

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalon® 20 mg Filmtabletten

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 bitte 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 Symptome 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 sind Citalon® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Citalon® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Citalon® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CITALON® 20 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Citalon® 20 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) und werden angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression). Menschen mit einer Depression weisen einen niedrigeren Serotonininspiegel auf als andere. Citalopram kann dadurch helfen, dass es den Serotonininspiegel anhebt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITALON® 20 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Citalon® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalon® 20 mg Filmtabletten 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 Citalon® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression oder Parkinson-Krankheit) einnehmen. Der MAO-Hemmer Selegilin darf in einer Dosis von weniger als 10 mg pro Tag mit Citalopram kombiniert werden.
- wenn Sie erst kürzlich MAO-Hemmer eingenommen haben.
Abhängig davon, welcher Typ MAO-Hemmer vorher eingenommen wurde, müssen Sie bis zu 14 Tage nach Absetzen eines MAO-Hemmerns warten, bis Sie Citalon® 20 mg Filmtabletten einnehmen dürfen (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“). Eine Behandlung mit MAO-Hemmern dürfen Sie最早stens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram beginnen.
- wenn Sie Pimozid (Antipsychotikum) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalon® 20 mg Filmtabletten sollten 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 Citalon® 20 mg Filmtabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalon® 20 mg Filmtabletten 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 Citalon® 20 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalon® 20 mg Filmtabletten 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie:

- Diabetes haben, da Ihr Arzt möglicherweise die Insulindosis oder die Dosierung anderer Blutzucker senkender Arzneimittel anpassen muss.
- an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen. Die Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten muss beendet werden, wenn Krampfanfälle neu auftreten oder sich deren Frequenz erhöht.
- eine Elektrokrampftherapie erhalten.
- sich in einer manischen Phase befinden oder befanden (übertriebenes Handeln oder Denken).
- Blutungsstörungen haben oder Arzneimittel einnehmen, die einen Einfluss auf die Blutgerinnung haben oder das Risiko einer Blutung erhöhen (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- eine sogenannte Psychose mit depressiven Episoden haben, da sich die Symptome der Psychose verstärken können.
- pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan oder Tryptophan einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, da in diesem Fall eine niedrigere Dosis verschrieben werden muss.
- an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- sich während der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten krank oder unwohl fühlen mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit.

Wenn Zeichen wie starke Erregung, Zittern, Muskelzucken und Fieber auftreten, kann dies ein Vorzeichen eines sogenannten Serotonin syndroms sein. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da die Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten in diesem Fall sofort beendet werden muss.

Wenn bei Ihnen eine Ruhelosigkeit auftritt und Sie nicht länger still stehen oder sitzen können, dann informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Sie möglicherweise an einer Nebenwirkung, die Akathisie genannt wird, leiden.

Zu Beginn der Behandlung können Schlaflosigkeit und starke Erregung auftreten. Der Arzt kann dann gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Akathisie / psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Citalon® 20 mg Filmtabellen 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 Nebenwirkungen). Das Risiko von Absetsymptomen 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 Citalon® 20 mg Filmtabellen die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (s. Abschnitt 3. „Wie sind Citalon® 20 mg Filmtabellen einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabellen 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.

Citalon® 20 mg Filmtabellen dürfen 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, usw.). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson) einnehmen.

Citalon® 20 mg Filmtabellen dürfen nicht innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers eingenommen werden. Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die Zeit beachtet werden, die in der entsprechenden Fachinformation des RIMA vorgeschrieben ist. Die Therapie mit einem MAO-Hemmer darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (ein Antipsychotikum) einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Citalopram und Pimozid ist kontraindiziert aufgrund der Beeinflussung der Herzfunktion.

