

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalopram- neuraxpharm® 10 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Citalopram

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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Citalopram-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CITALOPRAM-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Citalopram-neuraxpharm gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bezeichnet werden.

Citalopram-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITALOPRAM-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Citalopram-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram-neuraxpharm sind.
- wenn Sie MAO- (Monoaminoxidase-) Hemmer (Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson'schen Erkrankung eingesetzt werden) einnehmen. Der MAO-Hemmer Selegilin kann in Kombination mit Citalopram eingesetzt werden, die Dosis darf jedoch 10 mg pro Tag nicht übersteigen.
- wenn Sie vor Kurzem MAO-Hemmer eingenommen haben. Abhängig von dem jeweiligen Typ des MAO-Hemmers, den Sie eingenommen haben, müssen Sie nach dem Absetzen des MAO-Hemmers bis zu 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram beginnen können (siehe auch unter „Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beenden und mit der Anwendung eines MAO-Hemmers beginnen möchten, müssen Sie damit mindestens 7 Tage lang warten.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Pimozid enthalten (siehe auch unter „Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten im Abschnitt „Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-neuraxpharm ist erforderlich:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe:

Die Anwendung von Citalopram 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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung:

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-neuraxpharm die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram-neuraxpharm einzunehmen?“).

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie an einem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da Ihr Arzt dann gegebenenfalls die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Mitteln neu einstellen muss.
- wenn Sie Krampfanfälle erleiden, da in einem solchen Fall die Behandlung mit Citalopram unverzüglich beendet werden muss. Citalopram-neuraxpharm darf bei Patienten mit unzureichend eingestelltem Krampfleiden (instabiler Epilepsie) nicht angewendet werden. Bei stabil eingestellter Epilepsie müssen die Patienten engmaschig überwacht werden. Die Behandlung mit Citalopram-neuraxpharm muss abgebrochen werden, wenn es zu einer Zunahme der Anfallshäufigkeit kommt.
- wenn Sie mit einer Elektrokampf-Therapie behandelt werden. Es ist besondere Vorsicht geboten, da es nur wenige klinische Erfahrungen mit der gleichzeitigen Anwendung von Citalopram gibt.
- wenn Sie in der Vorgeschichte bereits manische Episoden (überaktives Verhalten und überaktive Gedanken) erlitten haben, da Citalopram-neuraxpharm in diesem Fall vorsichtig angewendet werden muss. Die Behandlung muss grundsätzlich bei Patienten abgesetzt werden, die in eine manische Episode eintreten.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Blutgerinnungsstörungen aufgetreten sind oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder die Blutungsneigung erhö-

hen (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln.“), da auch die Anwendung von Citalopram das Blutungsrisiko erhöhen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- wenn Sie bei sich eine Kombination von Beschwerden wie ausgeprägten Erregungszuständen, Zittern, Muskelzuckungen und Fieber bemerken, da es sich hierbei um frühe Anzeichen eines so genannten Serotonin-Syndroms handeln kann. Dieses Beschwerdebild wurde in seltenen Fällen bei Patienten beobachtet, die mit Antidepressiva vom SSRI-Typ behandelt wurden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber, da die Behandlung mit Citalopram-neuraxpharm umgehend beendet werden muss.
- wenn Sie an einer bestimmten geistig-seelischen Erkrankung (Psychose) mit depressiven Phasen leiden, da die wahrhaften (psychotischen) Symptome unter Umständen zunehmen können.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min). Citalopram sollte dann nicht angewendet werden, da keine Informationen bezüglich der Behandlung von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion zur Verfügung stehen.
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leberfunktion leiden. Eine Absenkung der Dosierung ist zu empfehlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt, der zugleich eine sorgfältige Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen muss.
- wenn Sie pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten, da es bei Patienten, die gleichzeitig Citalopram einnehmen, häufiger zu Nebenwirkungen kommen kann. Eine kombinierte Anwendung sollte daher vermieden werden (siehe Abschnitt: „Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln.“).
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhezugschlag 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 schnellerem und unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu Schläfrigkeit und schweren Erregungszuständen kommen. Der Arzt muss Ihre Dosierung gegebenenfalls entsprechend anpassen.

Citalopram sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Sumatriptan oder andere Triptane (Wirkstoffe zur Behandlung der Migräne), Tramadol (ein Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan oder Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) enthalten (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln.“).

Es wurde in seltenen Fällen und überwiegend bei älteren Patienten über Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) und eine gestörte Freisetzung des so genannten antidiuretischen Hormons (eines Hormons, das den Wasserhaushalt im Körper steuert) berichtet. Diese Störungen bilden sich im Allgemeinen nach dem Absetzen der Behandlung mit Citalopram wieder zurück.

Bei Einnahme von Citalopram-neuraxpharm 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.

