**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

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


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

**Wie wirkt Citalopram-Actavis?**
Citalopram-Actavis ist ein selektiver Serotonin Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Antidepressiva bekannt ist. Diese Arzneimittel helfen bei der Normalisierung des Serotoningehalts im Gehirn. Störungen im Serotoninsystem des Gehirns sind die Schlüsselfaktoren zur Entwicklung depressiver Erkrankungen und den hiermit verbundenen Störungen.

**Wofür wird Citalopram-Actavis angewendet?**
Citalopram-Actavis wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) einschließlich der Vorbeugung von wiederkehrenden Symptomen und bei Panikstörung angewendet.
*Depressive Erkrankungen* sind durch gedrückte/depressive Stimmung, Energiemangel, Melancholie, geringes oder kein Selbstwertgefühl, Schlafstörungen, Zurückziehen und Unfähigkeit zur Bewältigung des Alltags gekennzeichnet. Depressive Erkrankungen können auch von suizidalen Gedanken begleitet sein. Depressive Patienten können zudem an Angstsymptomen leiden.
*Panikstörungen* zeigen sich bei Patienten durch das Entstehen von unerwarteten Anfällen intensiver Panik oder Angst bei der Konfrontation mit speziellen Situationen oder aufgrund der Angst vor dem Auftreten neuer Anfälle. Besonders die Auslöser der Anfälle unterscheiden sich von Patient zu Patient. Der Anfall tritt erneut auf, wenn der Patient mit der gleichen Situation nochmals konfrontiert wird.

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

**Citalopram-Actavis darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram-Actavis sind (siehe „Was Citalopram-Actavis 20 mg enthält" in Abschnitt 6).
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (so genannte MAO-Hemmer; zur Behandlung von Depressionen angewendet) einnehmen oder diese Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Zu den MAO-Hemmern zählen Arzneimittel wie Selegilin, Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, Tranylcypromin und Moclobemid.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie mit der Einnahme von Citalopram-Actavis beginnen sollen, wenn Sie die Einnahme von MAO-Hemmern eingestellt haben (siehe „Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie gleichzeitig Linezolid (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie gleichzeitig mit Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Erkrankungen) behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder früher an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (im EKG zu sehen, einer Untersuchung zur Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können. Siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln" weiter unten.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Actavis ist erforderlich**
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
  Citalopram-Actavis 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 Citalopram-Actavis verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram-Actavis 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-Actavis einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.
  Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram-Actavis in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.
- Wenn Sie wegen Panikattacken behandelt werden, können bei Ihnen zu Beginn der Behandlung häufiger Angstsymptome auftreten. Bei einer fortgesetzten Behandlung nimmt diese Reaktion normalerweise nach 2 Wochen ab. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Citalopram-Actavis einzunehmen").
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder früher an epileptischen Anfällen gelitten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte mit manisch-depressiven Erkrankungen haben. Während der Behandlung mit Citalopram-Actavis können Sie in eine manische Phase geraten, die gekennzeichnet ist durch ungewöhnliche und sich schnell ändernde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Sie an Diabetes leiden, kann eine Dosisanpassung Ihrer Antidiabetika-Therapie erforderlich sein.
- Wenn Sie Symptome wie eine subjektiv als unangenehm oder quälend erlebte Ruhelosigkeit, Unruhe und Bewegungsdrang, oft in Verbindung mit der Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen entwickeln. Diese Symptome treten am wahrscheinlichsten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf.
- Wenn Sie Blutungsstörungen haben. Citalopram-Actavis kann Blutungen hervorrufen (z. B. Haut- und Schleimhautblutungen). Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln").
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben oder eine Magen- oder Darmblutung in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie bekommen.
- Wenn bei Ihnen ein so genanntes Serotonin-Syndrom auftritt. Die Kombination von Symptomen wie Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen und ungewöhnlich hohes Fieber (Hyperthermie) kann die Entwicklung dieses Zustandes anzeigen. Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Sie pflanzliche Arzneimittel, welche Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, einnehmen kann es sein, dass Sie ein erhöhtes Auftreten von Nebenwirkungen feststellen (siehe „Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln").
- Wenn Sie schwere Nieren- oder Lebererkrankungen haben. Ihr Arzt kann Ihre Dosis herabsetzen oder die Behandlung abbrechen.
- Wenn Sie an einer psychischen Erkrankung wie einer Psychose leiden oder depressive Phasen haben.
- Wenn Sie an einer Verlängerung des so genannten QT-Intervalls leiden, oder dies bereits in Ihrer Familie aufgetreten ist.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder schon einmal hatten oder erst kürzlich einen Herzanfall erlitten haben.
- wenn Sie eine niedrige Herzschlagfrequenz haben und/oder wissen, dass Sie einen Salzmangel haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (sog. Wassertabletten) einnehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden; dies kann auf eine abnormale Herzschlagfolge hindeuten.
- Wenn Sie einen erniedrigten Blutspiegel von Kalium oder Magnesium haben (Hypokaliämie/ Hypomagnesiämie).
- Wenn Ihre Behandlung beendet wurde, da Absetzsymptome auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Actavis abbrechen"). Absetzsymptome schließen ein: Schwindel, Kribbelgefühl oder Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Angst. Die meisten Absetzsymptome sind leicht und nicht schwerwiegend. Wenn die Behandlung beendet werden soll, wird zu einem schrittweisen Herabsetzen der Dosis über einen 1-2wöchigen Zeitraum geraten.

