

## ***Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Citalopram

**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-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg beachten?
3. Wie ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg und wofür wird es angewendet?**

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg ist ein Arzneimittel gegen Depressionen aus der Gruppe der so genannten Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Diese wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn. Störungen im Serotoninstoffwechsel werden dabei als wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depressionen und ähnlichen Erkrankungen betrachtet.

#### *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg wird angewendet zur Behandlung von

- Depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg beachten?**

##### ***Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig so genannte MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid [Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen]) einnehmen bzw. während der letzten 14 Tage eingenommen haben. Der MAO-Hemmer Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) darf in Kombination mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg nur in Dosen von bis zu 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden. Die Wechselwirkung zwischen *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg und einem MAO-Hemmer kann zu schwerwiegenden und manchmal tödlichen Nebenwirkungen führen. Die Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg darf erst 14 Tage nach Beendigung der Behandlung mit dem MAO-Hemmer begonnen werden. Die Behandlung mit einem MAO-Hemmer darf erst 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg begonnen werden.

- 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 Abschnitt „Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Linezolid (Antibiotikum) einnehmen, es sei denn, es liegen Möglichkeiten für eine engmaschige Überwachung vor, sowie Möglichkeiten Ihren Blutdruck zu kontrollieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg beginnen, falls irgendetwas von dem auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Panikstörungen einnehmen und sich Ihre Angstsymptome nach Behandlungsbeginn verstärken.
- wenn Sie Diabetiker sind (siehe Abschnitt „Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Falls Anfälle auftreten oder die Anfallshäufigkeit zunimmt, muss *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg abgesetzt werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- wenn Sie eine psychische Erkrankung haben oder früher unter Manie gelitten haben. Falls bei Ihnen eine manische Phase auftritt, muss *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg abgesetzt werden; besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie einen Natriummangel im Blut aufweisen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie zu Blutungen oder Blutergüssen neigen (siehe Abschnitt „Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

Zu Behandlungsbeginn können bei manchen Patienten vermehrt Angstzustände auftreten, die während der weiteren Behandlung verschwinden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen und nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung abbrechen oder die Dosierung verändern.

### 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.

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

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

#### Serotonin-Syndrom

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg eines der Krankheitsanzeichen, die unter Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelistet sind, auftritt, da Sie dann ein so genanntes Serotonin-Syndrom haben könnten.

#### 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg einzunehmen?“).

**Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg oder anderen Behandlungen können beeinflusst werden, wenn *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN, 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 i.v., Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker darüber zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- MAO-Hemmer (siehe Abschnitt „*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Linezolid (Antibiotikum, siehe Abschnitt „*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Krankheit).
- Buspiron (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen).
- Sumatriptan und andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne).
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen).
- Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion).
- Lithium und Tryptophan (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen).
- Imipramin, Desipramin Clomipramin, Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria).
- Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Flecainid, Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages).
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks).
- Arzneimittel, die zu niedrigen Blutwerten von Kalium und Magnesium führen können.

Die Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg kann die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Eine Anpassung der Dosierung von Insulin und/oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen kann notwendig sein.

Wie bei anderen Serotonin-Wiederaufnahmehemmern kann eine mögliche Wechselwirkung von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) nicht ausgeschlossen werden.

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg kann zu Blutungen (z. B. Haut- und Schleimhautblutung) führen. Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen, z. B. Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin), Salicylsäurederivate (z. B. Acetylsalicylsäure), nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen), Dipyridamol, Ticlopidin, atypische Neuroleptika (z. B. Risperidon), Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin) erhöhen dieses Risiko.

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg sollte nicht gleichzeitig mit pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, eingenommen werden, da dies das Nebenwirkungsrisiko erhöhen kann.

### **Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg verändern kann.

Die Filmtabletten können mit oder unabhängig von einer Mahlzeit, jedoch mit Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Nehmen Sie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg während der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg behandelt werden. Arzneimittel wie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg während den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und bis zum Geburtszeitpunkt eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt folgende Beschwerden zeigen könnte:

Krampfanfälle, wechselnde Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, heftige Reflexe, Zittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, ständiges Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, falls bei Ihrem Baby nach der Geburt eines dieser Krankheitsanzeichen auftritt.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Ihr Baby während der Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg nicht stillen, da Citalopram in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

#### Zeugungsfähigkeit

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 beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie durch *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg beeinflusst werden.

Lesen Sie zur Information die gesamte Packungsbeilage durch. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### ***Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Anwendung bei Erwachsenen

##### - Depressionen

Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden. Nach Beginn der Behandlung kann eine Besserung der Beschwerden nicht vor Ablauf von mindestens zwei Wochen erwartet werden. Die Behandlung sollte so lange weitergeführt werden, bis Sie 4-6 Monate beschwerdefrei bleiben.

##### - Panikstörung

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche 10 mg pro Tag, bevor die Dosis auf 20-30 mg pro Tag erhöht wird. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden. Die Behandlung beginnt gewöhnlich nach 2-4 Wochen zu wirken. Es kann bis zu 3 Monate dauern, bis die volle Wirksamkeit erreicht ist. Es kann erforderlich sein, die Behandlung einige Monate fortzuführen.

#### Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

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

#### Patienten mit besonderen Risiken

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können eine niedrigere Dosis als oben beschrieben erhalten. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg wird einmal am Tag, entweder morgens oder abends, eingenommen. Die Filmtabletten können mit oder unabhängig von einer Mahlzeit, jedoch mit Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg

Siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg abbrechen“. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallabteilung eines Krankenhauses auf, falls Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben. Symptome einer Überdosierung beinhalten: Herzrhythmusstörungen, Krampfanfälle, Veränderungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Herzzrasen, Zittern, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Unruhe, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, beschleunigte Atmung. Ein Serotonin-Syndrom kann ebenfalls auftreten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wenn Sie die Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg abbrechen

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei

Wochen schrittweise reduziert werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen zu verringern. Falls nach einer Dosisverringering oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit und Schwitzen sind in den meisten Fällen leichter Natur und verschwinden meistens während der ersten Behandlungswochen.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen**

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Atemnot.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Atembeschwerden verursachen.
- Starker Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer behandelt wurden, ein Serotonin-Syndrom berichtet. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen Beschwerden wie hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe auftreten, da dies Anzeichen für die Entwicklung dieses Zustandes sein können. Die Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg ist sofort abzusetzen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, da die Dosis von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg reduziert oder die Behandlung beendet werden muss:

- Krampfanfälle oder häufigeres Auftreten von Anfällen bei einer bereits bestehenden Erkrankung.
- Verhaltensänderungen, wie überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken.
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Unwohlsein mit Muskelschwäche. Diese Symptome können Anzeichen eines niedrigen Natrium-Blutspiegels sein.

Wenn Sie während der Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.

Nebenwirkungen, die bei *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg beobachtet wurden, sind in der Regel mild und vorübergehend. Sie treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und lassen mit Besserung der depressiven Beschwerden gewöhnlich nach.

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen.
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie).

- Störungen der Scharfeinstellung des Auges.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme.
- Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit.
- Angst, verändertes Träumen, Gedächtnisverlust, Teilnahmslosigkeit.
- Migräne.
- Zittern, Gefühl von Kribbeln oder Taubheit der Haut, Schwindel.
- Konzentrationsstörungen.
- Geschmacksstörungen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzrasen (Palpitation), hoher oder niedriger Blutdruck.
- Gähnen, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung.
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen), gesteigerter Speichelfluss.
- Juckreiz.
- Muskel- und Gelenkschmerzen.
- Vermehrte Harnausscheidung.
- Vermindertes sexuelles Verlangen.
- Orgasmusstörungen bei der Frau, schmerzhafte Regelblutung.
- Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz.
- Müdigkeit.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Appetitzunahme, Gewichtszunahme.
- Aggression, Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken (Manie), Störungen des Ich Erlebens (Depersonalisation), Euphorie.
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (kann von wenigen Sekunden bis zu einigen Minuten dauern [Synkope]).
- Erweiterte Pupillen.
- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag.
- Nesselsucht, Haarausfall, Hautausschlag, Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit.
- Blasenentleerungsstörungen.
- Verlängerte und abnormal starke Menstruationsblutungen.
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Verminderter Natriumspiegel im Blut (überwiegend bei älteren, weiblichen Patienten, bildet sich nach Beendigung der Behandlung im Allgemeinen zurück).
- Gesteigertes sexuelles Verlangen.
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen.
- Blutungen.
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Husten.
- Fieber.
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Unregelmäßiger Herzschlag.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann.
- Eine außerhalb der Norm liegende Ausscheidung eines Hormons im Gehirn, das den Wasserhaushalt des Körpers steuert (Syndrom der inadäquaten ADH [antidiuretisches



- Hormon]-Sekretion [SIADH], überwiegend bei älteren weiblichen Patienten, bildet sich nach Beendigung der Behandlung im Allgemeinen zurück).
- Verminderte Kaliumkonzentration im Blut.
  - Panikattacken.
  - Zähneknirschen.
  - Ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Muskelsteifheit.
  - Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unvermögen stillzusitzen oder stillzustehen, unwillkürliche Bewegungen der Muskeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
  - Sehstörungen.
  - Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).
  - Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen (manchmal mit Schwindel verbunden).
  - Nasenbluten.
  - Blutungsstörungen (im Magen-Darm-Trakt und Enddarm, Haut- und Schleimhautblutungen).
  - Ungewöhnliche Leberfunktionstests.
  - Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute bedingt durch Wassereinlagerungen.
  - Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen.
  - Schmerzhaftere Erektionen bei Männern.
  - Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, die nicht stillen und bei Männern.
  - Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
  - Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg  
 Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg beachten?“ und „Wie ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg einzunehmen?“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Citalopram.  
Jede Filmtablette enthält 30 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Glycerol, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur).  
Film: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogolstearat 2000, Titandioxid (E 171).

### Wie *Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

*Citalopram-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014**

Versionscode: Z10