

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalopram beta 40 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 die gleichen 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 Antidepressivum, das zur Gruppe der sogenannten SSRIs (selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer) gehört.

Citalopram beta wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und Panikstörungen mit und 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 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 beta mit anderen Arzneimitteln“).

– in Kombination mit sogenannten Monoaminooxidase-Hemmern (MAOIs) oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (zu diesen Arzneimitteln zählt beispielsweise Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid oder Selegilin. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern kann eine Woche nach Absetzen von Citalopram beta begonnen werden.

Es sind Fälle von schwerwiegenden und mitunter tödlichen Verläufen bei Patienten unter der Therapie mit SSRIs (Gruppe der Arzneimittel, zu denen auch Citalopram beta gehört) in Kombination mit Monoaminooxidase-Hemmern (MAOIs) berichtet worden.

– in Kombination mit Pimozid,
– bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min). Hier liegen keine Erfahrungen vor.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich

Citalopram beta sollte nicht angewendet werden

– bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z. B. Tramadol, Sumatriptan, Oxitriptan oder Tryptophan [Serotoninvorstufen]) behandelt werden.

– bei schweren Leberfunktionsstörungen (Citalopram wird überwiegend über die Leber ausgeschieden) kann es zu einer starken Erhöhung des Citalopram-Serumspiegels kommen. Deshalb muss bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion die Dosierung angepasst und die Leberfunktion streng überwacht werden. Die Dosierung ist niedrig zu halten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram beta einzunehmen?“).

– 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.

Citalopram beta sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht angewendet werden.

So, wie für andere Serotonin-Wiederaufnahmehemmer beschrieben, könnte auch Citalopram den Insulin- und Glukosestoffwechsel beeinflussen und bei diabetischen Patienten eine Anpassung der antidiabetischen Therapie erforderlich machen.

Während der Behandlung mit Citalopram sind selten Fälle einer Hyponatriämie (verringerte Natriumkonzentration im Blut) berichtet worden, möglicherweise verursacht durch eine in-adequate Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), die in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Die meisten Berichte betrafen ältere Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnehmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten. Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit sein.

Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, kann es zum Auftreten manischer Phasen kommen. Diese Phasen sind gekennzeichnet durch übersprudelnde und schnell wechselnde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. In diesem Fall ist Citalopram beta von Ihrem Arzt abzusetzen.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder ähnlichen Erkrankungen angewendet werden, tritt eine Besserung nicht sofort ein. Nach Beginn der Behandlung mit Citalopram beta kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung dauert es im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen, bis eine Besserung festgestellt werden kann.

Bei einigen Patienten mit Panikstörungen treten zu Behandlungsbeginn verstärkte Angstsymptome auf. Diese Symptome verschwinden jedoch meistens nach 14-tägiger Behandlung von selbst. Zur Verringerung dieser paradoxen Angstsymptome wird eine niedrige Anfangsdosis von 10 mg Citalopram in der 1. Behandlungswoche empfohlen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

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 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 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?“).

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram beta kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen (z. B. großen flächenhaften Hautblutungen [Ekchymosen], gynäkologischen Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und anderen Haut- oder Schleimhautblutungen). Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Blutungsanomalien in der Vorgeschichte und während der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie Gerinnungshemmer (Antikoagulantien) und Arzneimittel mit Wirkung auf die Blutplättchenfunktion (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin).

Es liegen zur Zeit nur wenige klinische Erfahrungen zum gleichzeitigen Einsatz von Citalopram beta und Elektrokramptherapie vor, so dass hier Vorsicht geboten ist.

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.

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, so dass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von Citalopram beta angepasst wird. Bei evtl. Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Citalopram beta mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie nur jene Arzneimittel gleichzeitig mit Citalopram beta ein, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Citalopram beta 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.

Citalopram beta darf nicht gemeinsam mit sogenannten MAO-Hemmern angewendet werden, da diese Kombination zu ernst Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom) führen kann. Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Arzneimitteln gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Citalopram beta darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid oder Selegilin eingenommen werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern kann eine Woche nach Absetzen von Citalopram beta begonnen werden. Schwerwiegende und manchmal tödliche Reaktionen sind aufgetreten bei Patienten, die SSRIs zusammen mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid oder Selegilin) erhalten haben.

Citalopram beta darf nicht gemeinsam mit Pimozid angewendet werden.

Citalopram beta soll nicht zusammen mit Sumatriptan (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzzuständen), Tryptophan oder Oxitriptan (Vorstufen des Botenstoffes Serotonin) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff Serotonin vermittelten Effekte führen kann. Es zeigten sich zudem einzelne Fälle eines „Serotoninsyndroms“ (Erläuterung siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei Kombination von Citalopram mit Moclobemid oder Buspiron.

Die gleichzeitige Gabe von Citalopram und Johanniskrautpräparaten ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Gabe von hohen Dosen des Magentherapeutikums Cimetidin geboten, da dies den Plasmaspiegel von Citalopram erhöhen kann.

Die gleichzeitige Einnahme von Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen) führt zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Metoprolol.