**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.

**Bei Einnahme von Citalopram-Actavis mit anderen Arzneimitteln**
Bitte beachten Sie, dass die Aussagen auch für Arzneimittel gelten könen, die vor einiger Zeit eingenommen wurden oder irgendwann in der Zukunft eingenommen werden.

**NEHMEN SIE CITALOPRAM NICHT EIN**, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder solche, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen, wie z. B. Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z. B. Fentiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Anti-Malaria-Behandlung, vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei einigen Arzneimitteln kann es Probleme geben, wenn Sie diese zusammen mit Citalopram-Actavis anwenden. Dies sind unter anderem:
- Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen vom Typ der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie Selegilin, Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid,Tranylcypromin und Moclobemid (siehe **Citalopram-Actavis darf nicht eingenommen werden**). Diese Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Citalopram eingenommen werden.
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen). Nehmen Sie kein Citalopram ein, wenn Sie mit Pimozid behandelt werden (siehe **Citalopram-Actavis darf nicht eingenommen werden**).
- Arzneimittel, die Linezolid (zur Behandlung von Infektionen) enthalten. Nehmen Sie kein Citalopram ein, wenn Sie mit Linezolid behandelt werden (siehe **Citalopram-Actavis darf nicht eingenommen werden**).
- Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen, z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Bupropion, trizyklische Antidepressiva wie Nortriptylin, Desipramin, Clomipramin, Imipramin, Desipramin und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel gegen Migräne)
- Buspiron (zur Behandlung von Angst und Depressionen)
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (Arzneimittel gegen Schmerzen)
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen), z. B. Ibuprofen, Ketoprofen und Diclofenac
- Antikoagulantien (um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen), z. B. Warfarin, Acetysalicylsäure, Dipyridamol, Ticlopidin
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen), z. B. Phenothiazine, Thioxanthene, Butyrophenone
- Propafenon, Flecainid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (Arzneimittel gegen Herzschwäche)
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Omeprazol, Lansoprazol, Cimetidin, Esomeprazol
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika), z. B. Lithium, Risperidon, Chlorpromazin, Thioridazin, Chlorprothixen, Haloperidol
- Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Oxitriptan oder Tryptophan (Arzneimittel gegen Schlafstörungen und Depressionen)
- Arzneimittel, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, oder Arzneimittel, die zur Senkung der Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut führen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie diese Arzneimittel nehmen.

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.

**Bei Einnahme von Citalopram-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Es wird dazu geraten, während der Behandlung mit Citalopram-Actavis keinen Alkohol zu trinken.
Citalopram-Actavis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Citalopram-Actavis kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch erforderlich. Wenn Sie schwanger sind, oder glauben schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Citalopram-Actavis nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile diskutiert. Sie dürfen die Behandlung mit Citalopram-Actavis nicht abrupt abbrechen. Wenn Sie während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate Citalopram-Actavis einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Ihr Kind nach der Geburt bestimmte Symptome zeigen könnte. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt Ihres Kindes. Zu diesen Symptomen zählen Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, eine bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Kind bei der Geburt eines dieser Symptome hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der Sie weiter beraten kann.
Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram-Actavis behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram-Actavis 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 das Risiko einer Wirkung auf den Säugling. Wenn Sie Citalopram-Actavis einnehmen, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Citalopram-Actavis kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Arbeiten an Maschinen beeinflussen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Citalopram-Actavis bei Ihnen wirkt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

## 3. WIE IST CITALOPRAM-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene
*Behandlung von depressiven Erkrankungen:*
Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

