Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cipramil 20 mg Filmtabletten
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 Cipramil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cipramil beachten?
3. Wie ist Cipramil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cipramil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cipramil und wofür wird es angewendet?

Was ist Cipramil?
Cipramil ist ein Antidepressivum auf Grundlage des Wirkstoffs Citalopram und gehört zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI).

Alle Menschen haben eine Substanz im Gehirn, die Serotonin genannt wird. Menschen, die depressiv sind, haben einen niedrigeren Serotoninspiegel als andere. Eine Störung des Serotoninsystems wird als ein wichtiger Faktor in der Entstehung von Depressionen und verwandten Erkrankungen betrachtet. Cipramil und andere SSRI wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn und helfen, indem sie den Serotoninspiegel im Gehirn erhöhen.

Wofür wird Cipramil angewendet?
Cipramil enthält Citalopram und wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:
- depressive Episoden.
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie.
- Zwangsstörungen.

Ihr Arzt kann Cipramil aber auch mit einer anderen Absicht verschrieben haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, aus welchem Grund Ihnen Cipramil verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cipramil beachten?

Cipramil darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine andere Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression einnehmen, die sogenannten nicht-selektiven Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), darunter Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, Tranylcypromin, Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum). Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit einer Behandlung mit Cipramil beginnen. Nach der Einnahme von Moclobemid müssen Sie einen Tag warten, bevor Sie mit Cipramil beginnen.
  Nach der Beendigung der Behandlung mit Cipramil müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen dürfen.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits an Herzrhythmusstörungen gelitten haben, eventuell angeboren. Diese Herzrhythmusstörungen werden auf einem EKG (Elektrokardiogramm, eine Untersuchung der Herzfunktion) festgestellt.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Cipramil zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über jedes Leiden oder jede Erkrankung, die Sie haben, da er diese berücksichtigen muss. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere,
- wenn Sie Perioden von Manie oder Panikattacken haben. Manche Patienten mit einer bipolaren Erkrankung können in eine manische Phase kommen. Dies ist durch häufige und schnelle Veränderungen im Denken, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität gekennzeichnet. In diesem Fall ist es wichtig, Ihren Arzt um Rat zu fragen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise anpassen müssen.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Cipramil kann Einfluss auf Ihren Blutzuckerspiegel haben. Eine Anpassung Ihrer Diabetesbehandlung (Insulin oder Tabletten) kann hier erforderlich sein.
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Wenn Sie Krampfanfälle bekommen oder die Krampfanfälle zunehmen, muss die Behandlung mit Cipramil beendet werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Blutungen einhergeht.
- wenn die Menge an bestimmten Mineralstoffen (Natrium, Kalium, Magnesium) in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn Sie mit Elektroschocks behandelt werden.
- wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen haben. Diese können angeboren sein oder spontan auftreten.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt gehabt haben.
- wenn Sie im Ruhezustand einen niedrigen Herzrhythmus haben oder wenn Sie wissen, dass Sie infolge von Durchfall oder Erbrechen oder durch die Anwendung von Arzneimitteln zur Steigerung der Wasserausscheidung (Diuretika) an einem Mineralstoffmangel leiden.
- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Bewusstlosigkeit oder Schwindel beim Aufstehen. Diese Symptome können auf einen anormalen Herzrhythmus hinweisen.
- wenn Sie an einer Erweiterung der Pupille (Mydriasis) leiden.
- wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Cipramil enthält Lactose“.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Cipramil zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder schwer still sitzen oder stehen können (Akathisie) können während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

<u>Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung</u>
Wenn Sie deprimiert sind oder Angststörungen haben, denken Sie vielleicht manchmal daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.
Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,
- wenn Sie schon in der Vergangenheit daran dachten, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen.
- Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychischen Problemen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie ständig daran denken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus**. **Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund** über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angst schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Cipramil darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche), wenn sie mit Arzneimitteln dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Ungeachtet dessen kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Cipramil verschreiben, weil das im Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipramil verschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Cipramil eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Angaben zur langfristigen Sicherheit von Cipramil in Bezug auf Wachstum, Entwicklung und kognitive und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor.

