Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Citalopram HEXAL® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Citalopram Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Ein-

nahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals

- 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 Apothe-
- ker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Citalopram HEXAL und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram HEXAL beach-

- 3. Wie ist Citalopram HEXAL einzunehmen?4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Citalopram HEXAL aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Was ist Citalopram
- **HEXAL** und wofür wird
- es angewendet?

Citalopram HEXAL gehört zu einer Gruppe

von Antidepressiva, die als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden. Citalopram HEXAL wird angewendet zur

Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (zum Beispiel starke Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst vor öffentlichen Plätzen).

ner Major Depression)

Behandlung von:

• depressiven Erkrankungen (Episoden ei-

- Was sollten Sie vor der **Einnahme von Citalo-**

pram HEXAL beachten?

Citalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonsti gen Bestandteile von Citalopram HEXAL

zum Beispiel das Antidepressivum Moclobemid oder

maschige Überwachung und zur Kontrolle des Blutdrucks vor der irreversible MAO-Hemmer Selegi-

lin (zur Behandlung der Parkinson-

Krankheit) darf in Kombination mit Ci-

- talopram nur in Dosen von bis zu 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden (siehe unter "Einnahme von Citalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln") wenn Sie innerhalb der vergangenen 2 Wochen *irreversible* MAO-Hemmer eingenommen haben oder innerhalb der in der entsprechenden Packungs-
- wendet haben (siehe unter "Einnahme von Citalopram HEXAL zusämmen mit anderen Arzneimitteln") eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden (siehe unter "Einnahme von Citalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln"). wenn Sie angeborene Herzrhythmusstö-
- von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können. Siehe auch unter "Einnahme von Citalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln". Warnhinweise und Vorsichtsmaß-

lung der Herzfunktion)

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung Wenn Sie depressiv sind oder unter Angst-störungen leiden, können Sie manchmal

Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Ge-

danken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eini-ge Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist

wahrscheinlicher

delt wurden.

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

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

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie

unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn

ren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Erscheinungen bei Ihnen auftreten. Eine Anpassung der Dosis kann in diesen Fällen hilfreich sein.

Verstärkte Angst

abklingen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Beenden Sie die Behandlung und ändern Sie die Dosis nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Manie (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken) Wenn Sie in eine manische Phase geraten, die gekennzeichnet ist durch ungewöhnli-

meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2-3 Monate oder länger). Sollten bei Beendigung der Behandlung mit Kindern und Jugendlichen 18 Jahren angewendet werden. Zudem

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. Trotzdem kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram HEXAL verschrei-

Auswirkungen von Citalopram HEXAL in Be-Entwicklung und Verhaltensentwicklung in sen worden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

tritt, kann es sich zu einem potenziell le-Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung; die Behandlung mit Citalopram HEXAL muss vielleicht beendet werden. Sie pflanzliche Heilmittel anwenden, die

ben, wenn er entscheidet, dass dies im besten Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram HEXAL verschrieben hat und Sie hierüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn eines der genannten Symptome bei einem mit Citalopram HEXAL behandelten Patienten unter 18 Jahren auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten zug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive

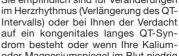
> Johanniskraut enthalten (Hypericum per foratum, siehe unter "Einnahme von Citalopram HEXAL zusammen mit anderen

• Sie mit serotonerg wirkenden Arzneimit-

teln behandelt werden, zum Beispiel Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan (siehe

Aktualizierungsstand Gebrauchz.info September 2015

Arzneimitteln")



- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie) Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten 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
 - wendete Arzneimittel oder aufgrund einer Zirrhose. In seltenen Fällen, vor allem bei älteren Patienten, wurde in Zusammenhang mit Citalopram HEXAL über eine Hyponatriämie in Verbindung mit dem Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) berichtet Sie Diabetes haben. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums
 - Sie an Blutungsanomalien leiden, zum Beispiel gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen, oder wenn Sie Arznei-
 - verstärken (siehe unter "Einnahme von Citalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln"), da die Behandlung mit Citalopram das Blutungsrisiko erhö-
 - bei Behandlungsbeginn Schlafstörungen oder Erregungszustände auftreten. Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor. Sie sich einer Elektro-Krampf-Therapie unterziehen müssen Sie an einer sogenannten Psychose mit depressiven Episoden leiden, da sich die psychotischen Symptome verschlimmern könnten

