Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalopram Sandoz® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Citalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Sandoz beachten?
3. Wie ist Citalopram Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram Sandoz aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

SANDOZ

1 Was ist Citalopram Sandoz und wofür wird es angewendet?

Citalopram Sandoz gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden.

Citalopram Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:
- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (zum Beispiel starke Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst vor öffentlichen Plätzen).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Sandoz beachten?

Citalopram Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram Sandoz sind
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer einnehmen:
  - zum Beispiel das Antidepressivum Moclobemid oder
  - wenn Sie mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (ein Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, es liegen Möglichkeiten für eine engmaschige Überwachung und zur Kontrolle des Blutdrucks vor
  - der *irreversible* MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) darf in Kombination mit Citalopram nur in Dosen von bis zu 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“)
  - wenn Sie innerhalb der vergangenen 2 Wochen *irreversible* MAO-Hemmer eingenommen haben oder innerhalb der in der entsprechenden Packungsbeilage angegebenen Zeit einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) angewendet haben (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“)
  - eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Pimozid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) einnehmen
- 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 unter Abschnitt „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Sandoz ist erforderlich
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 2 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.

Unruhe/Schwierigkeiten still zu sitzen oder still zu stehen
Symptome wie Ruhelosigkeit, wenn Sie z. B. nicht still sitzen oder still stehen können (Akathisie), können in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Erscheinungen bei Ihnen auftreten. Eine Anpassung der Dosis kann in diesen Fällen hilfreich sein.

Verstärkte Angst
Bei der Behandlung von Panikstörungen dauert es normalerweise 2-4 Wochen, bis eine Besserung zu sehen ist. Zu Beginn der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu verstärkten Angstgefühlen kommen, die im Verlauf der weiteren Behandlung wieder abklingen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Beenden Sie die Behandlung und ändern Sie die Dosis nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Manie (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)
Wenn 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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram Sandoz beenden, besonders wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Citalopram Sandoz einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist größer, wenn Citalopram Sandoz über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von 2 Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2-3 Monate oder länger).

Sollten bei Beendigung der Behandlung mit Citalopram Sandoz bei Ihnen schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Citalopram Sandoz 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.
Trotzdem kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im besten Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Sandoz verschrieben hat und Sie hierüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn eines der genannten Symptome bei einem mit Citalopram Sandoz behandelten Patienten unter 18 Jahren auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
- es bei Ihnen zu Fieber, Muskelsteifigkeit oder Zittern und starker Erregung kommt. Möglicherweise leiden Sie an einem so genannten Serotonin-Syndrom. Obwohl dieses Syndrom nur selten auftritt, kann es sich zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand entwickeln. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung; die Behandlung mit Citalopram Sandoz muss vielleicht beendet werden.
- Sie pflanzliche Heilmittel anwenden, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie mit serotonerg wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, zum Beispiel Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie empfindlich sind für Veränderungen im Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) oder bei Ihnen der Verdacht auf ein kongenitales langes QT-Syndrom besteht oder wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie)
- Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten
- 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
- bei Ihnen ein Risiko eines Natriummangels im Blut (Hyponatriämie) vorliegt, zum Beispiel durch gleichzeitig angewendete Arzneimittel oder aufgrund einer Zirrhose. In seltenen Fällen, vor allem bei älteren Patienten, wurde in Zusammenhang mit Citalopram Sandoz über eine Hyponatriämie in Verbindung mit dem Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) berichtet.
- Sie Diabetes haben. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden.
- Sie an Epilepsie leiden. Falls es zu Krampfanfällen kommt, muss die Behandlung beendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie an Blutungsanomalien leiden, zum Beispiel gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen, oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen oder die Blutungsneigung verstärken (siehe unter „Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln“), da die Behandlung mit Citalopram das Blutungsrisiko erhöhen kann
- bei Behandlungsbeginn Schlafstörungen oder Erregungszustände auftreten. Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Sie sich einer Elektro-Krampf-Therapie unterziehen müssen
- Sie an einer so genannten Psychose mit depressiven Episoden leiden, da sich die psychotischen Symptome verschlimmern könnten.