Besondere Informationen in Bezug auf Ihre Erkrankung
Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Depression oder verwandte Erkrankungen wird eine Besserung Ihres Zustands nicht sofort erreicht. Nach dem Beginn der Behandlung kann es mehrere Wochen dauern, bis Sie eine Besserung feststellen.
Bei der Behandlung von Panikattacken dauert es gewöhnlich 2 bis 4 Wochen, bis eine Besserung spürbar ist.
Zu Beginn können manche Patienten eine verstärkte Angst fühlen, die bei Fortsetzen der Behandlung von selbst verschwinden wird. Daher ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau einhalten. Brechen Sie die Behandlung nicht ab und ändern Sie die Dosis nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cipramil einnehmen.

Einnahme von Cipramil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können ihre Wirkung gegenseitig beeinflussen, was manchmal schwere Nebenwirkungen verursachen kann.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.
- **MAO-Hemmer** (eine andere Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression oder das Parkinson-Syndrom), darunter Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, Tranylcypromin, Linezolid (ein Antibiotikum) und Moclobemid. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit einer Behandlung mit Cipramil beginnen. Nach der Einnahme von Moclobemid müssen Sie einen Tag warten, bevor Sie mit Cipramil beginnen. Nach der Beendigung der Behandlung mit Cipramil müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen dürfen.
- Arzneimittel, die **Selegilin** (irreversibler MAO-B-Hemmer) enthalten, da das Risiko auf Nebenwirkungen steigt. Die Dosis Selegilin darf nicht mehr als 10 mg täglich betragen. Selegilin wird bei der Behandlung des Parkinson-Syndroms angewendet.
- **Lithium** (zur Vorbeugung und Behandlung von bipolaren Störungen) und **Tryptophan**.
- **Imipramin** und **Desipramin** (beide zur Behandlung von Depression).
- **Metoprolol** (zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzerkrankungen). Der Metroprololgehalt im Blut kann steigen, aber eine verstärkte Wirkung oder Nebenwirkungen von Metoprolol wurden nicht nachgewiesen.
- **Sumatriptan** und ähnliche Arzneimittel (gegen Migräne), **Tramadol** (starkes Schmerzmittel) erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen. Sollten Sie bei Anwendung dieser Kombination unübliche Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren) kann die Menge an Cipramil im Blut erhöhen, wenn Cimetidin in hohen Dosen angewendet wird. Es wurde jedoch keine Verstärkung der Nebenwirkungen von Cipramil beobachtet.
- Alle **Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen**, sowohl als Wirkung als auch als Nebenwirkung (wie bestimmte Antipsychotika, Acetylsalicylsäure (als Schmerzmittel), nicht-steroidale Antirheumatika (bei Arthritis), Ticlopidin und Dipyridamol); diese können ein leicht erhöhtes Risiko auf Blutungen verursachen.

- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum* - ein pflanzliches Präparat gegen depressive Stimmung); das Risiko auf Nebenwirkungen kann steigen, wenn Sie Cipramil gleichzeitig mit pflanzlichen Präparaten anwenden, die Johanniskraut enthalten.
- **Mefloquin** (zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (zur Behandlung von Depression) und **Tramadol** (zur Behandlung von starken Schmerzen), da diese das Risiko auf Konvulsionen erhöhen können.
- **Neuroleptika** (zur Behandlung von Schizophrenie, Wahnvorstellungen), da diese das Risiko auf Konvulsionen erhöhen können, und **Antidepressiva**.
- Nehmen Sie Cipramil nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können. Beispiele davon sind unter anderem **Antiarrhythmika** der Klassen IA und III, **Antipsychotika** (zum Beispiel Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, **bestimmte Antibiotika** (zum Beispiel Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Arzneimittel gegen Malaria, worunter vor allem Halofantrin) und **bestimmte Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- **Arzneimittel, die die Blutwerte von Kalium oder Magnesium senken**. Diese Kombination erhöht das Risiko auf lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen.