Sie Panikstörungen haben oder hatten

zusammen mit anderen Arzneimitteln Citalopram HEXAL darf nicht eingenommen

werden.

oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika

von Herzrhythmusstörungen einnehmen

Sie Arzneimittel zur Behandlung

IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie ins-

pramin kann erhöht sein, weshalb möglicherweise eine Reduktion Desipramindosis erforderlich ist. Metoprolol (zum Beispiel bei einer Herzkrankheit), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol). Ein Anstieg der Konzentration im Blut dieser Arzneimittel

Arzneimittel, die die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen (QT-Zeitverlängerung, Torsade de

die Herzfunktion beeinflusst wird.

Psychosen). Citalopram darf nicht gleich-

zeitig mit Pimozid angewendet werden, da

sen (z. B. Butyrophenone, Thioxanthene) Mefloquin, Bupropion und Tramadol (Schmerzmittel). Die folgenden Arzneimittel können die serotonergen Wirkungen von Citalopram HEXAL und etwaige Nebenwirkungen verstärken: MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen oder bei Parkinson-Krankheit) (z. B. Moclobemid und Selegilin oder Li-

gehalten werden (siehe unter "Citalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden"). Fragen Sie Ihren Arzt. Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) Sumatriptan und andere Triptane (zur

Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Cimetidin (zur Behandlung von Magen-

- sionen). Die Kombination mit Citalopram kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen. Die folgenden Arzneimittel erhöhen das Blutungsrisiko: Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel
- anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. **Einnahme von Citalopram HEXAL**

zusammen mit Nahrungsmitteln,

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/

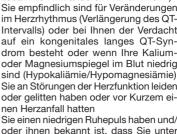
<u>Schwangerschaft</u> Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie Citalopram HEXAL nicht ein, es sei denn, Sie und Ihr Arzt

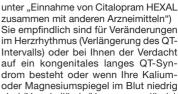
haben Nutzen und Risiken einer Behandlung

besprochen.

Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram HEXAL während einer Schwangerschaft nicht abrupt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung aussetzen oder beenden

Citalopram HEXAL 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. Falls Sie Citalopram HEXAL in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft bis zur Geburt eingenommen haben, kann Ihr Kind





mittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen oder die Blutungsneigung hen kann

- Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie z. B. bestimmte Arten von Glaukom. **Einnahme von Citalopram HEXAL**
- besondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin, usw.). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Citalopram HEXAL kann Auswirkungen auf

bestimmte andere Arzneimittel besitzen und

wurde berichtet oder ist möglich. Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von

Pointes) erhöhen. Arzneimittel zur Behandlung von Psycho-

von Selegilin in einer Dosis von bis zu 10 mg/Tag dürfen Sie Citalopram HEXAL nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern einnehmen, da es zu schwerwiegenden und sogar tödlich verlaufenden Reaktionen kommen könnte (Serotonin-Syndrom). Zwischen den beiden Behandlungen muss ein behandlungsfreier Zeitraum ein-

nezolid, ein Antibiotikum). Mit Ausnahme

- problemen) und andere Arzneimittel zur . Behandlung von Magengeschwüren z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Ticlopidin oder Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depres-Acetylsalicylsäure und andere Schmerz-mittel aus der Gruppe der NSAR (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Ibupro-Dipyridamol und Ticlopidin (Herzmittel) Phenothiazine und atypische Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber infor miert sind, dass Sie mit Citalopram HEXAL behandelt werden. Arzneimittel

bei der Geburt schwerwiegende Nebenwirkungen oder Absetzsymptome zeigen, wie Probleme mit der Atmung, bläuliche Verfärbung der Haut oder Lippen, unregelmäßiges Atmen mit Atempausen, wechselnde Körpertemperatur, Krampfanfälle, Teilnahmslosigkeit, Schlafstörungen, Schwie-

dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiees bei Ihnen zu Fieber, Muskelsteifigkeit oder Zittern und starker Erregung kommt. Möglicherweise leiden Sie an einem sogenannten Serotonin-Syndrom. Obwohl dieses Syndrom nur selten aufbensbedrohlichen Zustand entwickeln.

