

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalopram beta 30 mg Filmtabletten

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

- 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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-Hemmer).

Citalopram beta 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 beta beachten?

Citalopram beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram 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 Parkinson-Krankheit) einnehmen. Da über schwerwiegende und manchmal tödliche Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) berichtet wurde, darf Citalopram beta frühestens 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“).
- 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 haben.

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 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 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 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 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.

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 starker 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 möglicherweise angepasst werden.

- 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-Krampftherapie 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 Arzneimitteln wie Citalopram beta 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 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“).

- wenn Sie unter einem Magengeschwür leiden.

- 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 Zustands 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 einigen 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 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 werden.

- da erhöhte Blutspiegel eines Abbauproduktes von Citalopram (Didemethylcitalopram) bei empfindlichen Patienten theoretisch das QT-Intervall verlängern können, kann daher eine Überwachung der Herz-tätigkeit (EKG) im Falle einer Überdosierung oder Zuständen mit verändertem Stoffwechsel (z.B. bei 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 vermieden werden.

- da zu Beginn der Behandlung Schlaflosigkeit und starke Erregung auftreten können. Der Arzt wird dann die Dosis entsprechend anpassen.

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?“).

Bei Einnahme von Citalopram beta mit anderen Arzneimitteln

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

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 Einnahme 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).

Vorsicht ist angebracht, wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen, Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (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 gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Citalopram beta und Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) führte zu einem 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 Antidepressivum) 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.