Einnahme von Cipramil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Cipramil mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Cipramil verstärkt die Wirkungen von Alkohol nicht. Dennoch wird davon abgeraten, während einer Behandlung mit Cipramil Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie dürfen Cipramil nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich.

Wenn Sie Cipramil während der letzten drei Monate der Schwangerschaft und bis zur Entbindung eingenommen haben, können beim Neugeborenen folgende Symptome beobachtet werden: Schwierigkeiten beim Atmen, Blaufärbung der Haut, Konvulsionen, Veränderungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, zu niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, intensive Reflexe, Reizbarkeit, Schlafsucht, konstantes Weinen, Schläfrigkeit und Schwierigkeiten beim Schlafen. Wenn Ihr Kind eines der genannten Symptome aufweist, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.
Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, dass Sie Cipramil einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Cipramil während der Schwangerschaft, vor allem während der letzten 3 Monate angewendet werden, können sie das Risiko auf eine schwere Komplikation beim Neugeborenen erhöhen, die man persistierende pulmonale Hypertonie beim Neugeborenen nennt. Das Baby beginnt schneller zu atmen und kann blau werden. Die Symptome treten meist innerhalb 24 Stunden nach der Geburt auf. Sollte dies bei Ihrem Baby der Fall sein, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme.

<u>Stillzeit</u>
Es wird davon abgeraten, während einer Behandlung mit Cipramil zu stillen.

<u>Zeugungs-/Gebärfähigkeit</u>
Im Tierversuch mit Citalopram wurde nachgewiesen, dass die Qualität des Spermas gesunken ist. Theoretisch kann dies die Zeugungsfähigkeit einschränken, ein Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit beim Menschen wurde bisher jedoch noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen verursacht Cipramil keine Benommenheit. Sollten Sie sich aber zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome verschwinden.

Cipramil enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Cipramil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cipramil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bestimmen. Die Dosierung ist von Person zu Person stark unterschiedlich.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene
- **Behandlung von depressiven Zuständen**
  Die übliche Dosis beträgt 20 mg (1 Tablette) täglich. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf eine Höchstdosis von 40 mg (2 Tabletten) täglich erhöht werden.
- **Behandlung von Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie**
  Anfangsdosis: 10 mg (½ Tablette) täglich.
  Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosierung auf 20 mg (1 Tablette) oder 30 mg (anderthalb Tabletten) täglich erhöhen.
  Ihr Arzt kann die Dosis auf eine Höchstdosis von 40 mg (2 Tabletten) täglich erhöhen.
  Bei manchen Patienten mit Panikstörungen können in den ersten Tagen der Behandlung mit Antidepressiva Symptome von gesteigerter Angst beobachtet werden. Diese Symptome nehmen aber bei Fortsetzen der Behandlung ab (innerhalb von 2 Wochen). Bei Panikstörungen ist eine Langzeitbehandlung angezeigt.
- **Behandlung von Zwangsstörungen**
  Anfangsdosis: 20 mg (1 Tablette) täglich.
  Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf höchstens 40 mg (2 Tabletten) täglich erhöhen.
  Bei Zwangsstörungen beginnt die heilende Wirkung 2 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn und nimmt mit längerer Behandlungsdauer zu.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die empfohlene Anfangsdosis ist die Hälfte (½ Tablette) der normalen Tagesdosis. Ältere Patienten dürfen nicht mehr als 20 mg (1 Tablette) täglich einnehmen.