Getränken und Alkohol Citalopram HEXAL bei Ihnen schwere Ab-Nahrungsmittel besitzen keinerlei Einfluss setzsymptome auftreten, wenden Sie sich auf die Wirkung von Citalopram HEXAL bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie Alkohol sollte während der Behandlung mit Citalopram HEXAL gemieden werden. auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen. Schwangerschaft, Stillzeit und Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren Zeugungs-/Gebärfähigkeit Antidepressiva sollte normalerweise nicht Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder

rigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger

Fortsetzung auf der Rückseite >>



sind wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer einnehmen:

wenn Sie mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (ein Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, es liegen Möglichkeiten für eine eng-

- beilage angegebenen Zeit einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) ange-
- rungen haben oder bei Ihnen schon ein-mal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurtei-
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Citalopram HEXAL einnehmen.
 - 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 behan-

oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen. Unruhe/Schwierigkeiten still zu sitzen oder still zu stehen Symptome wie Ruhelosigkeit, wenn Sie z. B. nicht still sitzen oder still stehen kön-nen (Akathisie), können in den ersten Wo-chen einer Behandlung auftreten. Informie-

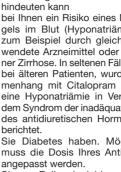
dauert es normalerweise 2-4 Wochen, bis eine Besserung zu sehen ist. Zu Beginn der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu verstärkten Angstgefühlen kommen, die im Verlauf der weiteren Behandlung wieder

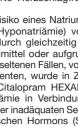
Bei der Behandlung von Panikstörungen

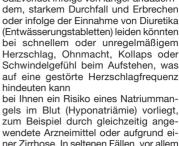
che und sich schnell ändernde Ideen, über-steigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung. Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram HEXAL beenden, besonders wenn plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Citalopram HEXAL einzunehmen? und Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist größer, wenn Citalopram HEXAL über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die

sollten Sie wissen, dass Patienten unter







- B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin
- umgekehrt. Einige dieser Arzneimittel sind:
 Desipramin (zur Behandlung von Depressionen). Der Blutspiegel von Desi-
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken, z. B. andere Antidepressiva (SSRIs),
- Behandlung von Migräne) Tramadol (zur Behandlung von starken

Schmerzen)

- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) (z. B. Imipramin).
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, anormal gesteigerte Reflexe, Muskelzittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, ständiges Schreien und Be-nommenheit. Wenn Sie bei Ihrem Kind nach der Geburt derartige Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, der Sie entsprechend beraten kann.

Citalopram tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Gefahr von Wirkungen auf den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Citalopram HEXAL einnehmen, halten Sie bitte vor dem Stillen Rücksprache mit Ihrem Arzt. 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 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit

Citalopram hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine

zum Bedienen von Maschinen

Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. Normalerweise beeinträchtigt Citalopram nicht die Fähigkeit die Aktivitäten des Alltags zu erledigen. Wenn Sie beginnen dieses Arzneimittel einzunehmen und sich benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie jedoch vorsichtig sein beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder wenn Sie Tä-tigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern, bis diese Symptome nachlassen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, ob Sie eine der oben genannten Tätigkeiten ausführen können. Citalopram HEXAL enthält Lactose Bitte nehmen Sie Citalopram HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimm-

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt

oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht

Wie ist Citalopram

HEXAL einzunehmen?

ten Zuckern leiden.

sicher sind.

Es können 2-4 Wochen vergehen, bis Sie eine Besserung feststellen. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Symptome noch über weitere 4-6 Monate fortgeführt werden. Wenn die Behandlung mit Citalopram HEXAL beendet wird, muss die Dosis über

einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen

schrittweise vermindert werden.

Citalopram HEXAL wird 1-mal täglich morgens oder abends eingenommen Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Falls Dosen erforderlich sind, die sich mit dieser Stärke nicht erreichen lassen, steht dieses Arzneimittel auch in anderen Stär-

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

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Wo-

ken zur Verfügung.