*Behandlung der Panikstörung:*
Die Anfangsdosis ist 10 mg pro Tag für die erste Woche, danach kann die Dosis auf 20 – 30 mg pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Ältere Patienten (>65 Jahre)
Die Anfangsdosis ist auf die Hälfte der empfohlenen Dosis zu reduzieren, z. B: 10 mg–20 mg pro Tag. In der Regel dürfen ältere Patienten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Eingeschränkte Leberfunktion
Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörung sollten eine Anfangsdosis von 10 mg täglich erhalten. Die tägliche Dosis darf 20 mg nicht überschreiten.
Vorsicht und besonders sorgfältiges Dosieren wird bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten klinisch überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Der Arzt kann entscheiden, niedrigere Dosen als die oben genannten zu verordnen.
Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird von der Behandlung mit Citalopram-Actavis abgeraten, da es keine Information bezüglich der Anwendung bei diesen Patienten gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:
Citalopram-Actavis sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Actavis ist erforderlich").

Zum Einnehmen
Nehmen Sie Citalopram-Actavis immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Citalopram-Actavis sollten als Einzeldosis eingenommen werden, entweder morgens oder abends. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen.

Behandlungsdauer:
Citalopram-Actavis wirkt nicht sofort. Es kann 2-4 Wochen dauern, bis Sie einen Nutzen dieser Behandlung verspüren. Dies ist bei dieser Art Arzneimittel normal.
Bei der Behandlung von Panikstörungen können bis zum vollständigen therapeutischen Ansprechen 3 Monate vergehen. Es kann notwendig sein, die Behandlung über mehrere Monate fortzusetzen.
Setzen Sie die Einnahme solange fort, wie vom Ihrem Arzt empfohlen. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat dieses angeordnet. Ändern Sie niemals die Dosis Ihres Arzneimittels ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Absetzsymptome bei Beendigung der Behandlung
Plötzlicher Behandlungsabbruch sollte vermieden werden. Wenn die Behandlung mit Citalopram-Actavis beendet wird, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzsymptomen gering zu halten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Actavis abbrechen").
*Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalopram-Actavis zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**
*Wenn Sie mehr Citalopram-Actavis eingenommen haben als Sie sollten, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.*
Symptome bei einer Überdosierung:
Müdigkeit, Bewusstseinstrübung, Krämpfe, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, Benommenheit, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlängertes QT-Intervall), erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Zittern, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Aufgeregtheit, hohes Fieber, Herzstillstand, erweiterte Pupillen, psychische Veränderungen, bläuliche Hautfarbe aufgrund einer zu geringen Sauerstoffmenge im Blut (Zyanose), Hyperventilation. Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), insbesondere wenn andere Substanzen gleichzeitig eingenommen wurden.

**Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Actavis vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Actavis abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme von Citalopram-Actavis nicht selbständig, es sei denn Ihr Arzt hat Sie entsprechend angewiesen.
Da Absetzsymptome bei Beendigung der Behandlung auftreten können, wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1-2 Wochen zu reduzieren.
Absetzsymptome schließen ein: Schwindel, Kribbelgefühl oder Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Angst. Die meisten Absetzsymptome sind von Natur aus leicht und vorübergehend. Wenn die Behandlung beendet werden soll, wird zu einem schrittweisen Herabsetzen der Dosis über einen 1-2wöchigen Zeitraum geraten.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Citalopram-Actavis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Citalopram-Actavis und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Über ein Serotoninsyndrom wurde bei Patienten berichtet, die mit diesem Typ von Antidepressiva (SSRIs) behandelt wurden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohes Fieber, Zittern, Muskelzuckungen und Angst bekommen, weil diese Symptome auf die Entwicklung eines solchen Zustandes hinweisen können. Die Behandlung mit Citalopram-Actavis muss sofort eingestellt werden.
- Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome wie Gesichtsschwellungen, Schwellung der Zunge und/oder im Rachenraum und /oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atmungsstörungen (Angioödem) bekommen. Dieses sind sehr schwere Nebenwirkungen. Wenn sie auftreten, kann dies eine schwere allergische Reaktion auf Citalopram-Actavis sein. Sie brauchen möglicherweise dringende ärztliche Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.
  Alle dieser sehr ernsten Nebenwirkungen sind sehr selten.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag; dies könnte ein Anzeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung, bekannt als Torsades de Pointes, sein.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben Sich Schaden zufügen zu wollen oder sich das Leben nehmen zu wollen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**
Die folgenden Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab: Nausea (Übelkeit), Diarrhö, vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der ungefähren Häufigkeit wie folgt berichtet:

**Sehr häufig** (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Agitiertheit, Nervosität
- Tremor, Schwindel
- Störungen der Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea), Mundtrockenheit, Diarrhö, Verstopfung
- vermehrtes Schwitzen
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen
- Schwächegefühl (Asthenie)

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):
- verminderter Appetit, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Angst, Verwirrtheitszustand, Schlafstörungen
- Libidoabnahme
- Gefühl von Kribbeln, Prickeln oder Taubheit der Haut (Parästhesie)
- Konzentrationsstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Blähungen (Flatulenz), erhöhter Speichelfluss, Geschmacksstörungen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Migräne
- Sehstörungen
- Herzrasen
- Schwindel nach schnellem Aufstehen, verursacht durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Schnupfen (Rhinitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen (Polyurie)
- Jucken (Pruritus), Ausschlag
- Müdigkeit, Gähnen
- ausbleibender Orgasmus bei der Frau, schmerzhafte Menstruationsblutungen, Impotenz, Ejakulationsstörungen, ausbleibender Samenerguss
- Abnormale Träume, Gedächtnisverlust (Amnesie), Emotions- oder Enthusiasmusverlust

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- verlangsamter Herzschlag
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Extrapyramidale Störungen (z.B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifheit, Muskelzittern)
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen, Manie (starke Erregung, Überaktivität, leicht zu verwirren oder abzulenken), Euphorie (allgemeine Hochstimmung, Heiterkeit, Wohlbefinden), gesteigerter Sexualtrieb (Libido)
- Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Husten
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Haarausfall (Alopezie)
- Rötungen oder rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- Photosensibilität (Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht)
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Verlängerte Monatsblutungsdauer (Menorrhagie)
- Ödeme (Schwellungen)
- Unwohlsein
- Erhöhte Leberenzymwerte (zeigen sich in Bluttests)

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Blutungen (z.B. Vaginal-, Haut- oder Schleimhautblutungen)
- Blut im Stuhl (gastrointestinale oder rektale Hämorrhagie)
- Krampfanfall (Grand-mal-Konvulsion), Störungen des Bewegungsablaufs (Dyskinesie)
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram-Actavis oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Actavis ist erforderlich").
- Serotonin-Syndrom (mit Symptomen wie Agitiertheit, Tremor, Muskelzuckungen, hohes Fieber)
- Psychomotorische Unruhe, Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben (Akathisie )
- Kleinflächige Hautblutung (Ekchymose)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Fieber (Pyrexie)
- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie)
- Erkrankung, bezeichnet als SIADH (Syndrom inadäquater Antidiuretischen Hormon-Sekretion), tritt hauptsächlich bei älteren Patienten auf

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Herzrhythmusstörungen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)
- Schwellungen (Angioödem) der Haut oder Schleimhäute, die das Innere von Hohlorganen auskleiden (Mukosa)
- Plötzliche, schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen), charakterisiert durch einen starken Blutdruckabfall, juckenden Hautausschlag und Atemnot
- Herabgesetzte Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie)
- Panikattacken, Zähneknirschen (Bruxismus), Ruhelosigkeit
- Bewegungsstörungen
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Nasenbluten
- Anomaler Leberfunktionstest
- Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Männern (Galaktorrhoe)
- Schmerzhafte dauerhafte Erektion (Priapismus)
- Unregelmäßige Monatsblutungen (Metrorrhagie)

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher und schneller Puls, klamme Haut, eingeschränktes Bewusstsein) hervorgerufen durch eine ausgeprägte Gefäßerweiterung als Auswirkung einer schweren Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Stoffen (allergische Reaktionen).

Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung:
Da die Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung auftreten, wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen 1-2wöchigen Zeitraum herabzusetzen.
Absetzsymptome schließen ein: Schwindel, Kribbelgefühl oder Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Angst. Die meisten Absetzsymptome sind von Natur aus leicht und vorübergehend. Wenn die Behandlung beendet werden soll, wird zu einem schrittweisen Herabsetzen der Dosis über einen 1-2wöchigen Zeitraum geraten.
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 IST CITALOPRAM-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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-Actavis 20 mg enthält**
- Der Wirkstoff ist Citalopram. Eine Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  *Tablettenkern*: Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  *Filmüberzug*: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000

**Wie Citalopram-Actavis 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Filmtablette
Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille und seitlicher Einkerbung; 8 mm Durchmesser.
*Packungsgrößen*
20, 50 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb:
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
D-51063 Köln

oder

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 ZEJTUN
Malta

oder

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgarien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.**

AAAD0847 GI-575-12/11-01-III