Bei Einnahme von Citalopram Sandoz mit anderen Arzneimitteln
Citalopram Sandoz 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, usw.). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Citalopram Sandoz kann Auswirkungen auf bestimmte andere Arzneimittel besitzen und umgekehrt. Einige dieser Arzneimittel sind:
- Desipramin (zur Behandlung von Depressionen). Der Blutspiegel von Desipramin kann erhöht sein, weshalb möglicherweise eine Reduktion der Desipramindosis erforderlich ist.
- Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen). Eine Verstärkung von Nebenwirkungen kann nicht ausgeschlossen werden.
- Metoprolol (zum Beispiel bei einer Herzkrankheit), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol). Ein Anstieg der Konzentration im Blut dieser Arzneimittel wurde berichtet oder ist möglich.
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen). Citalopram darf nicht gleichzeitig mit Pimozid angewendet werden, da die Herzfunktion beeinflusst wird.
- Arzneimittel, die die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen (QT-Zeitverlängerung, Torsade de Pointes) erhöhen.
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken, z. B. andere Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva, SSRIs), Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (z. B. Phenothiazine, Thioxanthene, Butyrophenone), Mefloquin, Bupropion und Tramadol (Schmerzmittel).

Die folgenden Arzneimittel können die serotonergen Wirkungen von Citalopram Sandoz und etwaige Nebenwirkungen verstärken:
- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen oder bei Parkinson-Krankheit) (z. B. Moclobemid und Selegilin oder Linezolid, ein Antibiotikum). Mit Ausnahme von Selegilin in einer Dosis von bis zu 10 mg/Tag dürfen Sie Citalopram Sandoz nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern einnehmen, da es zu schwerwiegenden und sogar tödlich verlaufenden Reaktionen kommen könnte (Serotonin-Syndrom). Zwischen den beiden Behandlungen muss ein behandlungsfreier Zeitraum eingehalten werden (siehe in diesem Abschnitt unter „Citalopram Sandoz darf nicht eingenommen werden“). Fragen Sie Ihren Arzt.
- Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen)
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Sumatriptan und andere Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Johanniskraut *(Hypericum perforatum*)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol oder Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Die Kombination mit Citalopram kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.

Die folgenden Arzneimittel erhöhen das Blutungsrisiko:
- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel
- Acetylsalicylsäure und andere Schmerzmittel aus der Gruppe der NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika) (zum Beispiel Ibuprofen)
- Dipyridamol und Ticlopidin (Herzmittel)
- Phenothiazine und atypische Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) (z. B. Imipramin).

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, natürliche Heilmittel oder hoch dosierte Vitamin- bzw. Mineralpräparate handelt.

Bei Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel besitzen keinerlei Einfluss auf die Wirkung von Citalopram Sandoz.
Alkohol sollte während der Behandlung mit Citalopram Sandoz gemieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind, annehmen schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie Citalopram Sandoz nicht ein, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben Nutzen und Risiken einer Behandlung besprochen.

Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram Sandoz während einer Schwangerschaft nicht abrupt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung aussetzen oder beenden wollen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram Sandoz behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram Sandoz können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 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.

Falls Sie Citalopram Sandoz in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft bis zur Geburt eingenommen haben, kann Ihr Kind bei der Geburt schwerwiegende Nebenwirkungen oder Absetzsymptome zeigen, wie Probleme mit der Atmung, bläuliche Verfärbung der Haut oder Lippen, unregelmäßiges Atmen mit Atempausen, wechselnde Körpertemperatur, Krampfanfälle, Teilnahmslosigkeit, Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, anormal gesteigerte Reflexe, Muskelzittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, ständiges Schreien und Benommenheit. Wenn Sie bei Ihrem Kind nach der Geburt derartige Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, der Sie entsprechend beraten kann.