Erwachsene

Dosierungshinweise

che 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. Es können bis zu 3 Monate vergehen, bis das volle therapeutische Ansprechen erreicht wird. Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Depressionen und Panikstörungen

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 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Citalopram HEXAL sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter

"Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Beeinträchtigung der Leberfunktion Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg 1-mal täglich. Patienten mit Leberfunkti-

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

haben, als Sie sollten

Patienten mit besonderen Risiken

Möglicherweise muss die Dosis angepasst werden. Befolgen Sie die ärztlichen Anweisungen. Wenn Sie eine größere Menge von

Citalopram HEXAL eingenommen

Wenn Sie eine größere Menge von Citalo-

pram HEXAL eingenommen haben, als in

onsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder eine Apotheke. Manche Symptome einer Überdosierung können lebensbedrohend sein.

In Abhängigkeit von der eingenommenen

Dosis äußern sich Überdosierungen von

Citalopram als Beschwerden wie z. B. unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen (beschleunigte

oder verlangsamte Herzfrequenz), Übelkeit,

Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Zittern, Blutdruckverände-rungen (erhöhter oder erniedrigter Blut-druck), Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 2 und 4), Agitiertheit, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, zu schnelle Atmung, Herzstillstand, Koma. Wenn Sie die Einnahme von

Citalopram HEXAL vergessen ha-

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram

HEXAL einmal vergessen haben, fahren Sie

einfach mit dem gewohnten Einnahme-

schema fort - nehmen Sie nicht die doppel-

te Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram HEXAL abbrechen Ein plötzliches Beenden der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram HEXAL sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens

ein bis zwei Wochen reduziert werden, um

das Risiko von Absetzreaktionen zu verrin-

Wenn nach einer Dosisverringerung oder

Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftre-

ten, sollte erwogen werden, die zuletzt ein-genommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes

in nunmehr kleineren Schritten zu reduzie-

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arz-

neimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Viele dieser Symptome können auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

<u>Wenn Sie eines der folgenden Symptome</u>

feststellen, dürfen Sie Citalopram HEXAL

nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort

gen mit schnellem, unregelmäßigem Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) starkes Jucken der Haut (mit Erhebungen)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu

Übelkeit, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Müdigkeit und Muskelzuckungen auf-

grund niedriger Natriumwerte in Ihrem

Blut. Bei einigen Patienten kann dies zu

einer schwerwiegenden Nebenwirkung führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

1 von 1.000 Patienten betreffen)

Leberentzündung, Gelbsucht Krampfanfälle in der Vorgeschichte, die

nun häufiger auftreten

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen) plötzliche allergische Reaktion (innerhalb

- lungen. Fälle mit Beteiligung von Gesicht, Lippen und Zunge können lebensbedrohlich sein (Angioödem).
- Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet wor-
- den (siehe Abschnitt 2 unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf. hohes Fieber, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen, Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung und Agitiertheit Abnahme der Anzahl der Blutplättchen,

tungen und Blutergüsse führt ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Bluterbrechen und/oder schwarze Stühle auf-

mutter

welche zu einem erhöhten Risiko für Blu-

- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird Krampfanfälle, die zum ersten Mal auftreten
 - Von folgenden Nebenwirkungen wurde

ebenfalls berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann

mehr als 1 von 10 Patienten betreffen) Herzklopfen, Zittern, vermehrtes Schwit-

- Lethargie (Drang zu Schlafen), Schläfrigkeit, Schwäche und Gebrechlichkeit
- Schlafstörungen
 - psychomotorische Unruhe (Agitiertheit), Nervosität Schwindel
- Verschwommensehen (Schwierigkeiten Kleingedrucktes zu lesen)
- Mundtrockenheit, welche das Risiko für Karies erhöhen kann - Sie sollten daher während der Einnahme von Citalopram HEXAL häufiger als sonst Ihre Zähne
- Übelkeit, Verstopfung Kopfschmerzen Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

brennen), Magenschmerzen, Blähungen,

- vermehrter Speichelfluss
- schwerwiegend. · Schwindel und möglicherweise Ohnmacht (eventuell nur beim Aufstehen) aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut Müdigkeit, Schlafstörungen, ungewöhn-
- Juckreiz, Hautausschlag Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
 - Menstruationsschmerzen, Orgasmusstörungen
 - verminderte Libido Angstgefühle, Verwirrtheit, Gleichgültig-
 - samkeitsstörungen, anormale Träume, Gedächtnisverlust krankhaft erhöhte Urinausscheidung
 - Halluzinationen. Diese könnten schwerwiegend sein. Suchen Sie einen Arzt