Bei folgenden Arzneimitteln ist es besonders wichtig, Ihren Arzt um Rat zu fragen

- Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Oxytriptan oder Tryptophan (Substanzen, die den Serotonininspiegel im Gehirn beeinflussen können)
- Andere Antidepressiva: trizyklische Antidepressiva, andere Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Pflanzliche Johanniskraut-Präparate (Hypericum perforatum)

Die gleichzeitige Anwendung mit den oben genannten Arzneimitteln kann z. B. durch eine Verstärkung der serotoninergen Wirkung von Citalon® 20 mg Filmtabletten zu einem „Serotonin syndrom“ führen (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

- Desipramin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Der Blutspiegel von Desipramin kann erhöht sein, und eine Dosisreduktion des Desipramin kann erforderlich sein.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Warfarin oder andere orale Antikoagulantien)
- Arzneimittel, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen (z. B. nichtsteroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol und Ticlopidin, atypische Antipsychotika, Phenothiazine)

Die gleichzeitige Anwendung mit den oben genannten Arzneimitteln kann zu einer verstärkten / verlängerten Blutung führen (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Senkung der Magensäure und andere Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Die Kombination mit Citalopram kann eine Erhöhung des Citalopram-Blutspiegels verursachen.
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie). Die gleichzeitige Einnahme kann zu Krampfanfällen führen.
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzinsuffizienz), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depression (Clomipramin, Nortriptylin) oder zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol). Ein Anstieg des Blutspiegels dieser Arzneimittel wurde berichtet oder kann möglich sein.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesium-Blutspiegel senken, da Citalopram diese Wirkung verstärkt.
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle herabsetzen, z. B. andere Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva, SSRIs), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone), Tramadol (Schmerzmittel).

Bei Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten soll auf Alkohol verzichtet werden.

Die Filmtabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es gibt nur begrenzte Erfahrung zur Anwendung von Citalopram bei schwangeren Frauen. Nehmen Sie Citalon® 20 mg Filmtabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für unbedingt erforderlich.

Sie dürfen Citalon® 20 mg Filmtabletten nicht plötzlich absetzen. Wenn Sie Citalopram in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da der Säugling nach der Geburt bestimmte Symptome zeigen könnte. Diese Symptome treten gewöhnlich in den ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Zu diesen Symptomen zählen Schwierigkeiten mit dem Schlaf oder der Fütterung, Probleme mit der Atmung, bläuliche Verfärbung der Haut oder Überwärmung bzw. Unterkühlung, Erbrechen, vermehrtes Schreien, steife oder schlaffe Muskulatur, Teilnahmslosigkeit, Zittern, Zuckungen oder Krampfanfälle. Falls bei Ihrem Säugling eines dieser Symptome nach der Geburt auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der Sie entsprechend beraten kann.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalon® 20 mg Filmtabletten behandelt werden. Arzneimittel wie Citalon® 20 mg Filmtabletten 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 die Gefahr einer Wirkung auf den Säugling. Wenn Sie Citalon® 20 mg Filmtabletten einnehmen, halten Sie vor dem Stillen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Citalon® 20 mg Filmtabletten können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wie alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, kann die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen eingeschränkt sein.

Solange Sie nicht wissen, wie Sie auf die Behandlung mit Citalopram reagieren, sollten Sie kein Fahrzeug fahren oder gefährliche Maschinen bedienen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie unsicher sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Citalon® 20 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Citalon® 20 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CITALON® 20 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Citalon® 20 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dosierungshinweise

Erwachsene

Depressionen

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

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

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 eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktionsstörung sollte Citalopram nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen vorliegen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine Besserung der depressiven Beschwerden kann nicht vor Ablauf von mindestens zwei Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Nach Abklingen der Symptome sollte die Behandlung noch wenigstens 4 – 6 Monate weitergeführt werden.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten:

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten 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 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 eine größere Menge von Citalon® 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Citalon® 20 mg Filmtabletten eingenommen haben als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Überdosierungen mit Citalopram äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit, Koma, Krampfanfälle, beschleunigter Puls, Blaufärbung der Lippen und der Haut, Veränderung der Muskelspannung, Hyperventilation (beschleunigtes und verstärktes Ausatmen), erhöhte Körpertemperatur und selten EKG-Veränderungen.

Wenn Sie die Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten einmal vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein. Ist es jedoch bereits bald Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und setzen Sie die Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Sprechen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker an, wenn Sie sich unsicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten beenden, auch wenn Sie sich besser zu fühlen beginnen.