Stillzeit
Citalopram tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Gefahr von Wirkungen auf den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Citalopram Sandoz einnehmen, halten Sie bitte vor dem Stillen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
In Tierstudien wurde gezeigt, dass Citalopram die Spermienqualität vermindert. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beim Menschen beeinflussen, aber Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit beim Menschen wurden bis jetzt noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Citalopram hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. Normalerweise beeinträchtigt Citalopram nicht die Fähigkeit die Aktivitäten des Alltags zu erledigen. Wenn Sie beginnen dieses Arzneimittel einzunehmen und sich benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie jedoch vorsichtig sein beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder wenn Sie Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern, bis diese Symptome nachlassen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, ob Sie eine der oben genannten Tätigkeiten ausführen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Citalopram Sandoz
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Citalopram Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Citalopram Sandoz einzunehmen?

Es können 2-4 Wochen vergehen, bis Sie eine Besserung feststellen. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Symptome noch über weitere 4-6 Monate fortgeführt werden. Wenn die Behandlung mit Citalopram Sandoz beendet wird, muss die Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen schrittweise vermindert werden.

Citalopram Sandoz wird 1-mal täglich morgens oder abends eingenommen.
Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Dosen erforderlich sind, die sich mit dieser Stärke nicht erreichen lassen, steht dieses Arzneimittel auch in anderen Stärken zur Verfügung.

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.

Panikstörungen
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. Es können bis zu 3 Monate vergehen, bis das volle therapeutische Ansprechen erreicht wird.

Ältere Patienten (über 65 Jahren)
Depressionen und Panikstörungen
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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Citalopram Sandoz sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Sandoz ist erforderlich“).

Patienten mit besonderen Risiken
Beeinträchtigung der Leberfunktion
Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg 1-mal täglich. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Beeinträchtigung der Nierenfunktion
Möglicherweise muss die Dosis angepasst werden. Befolgen Sie die ärztlichen Anweisungen.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes. Der Bedarf der einzelnen Patienten ist unterschiedlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Sandoz eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder eine Apotheke. Manche Symptome einer Überdosierung können lebensbedrohend sein.

In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis äußern sich Überdosierungen von Citalopram als Beschwerden wie z. B. unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen (beschleunigte oder verlangsamte Herzfrequenz), Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Zittern, Blutdruckveränderungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck), Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4), Agitiertheit, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, zu schnelle Atmung, Herzstillstand, Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz einmal vergessen haben, fahren Sie einfach mit dem gewohnten Einnahmeschema fort - nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz abbrechen
Ein plötzliches Beenden der Behandlung sollte vermieden werden.
Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Sandoz 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Viele dieser Symptome können auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram Sandoz nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Übelkeit, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Müdigkeit und Muskelzuckungen aufgrund niedriger Natriumwerte in Ihrem Blut. Bei einigen Patienten kann dies zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Krampfanfälle

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- plötzliche allergische Reaktion (innerhalb von Minuten bis Stunden), z. B. Hautausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwindel und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion)
- Hautausschlag (Quaddeln) und Schwellungen. Fälle mit Beteiligung von Gesicht, Lippen und Zunge können lebensbedrohlich sein.