Bewegungsstörungen und unwillkürliche Bewegungen

- möglicherweise Harnretention. Dies kann schwerwiegend sein oder werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nesselausschlag, juckender Ausschlag, Ausschlag, verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)

Haarausfall

- Aggression (bedrohliches, möglicherweise gewalttätiges Verhalten), Realitätsverlust oder Entfremdungserlebnis krankhafte Hochstimmung (Manie)
- langsamer Puls. Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu
- 1 von 1.000 Patienten betreffen) unwillkürliche Bewegungen Blutungen
- Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- Nebenwirkungen mit der Häufigkeit "Nicht bekannt" (Häufigkeit auf Grund-
- lage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Schwäche, verminderte Muskelkraft, Zit-

blutung

hauses auf.

Patienten zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

anhaltende schmerzhafte Erektion. Su-

chen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt

oder die Notaufnahme eines Kranken-

Panikattacke Zähneknirschen Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

zinprodukte

D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalls-

Der Wirkstoff ist Citalopram. Eine Filmtablette enthält 20 mg Citalopram

Glvcerol 85 %, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

[pflanzlich], Maisstärke, Lactose-Monohy-

drat, Copovidon, Carboxymethylstärke-

Filmüberzug: Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Inhalt der Packung und

weitere Informationen

Wie Citalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung Weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchrille und der Prägung C20. Die Tabletten können in gleiche Hälften ge-

Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

Dänemark Finnland Irland

Luxembura

grund von Blutungen in Magen und Darm) sowie Blutungen aus der Gebär-Diese Packungsbeilage wurde zu-

letzt überarbeitet im Juni 2014. Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute

Aktualizierungsstand Gebrauchz.info September 2015

Besserung!

putzen verminderter Appetit, Gewichtsverlust, gesteigerter Appetit, Geschmacksstö-

- werden. Ein stark erhöhter Blutdruck ist
- niedriger Blutdruck
- liche Träume Migräne, Ohrenklingeln (Tinnitus) Sehstörungen laufende Nase, Nasennebenhöhlenent-
- Ejakulationsstörungen, Impotenz (Erektionsstörungen)
 - keit beeinträchtigte Konzentration, Aufmerk-
 - oder Notarzt auf. Ohnmacht Krampfanfälle
- ungewöhnlich starke Menstruationsblu-

Ödeme (Flüssigkeitsretention)

- Hochstimmung (Euphorie) gesteigerte Libido Appetitlosiakeit Unwohlsein
- tern und anormaler Herzrhythmus aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie). Dies kann bei einigen

Was Citalopram HEXAL enthält (als Citalopramhydrobromid). Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose.

Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

teilt werden.

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten in Blisterstreifen oder 100 Filmtabletten in HDPE Flaschen (Schüttware).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Citalopram HEXAL 20 mg Filmtabletten

Deutschland

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Wie ist Citalopram **HEXAL** aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Meldung von NebenwirkungenWenn 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

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf: Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)schwerwiegende Herzrhythmusstörun-

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit "Nicht bekannt" (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hautausschlag (Quaddeln) und Schwelsuizidale Gedanken, suizidales Verhalten

von Minuten bis Stunden), z. B. Hautausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwindel und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion)

 Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen (einschließlich Säurereflux, Sod-hoher Blutdruck. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bluthochdruck sollte behandelt

zündung, Gähnen Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- erweiterte Pupillen Schwierigkeiten beim Wasserlassen,

Gewichtszunahme

Unfähigkeit still zu sitzen Restless legs (unruhige Beine)

Ausfluss von Milch aus der Brust

- Nasenbluten Blutflecken unter der Haut unregelmäßige, starke Menstruations-
- Außerdem kann Citalopram HEXAL Nebenwirkungen hervorrufen, die Sie normalerweise nicht wahrnehmen. Die Ergebnisse bestimmter Labortests, wie z. B. Leberwer-

te, können verändert sein, dies normalisiert

sich, wenn die Behandlung beendet wird.

datum nicht mehr verwenden Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsor-

gen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt

bei.

Citalopram "HEXAL" Citalopram HEXAL 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen CITROL 20mg Film-Coated Tablets

Filmtabletten

Citalopram HEXAL 20 mg