Patienten mit einem besonderen Risiko
Patienten mit Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mehr als 20 mg (1 Tablette) täglich einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre
Cipramil darf Kindern oder Jugendlichen bis 18 Jahre nicht verabreicht werden. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wie und wann ist Cipramil einzunehmen?
Nehmen Sie die Cipramil Tabletten einmal täglich ein. Cipramil kann zu jeder beliebigen Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Wasser. Kauen Sie die Tabletten nicht, da sie einen bitteren Geschmack haben.

Dauer der Behandlung
Die Behandlungsdauer kann von Person zu Person unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Cipramil einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.
Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depression, Panikstörung oder Zwangsstörung kann es einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung fühlen.

Nehmen Sie die Cipramil Tabletten weiter ein, solange Ihr Arzt dies für notwendig hält, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Die zugrunde liegende Erkrankung kann eine ganze Zeit lang dauern, und wenn Sie die Behandlung zu schnell beenden, können die Symptome erneut auftreten.
Aus diesem Grund wird empfohlen, die Behandlung mindestens 6 Monate lang fortzusetzen, nachdem Sie eine Besserung fühlen. Aber im Falle einer Krankengeschichte, in der wiederholte depressive Perioden vorgekommen sind, wird die Behandlungsdauer bis auf ein Jahr oder länger ausgedehnt. Eine längere Behandlungsdauer, manchmal über mehrere Jahre, kann das erneute Auftreten depressiver Episoden verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Cipramil eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Cipramil angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) oder mit der nächsten Notaufnahme auf. Tun Sie das auch, wenn es keine Anzeichen von Beschwerden gibt. Wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen, nehmen Sie die Packung Cipramil mit.
Manche Symptome einer Überdosis können lebensbedrohlich sein.
Folgende Symptome können im Fall einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Agitiertheit, Zittern, Benommenheit, Schwindel, Konvulsionen, Koma, Serotoninsyndrom (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), niedriger oder hoher Blutdruck, schnellerer oder langsamerer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, schnellere Atmung (Hyperventilation), erweiterte Pupillen, Blaufärbung der Haut.

Wenn Sie die Einnahme von Cipramil vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Merken Sie vor dem Schlafengehen, dass Sie die Einnahme von Cipramil vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis noch ein. Setzen Sie Ihre Behandlung am folgenden Tag wie üblich fort. Wenn Sie nachts oder am folgenden Tag bemerken, dass Sie eine Dosis Cipramil vergessen haben, lassen Sie diese dann weg und setzen Sie Ihre Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cipramil abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn die Behandlung beendet wird, wird im Allgemeinen empfohlen, die Dosis Cipramil in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise über mehrere Wochen abzubauen.
Das plötzliche Absetzen dieser Art von Arzneimitteln kann sogenannte „Entzugserscheinungen“ verursachen. Diese sind durchwegs leicht und von vorübergehender Art.
Schwindel, ein Gefühl von Nadelstichen, Zittern, Schlafstörungen (Albträume, Schlaflosigkeit und intensive Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Empfindlichkeit, Reizbarkeit und Sehstörungen.
Daher wird am Ende der Behandlung statt eines plötzlichen Absetzens ein schrittweiser Abbau über einige Wochen empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

<u>Einige Patienten haben über folgende schwere Nebenwirkungen berichtet:</u>
Achtung! Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie die Behandlung beenden und sich sofort an Ihren Arzt wenden:
- Hohes Fieber, Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelkontraktionen; dies können Anzeichen einer seltenen Erkrankung sein, sog. **Serotoninsyndrom**. Diese Erkrankung wurde bei Anwendung von verschiedenen Antidepressiva gemeldet.
- Wenn Sie eine Schwellung von Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht feststellen oder wenn Sie Atem- oder Schluckbeschwerden haben (eine schwere allergische Reaktion).
- Unübliche Blutungen, darunter Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Seltene, aber schwere Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Personen):
Achtung! Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, müssen Sie die Behandlung beenden und sich sofort an Ihren Arzt wenden:
- Hyponatriaemie: niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelkontraktionen führen kann.
- Ein schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome einer lebensbedrohlichen Komplikation sein, sog. „Torsades de pointes“.