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
  Fälle von suizidalen Gedanken 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 Citalopram Sandoz). Suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- schwerwiegende Herzrhythmusstörungen mit schnellem, unregelmäßigem Puls
- hohes Fieber, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen, Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung und Agitiertheit
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, welche zu einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse führt
- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Bluterbrechen und/oder schwarze Stühle aufgrund von Blutungen in Magen und Darm) sowie Blutungen aus der Gebärmutter
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Von folgenden Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Herzklopfen, Zittern, vermehrtes Schwitzen
- Lethargie (Drang zu Schlafen), Schläfrigkeit, Schwäche und Gebrechlichkeit
- psychomotorische Unruhe (Agitiertheit), Schlafstörungen, Nervosität
- Schwindel
- Verschwommensehen (Schwierigkeiten Kleingedrucktes zu lesen)
- Mundtrockenheit, welche das Risiko für Karies erhöhen kann – Sie sollten daher während der Einnahme von Citalopram Sandoz häufiger als sonst Ihre Zähne putzen
- Übelkeit, Verstopfung
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- verminderter Appetit, Gewichtsverlust, gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Geschmacksstörungen
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen (einschließlich Säurereflux, Sodbrennen), Magenschmerzen, Blähungen
- schneller Puls. Dies kann schwerwiegend werden. Wenn ein sehr schneller oder unregelmäßiger Puls auftritt oder Sie sich unwohl oder einer Ohnmacht nahe fühlen, suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- hoher Blutdruck. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bluthochdruck sollte behandelt werden. Ein stark erhöhter Blutdruck ist schwerwiegend.
- Schwindel und möglicherweise Ohnmacht (eventuell nur beim Aufstehen) aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- Fieber
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut
- Müdigkeit, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume
- Migräne, Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Sehstörungen
- laufende Nase, Nasennebenhöhlenentzündung, Gähnen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Ejakulationsstörungen, Impotenz (Erektionsstörungen)
- Menstruationsschmerzen, Orgasmusstörungen
- verminderte Libido
- Angstgefühle, Verwirrtheit, Gleichgültigkeit
- beeinträchtigte Konzentration, Konzentrationsstörungen, Gedächtnisverlust
- vermehrter Speichelfluss
- krankhaft erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Halluzinationen. Diese könnten schwerwiegend sein. Suchen Sie einen Arzt oder Notarzt auf.
- langsamer Puls. Dies kann schwerwiegend werden. Wenn ein langsamer Puls auftritt oder Sie sich unwohl oder einer Ohnmacht nahe fühlen, suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen
- erweiterte Pupillen
- Husten
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, möglicherweise Harnretention. Dies kann schwerwiegend sein oder werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Quaddeln, Ödeme (Flüssigkeitsretention), Überempfindlichkeit. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Haarausfall
- verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)
- kleine Haut- und Schleimhautblutungen
- ungewöhnlich starke Menstruationsblutung
- Aggression (bedrohliches, möglicherweise gewalttätiges Verhalten), Realitätsverlust oder Entfremdungserlebnis
- krankhafte Hochstimmung (Manie)
- Hochstimmung (Euphorie)
- gesteigerte Libido
- Appetitlosigkeit
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- unwillkürliche Bewegungen
- Blutungen (z. B. gynäkologische Blutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Ekchymose (Hautblutungen) und andere Formen von Haut- oder Schleimhautblutungen)
- Unfähigkeit still zu sitzen
- Restless legs (unruhige Beine)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- Ausfluss von Milch aus der Brust

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwäche, verminderte Muskelkraft, Zittern und anormaler Herzrhythmus aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie). Dies kann bei einigen Patienten zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nasenbluten
- Blutflecken unter der Haut
- unregelmäßige, starke Menstruationsblutung
- anhaltende schmerzhafte Erektion. Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Panikattacke
- Zähneknirschen
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Außerdem kann Citalopram Sandoz Nebenwirkungen hervorrufen, die Sie normalerweise nicht wahrnehmen. Die Ergebnisse bestimmter Labortests, wie z. B. Leberwerte, können verändert sein, dies normalisiert sich, wenn die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Citalopram Sandoz aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen Citalopram Sandoz nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum 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. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Citalopram Sandoz 40 mg enthält
Der Wirkstoff ist Citalopram.
Eine Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Citalopram Sandoz 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchrille und der Prägung C40.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten in Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Citalopram Sandoz 40 mg Filmtabletten
Dänemark	Citalopram SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

46088385