Citalopram-neuraxpharm 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 IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungsweise von Citalopram-neuraxpharm beeinflussen oder selbst durch Citalopram-neuraxpharm in ihrer Wirkungsweise beeinflusst werden:

- **MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression oder die Parkinson-Krankheit):**

Nach der Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers müssen Sie mit der Einnahme von Citalopram mindestens 14 Tage warten. Nach der Einnahme eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) müssen Sie die in der Fachinformation des jeweiligen RIMA angegebene Wartezeit einhalten. Umgekehrt müssen Sie nach dem Absetzen von Citalopram mindestens sieben Tage lang abwarten, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen. Fragen Sie hierzu bitte auch Ihren Arzt. (Siehe auch unter „Citalopram-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden.“).

Die gleichzeitige Einnahme von Citalopram und MAO-Hemmern kann schwere Nebenwirkungen verursachen, zu denen auch das so genannte Serotonin-Syndrom mit folgenden Symptomen gehört: Fieber, Muskelsteife, Muskelzuckungen (myoklonische Krämpfe), vegetative Instabilität mit möglicherweise raschen Schwankungen der Vitalfunktionen, Bewusstseinsstörungen einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremen Erregungszuständen, die bis zu einem Delirium oder einem Koma fortschreiten können.

- **Pimozid (ein Neuroleptikum):**

Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und Pimozid ist kontraindiziert (siehe oben in diesem Abschnitt und unter „Citalopram-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden.“), da der Plasmaspiegel von Pimozid bei gemeinsamer Einnahme mit Citalopram ansteigen kann und es dadurch zu einer bedrohlichen Verlängerung des so genannten QTc-Intervalls kommen kann.

- **Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne), Tramadol (ein Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen, d. h. Substanzen, die vom Stoffwechsel des Körpers in Serotonin umgewandelt werden):**

Citalopram-neuraxpharm sollte nicht gleichzeitig mit diesen oder anderen serotonergen Arzneimitteln angewendet werden, da deren Wirkungen verstärkt werden könnten.

- **Antikoagulantien (Arzneimittel, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen), Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen (z. B. nicht-steroidale Entzündungshemmer/Antirheumatika, Acetylsalicylsäure [Aspirin], Dipyridamol und Ticlopidin), sonstige Arzneimittel, die die Blutungsneigung erhöhen (z. B. atypische Neuroleptika, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva):** Bei gleichzeitiger Einnahme von Citalopram-neuraxpharm mit diesen Arzneimitteln besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko.
- **Arzneimittel, die eine Hypokaliämie/Hypomagnesiämie auslösen können:**

Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel ist Vorsicht geboten, da sie, ebenso wie Citalopram, das QT-Intervall verlängern (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-neuraxpharm ist erforderlich.“).

- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken:**

SSRI (wie Citalopram) können die Krampfschwelle senken. Vorsicht ist geboten, wenn Sie Citalopram zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die ihrerseits auch die Krampfschwelle senken können (z. B. bestimmte Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva, SSRI), Neuroleptika (antipsychotische Wirkstoffe, z. B. Phenothiazine, Thioxanthene und Butyrophenone), Mefloquin (ein Arzneimittel gegen Malaria), Bupropion (ein Wirkstoff, der in der Raucherentwöhnung eingesetzt wird) und Tramadol (ein Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen)), da es hierunter zu einer krampfauslösenden Wirkung kommen kann.

- **Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten:**

Wenn Citalopram-neuraxpharm gleichzeitig mit Johanniskraut eingenommen wird, kann es häufiger zu Nebenwirkungen kommen. Die kombinierte Anwendung sollte daher vermieden werden.

- **Cimetidin (ein Arzneimittel, das zur Verminderung der Magensäure angewendet wird):**

Cimetidin kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von Citalopram verstärken. Daher ist besondere Vorsicht geboten, wenn beide Substanzen gleichzeitig in hohen Dosen verabreicht werden.

- **Lithium (zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen) oder Tryptophan:**

Bei der Kombination mit Citalopram-neuraxpharm ist Vorsicht geboten. Tryptophan ist eine Serotonin-Vorstufe (ein Stoff, der im Körper zu Serotonin umgewandelt wird). Wie üblich sollten regelmäßige Kontrollen des Lithiumspiegels im Blut durchgeführt werden.

- **Desipramin (ein anderes Antidepressivum):**

In Kombination mit Citalopram muss die Desipramin-Dosis unter Umständen reduziert werden.

- **Metoprolol (ein Wirkstoff, der zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen eingesetzt wird):**

Wenn Citalopram zusätzlich zu einer Behandlung mit Metoprolol verabreicht wurde, kam es zu einem zweifachen Anstieg des Metoprolol-Spiegels im Plasma. Es wurden keine klinisch relevanten Auswirkungen auf den Blutdruck oder die Herzfrequenz beobachtet.