Obwohl bisher nur sehr selten Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram beta und Lithium bekannt geworden sind, sollte die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram und Gerinnungshemmern (Antikoagulantien), die Thrombozytenfunktion beeinflussenden Arzneimitteln oder anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich“ in Abschnitt 2). Solche Arzneimittel sind z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin.

Bei Einnahme von Citalopram beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Citalopram beta kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram beta einzunehmen?“).

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram und Alkohol vorliegen, sollte – wie auch bei anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken – bei der Behandlung mit Citalopram beta auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram beta nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Sie sollten die Behandlung mit Citalopram beta nicht plötzlich absetzen. Falls Sie Citalopram beta in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben,

teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram beta 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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. Wie ist Citalopram beta einzunehmen?

Nehmen Sie Citalopram beta immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene

Zur Behandlung von Depressionen

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

Zur Behandlung von Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie

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.

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Zur Behandlung von Depressionen

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 Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Bei leichter bis mittlerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) liegen keine Erfahrungen vor.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken von Citalopram zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen sollte keine Anwendung erfolgen (siehe „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“ im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich“).

Wie und wann sollten Sie Citalopram beta anwenden?

Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Citalopram beta anwenden?

Beachten Sie bitte, dass die Wirkung von Citalopram beta nicht sofort, sondern nach ca. 2–4 Wochen eintritt. Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine Besserung.

Bei der Behandlung von Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie wird das Wirkungsmaximum nach ungefähr dreimonatiger Behandlung erreicht.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich (normalerweise mindestens 6 Monate) und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser oder beschwerdefrei fühlen, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram beta

siehe unten im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beta abbrechen“.

Wenn Sie eine größere Menge Citalopram beta eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Citalopram-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Benommenheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut), Zittern, Schwitzen, Aufregtheit, erweiterte Pupillen, Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), Herzrhythmusstörungen, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, EKG-Veränderungen, Herzstillstand und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beta vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme von Citalopram beta vergessen haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal Citalopram beta wie gewohnt ein und besprechen das Versäumnis mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beta abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten. Beenden Sie nicht eigenmächtig, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, die medikamentöse Behandlung.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram beta

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram beta sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzreaktionen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Citalopram beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram beta 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.
- Hohes Fieber, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein, beobachtet bei der kombinierten Einnahme von Antidepressiva.
- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden (allergische Reaktion).
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen,

- Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sind Anzeichen einer selten auftretenden Hyponatriämie (herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut), die bei Behandlung mit SSRIs (Gruppe der Antidepressiva, zu denen auch Citalopram beta gehört) insbesondere bei älteren Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnehmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel haben, auftreten können.

- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich“.
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig

- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Übelkeit, Verstopfung
- Vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schwächegefühl
- Kopfschmerzen

Häufig

- Nervosität, Angst, Aufgeregtheit, anomale Träume, Teilnahmslosigkeit, verminderter Appetit, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen
- Schwindel, Empfindungsstörungen an Händen und Beinen, wie z. B. Kribbeln (Parästhesie), Störungen der Bewegungsabläufe und des Muskeltonus (EPS-Störungen)
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Schnupfen
- Störungen der Sexualfunktion, wie Ejakulationsstörungen, ausbleibende Ejakulation, Impotenz, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen
- Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Störungen beim Wasserlassen
- Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Vermehrter Speichelfluss, Gähnen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, gestörtes Allgemeinbefinden, Müdigkeit

Gelegentlich

- Allergische Reaktion, Nesselausschlag
- Gesteigerter Appetit
- Euphorie, Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen, Manie
- Krampfanfälle
- Husten, Atemnot
- Lichtüberempfindlichkeit
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- Haarausfall
- Erweiterte Pupillen
- Menstruationsstörungen
- Hautblutungen, Blutergüsse
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme)

Selten

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*
- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sein)
- Serotonin-Syndrom (mögliche Anzeichen sind hohes Fieber, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen)
- Grand-mal-Krampfanfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe im Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich“)
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Schleimhautblutungen

Sehr selten

- Erhöhung des Prolaktinspiegels
- Niedriger Blutplättchen-Spiegel
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Panikattacken
- Nächtliches Zähneknirschen
- Ruhelosigkeit
- Absonderung von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Schmerzhaftere Erektionen
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhäute
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen (einschließlich rektale Blutungen)
- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Anaphylaktische Reaktion
- Bewegungsstörungen und Muskelsteifheit

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 beta

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 Störungen 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 beta nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram beta beachten“ und 3. „Wie ist Citalopram beta einzunehmen?“).

Sollten Sie oben genannte Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Citalopram beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistertag und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Weitere Informationen

Was Citalopram beta enthält

Der Wirkstoff ist Citalopram.

1 Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 600, Titandioxid (E 171).

Wie Citalopram beta aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit Bruchrille und 10 mm Durchmesser.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Citalopram beta ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1, 84529 Titmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

107607
40080261

* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram beta oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram beta ist erforderlich“).