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen jedoch mittelschwer und verschwinden meist nach einigen Tagen Behandlung. Sie sollten sich dessen bewusst sein, dass manche Wirkungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und daher schwächer werden, sobald Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Handelt es sich um hinderliche Nebenwirkungen oder dauern sie länger als zwei Wochen an, informieren Sie Ihren Arzt.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen)
- Mundtrockenheit. Ein trockener Mund erhöht das Risiko auf Karies. Daher müssen Sie sich öfter die Zähne putzen.
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Brechreiz (Übelkeit)
- Vermehrtes Schwitzen
- Kopfschmerzen

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen)
- Erregtheit
- Appetitmangel, Gewichtsabnahme
- Gähnen, Müdigkeit
- Durchfall, Verstopfung
- Erbrechen
- Schwindel
- Prickeln oder Gefühllosigkeit in Händen oder Füßen
- Juckreiz
- Eingeschränkter Geschlechtstrieb (Libido)
- Angst
- Nervosität
- Verwirrtheit, anormale Träume, Aufmerksamkeitsstörungen
- Zittern
- Fieber
- Hören eines repetitiven Geräusches
- Schmerzen an Gelenken und/oder Muskeln
- Beim Mann: Impotenz, Probleme mit dem Samenerguss
- Bei der Frau: Probleme, einen Orgasmus zu erleben

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen)
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression
- Persönlichkeitsstörung
- Wahnvorstellungen
- Manie
- Ohnmacht
- Erweiterung der Pupillen
- Schnellerer oder langsamerer Herzschlag
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit
- Dunklere Flecken unter der Haut (Anfälligkeit für Blutergüsse)
- Unerwarteter Blutverlust bei der Frau
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)

- Schwellung von Armen oder Beinen

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen)
- Konvulsionen
- Unkontrollierte Bewegungen
- Geschmacksverzerrung
- Blutung
- Gelbsucht (Hepatitis)
- Zu wenig Natrium im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Hautausschlag)
- Anormale Muskelbewegungen oder -steifheit
- Senkung der Anzahl von Blutplättchen mit erhöhtem Risiko auf Blutungen und Blutergüsse
- Nasenbluten, Magen-Darm-Blutungen
- Schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden und Schwindel
- Erhöhte Harnmenge
- Hypokaliaemie: zu wenig Kalium im Blut, was zu Muskelschwäche führen kann
- Muskelkontraktionen
- Akathisie: unwillkürliche Bewegungen
- Kleine Blutungen unter der Haut und Blutungen der Schleimhäute (Ekchymose)
- Panikattacken
- Ruhelosigkeit
- Zähneknirschen
- Sehstörung
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen
- Plötzliche Schwellung von Haut oder Schleimhäuten
- Schmerzhafte Erektion
- Anormale Werte bei Leberfunktionstests
- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Milchproduktion bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Unregelmäßige Menstruation
- Veränderungen des Herzrhythmus, gemessen in einem Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit)
- Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

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 anzeigen über das nationale Meldesystem:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II - Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brüssel
Website: www.fagg.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Webseite: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cipramil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cipramil enthält
Der Wirkstoff ist: Citalopram (in Form von Hydrobromid). Jede Tablette enthält 20 mg Citalopram (in Form von Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol 85%, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Hypromellose 5, Macrogol 400. Farbstoff: Titandioxid (E171).

Wie Cipramil aussieht und Inhalt der Packung
Ovale, weiße Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, wobei an jeder Seite der Bruchkerbe „C“ und „N“ aufgedruckt ist.

Cipramil ist in durchsichtigen Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Tabletten in einer Kartonfaltschachtel und 28 oder 56 Tabletten in Einheitsdosis-Verpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brüssel

Hersteller:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dänemark.

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE151261

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2016.