiger Behandlung erreicht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten eine Anfangsdosis von 10 mg pro Tag erhalten. Die Dosis darf 30 mg pro Tag nicht überschreiten. Diese Patienten müssen ärztlich überwacht werden. 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 und Dauer der Anwendung Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit

ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich morgens oder abends. Die Einnahme kann zu oder unabhängig

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Eine Besserung der depressiven Beschwerden kann nicht vor Ablauf von mindestens 2 Wochen nach Wochen nach

von den Mahlzeiten erfolgen.

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. Citalopram sollte langsam abgesetzt werden, es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1-2 Wochen zu reduzieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalopram beta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram beta 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 Ab-

Oberdosierungen mit Citalopram außern 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 beta vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Citalopram beta wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beta ab-Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie

- z.B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Citalopram beta unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte ver-mieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram beta sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder

Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?Wie alle Arzneimittel kann Citalopram beta Neben-

müssen.

wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: mehr als 1 Behandelter von 10

Sehr häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 1 bis 10 Behandelte von 1.000 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Häufig: Gelegentlich: Selten: Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügba-

ren Daten nicht abschätzbar

Die unter der Behandlung mit Citalopram beta beob-achteten 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.

<u>Psychische Störungen:</u> Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, starke Erregt-

Serir haufig: Schlamigkeit, Schlamigsigkeit, starke Erregi-heit, Nervosität.

Häufig: Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, ver-ändertes Träumen, Gedächtnisstörung, Angst, Abnah-me der sexuellen Erlebnisfähigkeit (Libidoabnahme), gesteigerter Appetit, Appetitmangel, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit.

Verwirrtheit. Gelegentlich: Euphorie, Zunahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit (Libidosteigerung), aggressive Reaktion. Sehr selten: Halluzinationen, krankhafte Hochstimmung (Manie), Entfremdungserlebnisse (Depersonalisation), Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen). Nicht bekannt: Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram beta oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich").

Störungen des Nervensystems: Sehr häufig: Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel.

Gelegentlich: Extrapyramidale Störungen (Störungen automatischer Bewegungsabläufe), Krampfanfälle.

Selten: psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit

zum ruhigen Sitzenbleiben [siehe Abschnitt 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta"]).

Funktionsstörungen des Herz-Kreislauf-Systems:
Sehr häufig: Herzklopfen.
Häufig: erhöhter Puls, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), Blutdrucksteigerung, Blutdrucksteigerung, Blutdrucksteigerung, druckabfall.

Gelegentlich: verlangsamter Puls.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien).

Funktionsstörungen des Magen-Darm-Traktes: Sehr häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall.

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

Funktionsstörungen der Nieren und Harnwege: Häufig: Störungen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Häufig: Gewichtsverlust oder -zunahme.

<u>Funktionsstörungen der Leber und der Galle:</u>
<u>Gelegentlich:</u> Anstieg der Leberenzyme.
<u>Sehr selten:</u> Hepatitis, Pankreatitis. Funktionsstörungen der Atemwege, des Brustraums

und Mediastinums: Häufig: Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung. Gelegentlich: Husten, Atemnot.

Funktionsstörungen der Geschlechtsorganen und der

Brustdrüse:
Häufig: Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen bei der Frau, Menstruationsbeschwerden, Impotenz.
Sehr selten: milchige Absonderung aus der Brustdrüse.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Sehr häufig: vermehrtes Schwitzen.
Häufig: Ausschlag, Juckreiz.
Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit.
Sehr selten: schmerzhafte Haut- und Schleimhaut-

schwellung (Angioödem).

Funktionsstörungen der Sinnesorgane: Sehr häufig: Akkommodationsstörungen der Augen.

Häufig: Sehstörungen.
Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Funktionsstörungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen: Gelegentlich: Muskelschmerz.

Sehr selten: Gelenkschmerzen.

Allgemeine Störungen:

Sehr häufig: Kraftlosigkeit.

Häufig: Geschmacksstörungen, Müdigkeit, Gähnen, Erschöpfung.

Gelegentlich: allergische Reaktionen, anfallsartige,

Erschöpfung. Gelegentlich: allergische Reaktionen, anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope, Unwohlsein. Selten: Blutungen (gynäkologische und gastrointestinale Blutungen, große flächenhafte Hautblutungen (Ekchymosen) und andere Haut- oder Schleimhautblutungen). Serotonin-Syndrom. Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) und Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), besonders bei älteren Patienten. Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram beta Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der

Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlaf-

törungen (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 von seinst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Citalopram beta nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram beta beachten?" und 3. "Wie ist Citalopram beta einzuneh-<u>Besondere Hinweise</u> Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

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 beta aufzubewahren? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blis-terpackung und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lage-

rungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen Was Citalopram beta enthält:

Der Wirkstoff ist: Citalopram. 1 Filmtablette enthält 30 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid). Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose (E

460), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572), Hypromellose (E 464), Macrogol 6000, Titandioxid (E 171). Wie Citalopram beta aussieht und Inhalt der Pa-

Citalopram beta ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Runde, weiße Filmtabletten mit Bruchrille und 9 mm Durchmesser.

betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg Tel. 0821/74 88 10, Fax 0821/74 88 14 20

Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

Stand der Information:

104439

Juni 2008

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012