Ein plötzliches Beenden nach längerer Einnahme des Arzneimittels kann bei Ihnen Absetzsymptome auslösen; Sie können sich schwindlig fühlen, Empfindungsstörungen (Taubheitsgefühl oder Kribbeln, sogenannte Paraesthesia), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensives Träumen), Übelkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Zittern, Erregung oder Angst können auftreten. Diese Symptome sind meist leicht bis mittelschwer ausgeprägt und klingen von alleine innerhalb von zwei

Wochen ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Sie treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Absetzen auf.

Citalon® 20 mg Filmtabletten soll langsam abgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht mehr erforderlich ist. Es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 - 2 Wochen zu reduzieren.

Wenn nach Absetzen stark beeinträchtigende Absetzsymptome auftreten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Citalon® 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalon® 20 mg Filmtabletten nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus bei einer der folgenden Nebenwirkungen:

- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Über ein Serotonin-Syndrom wurde berichtet. Dabei können Symptome wie Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexreaktionen, Muskelkrämpfe, Kältezittern, beschleunigter Herzschlag und Zittern auftreten.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit einem starken Blutdruckabfall, Blässe, Angst, schnellem und schwachen Pulsschlag, feuchtkalter Haut, Bewusstseinseinschränkung, Zittern, Atembeschwerden und plötzlichem Anschwellen von Haut und Schleimhaut einhergehen können.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Blutungen (gynäkologische oder gastrointestinale Blutungen, große flächenhafte Hautblutungen (Ekchymosen) und andere Haut- oder Schleimhautblutungen).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Gewichtsverlust oder -zunahme.

Selten: Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), vorwiegend bei älteren Patienten und manchmal durch das Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) verursacht, mit Symptomen wie Krankheitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit (s. Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, starke Erregtheit, Nervosität.

Häufig: Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, verändertes Träumen, Gedächtnisstörung, Angst, Libidoabnahme, gesteigerter Appetit, Appetitmangel, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit.

Gelegentlich: Euphorie, Libidosteigerung.

Außerdem: Halluzinationen, krankhafte Hochstimmung (Manie), Entfremdungserlebnisse (Depersonalisation), Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen).

Häufigkeit unbekannt: Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel.

Häufig: Migräne, Empfindungsstörungen wie Kitzeln, Juckreiz oder Prickeln (Parästhesie).

Gelegentlich: Extrapyramideale Störungen, Krampfanfälle.

Selten: Serotonin-Syndrom, psychomotorische Unruhe / Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (s. Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: Akkommodationsstörungen.

Häufig: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzerkrankungen:

Sehr häufig: Herzklopfen.

Häufig: Beschleunigter Pulsschlag.

Gelegentlich: Verlangsamter Pulsschlag.

Außerdem: Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien).

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:

Häufig: Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung.

Gelegentlich: Husten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Sehr häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall.

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, erhöhter Speichelfluss.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr häufig: Vermehrtes Schwitzen.

Häufig: Ausschlag, Juckreiz.

Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit.

Außerdem: Plötzliche Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem) (z. B. Hals und Zunge), die mit Atembeschwerden und/oder Ausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Muskelschmerz (Myalgie).

Außerdem: Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: Störungen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen (Polyurie).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Häufig: Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen bei der Frau, Menstruationsbeschwerden, Impotenz.

Außerdem: Milchige Absonderung aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Kraftlosigkeit (Asthenie).

Häufig: Müdigkeit, Gähnen, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, Synkope, Unwohlsein.

Außerdem: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalon® 20 mg Filmtabletten:

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 und Kopfschmerzen 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 Citalon® 20 mg Filmtabletten nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (s. Abschnitte 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalon® 20 mg Filmtabletten beachten?“ und 3. „Wie sind Citalon® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

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 SIND CITALON® 20 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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. Dies hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Citalon® 20 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Citalopram.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Mikrokristalline Cellulose, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A).

Filmüberzug:

Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Citalon® 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten sind weiß, oblong, mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung C20 versehen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Citalon® 20 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
D-53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.