PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 80484.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Citalopram Vitabalans 40 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 Citalopram Vitabalans 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Citalopram Vitabalans 40 mg beachten?
3. Wie ist Citalopram Vitabalans 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram Vitabalans 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Citalopram Vitabalans 40 mg und wofür wird es angewendet?

Citalopram Vitabalans 40 mg enthält den Wirkstoff Citalopram und gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und damit verbundenen Erkrankungen angesehen.

Citalopram Vitabalans 40 mg wird zur Behandlung von Depressionen, Panikstörungen (schwere Angstanfälle) mit und ohne Agoraphobie (Angst vor offenen Plätzen), Zwangsstörungen (zwanghaftes Denken und Handeln) und als vorbeugende Behandlung von Rückfall oder wiederkehrende Depression angewendet.

2. Was solltenSie vor der Anwendung von Citalopram Vitabalans 40 mg beachten?

Citalopram Vitabalans 40 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte MAO-Hemmer (zum Beispiel Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson Krankheit) einnehmen oder diese Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Die Behandlung mit einem MAO-Hemmer muss mindestens 14 Tage vor dem Wechsel zu Citalopram Vitabalans beendet sein. Die Behandlung mit Citalopram Vitabalans muss mindestens 7 Tage vor dem Wechsel zu einem MAO-Hemmer beendet sein.
- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen, außer es existieren Vorrichtungen zur engen Überwachung und Blutdruckkontrolle.
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können.
  Siehe auch *„Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“,* weiter unten.

Wahrnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram Vitabalans 40 mg einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese berücksichtigen wird. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt wenn:

- Sie Diabetes haben (*Siehe auch „Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)*
- Sie eine Elektrokrampftherapie bekommen
- Sie eine psychiatrische Erkrankung oder wenn Sie eine Vorgeschichte mit Manie (ein Gefühl von gesteigerter oder erregter Stimmung, die zu einem unnormalen Benehmen führt) haben. Citalopram Vitabalans 40 mg sollte abgesetzt werden, wenn Sie in eine manische Phase eintreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt
- Ihr Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- Sie zu Blutungen neigen oder blaue Flecken bekommen (*Siehe auch „Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“*)
- Sie eine Epilepsie haben. Citalopram Vitabalans 40 mg sollte bei Krampfanfällen oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt, abgesetzt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt
- Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten
- Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzmangel haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls und aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Wassertreibende Tabletten) nehmen.
- Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann

- Sie eine Augenerkrankung zum Beispiel ein Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben oder schon mal „Grünen Star“ hatten.

Zu Beginn der Therapie kann es bei einigen Patienten zu einer Verstärkung der Angst kommen, die aber im Laufe der fortgesetzten Behandlung abklingt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder 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,
- 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.

Beschwerden wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder still zu stehen können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Beschwerden bemerken.

Kinder und Jugendliche
Citalopram Vitabalans 40 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Vitabalans 40 mg verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Vitabalans 40 mg 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 Vitabalans 40 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Vitabalans 40 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depression und der Parkinson-Erkrankung) (siehe auch *„Citalopram Vitabalans 40 mg darf nicht angewendet werden“*)
- Linezolid (ein Antibiotikum) (siehe auch *„Citalopram Vitabalans 40 mg darf nicht angewendet werden“*)
- Pimozid (zur Anwendung bei psychischen Störungen)
- Metoprolol (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren)
- Lithium und Tryptophan (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen)
- Imipramin und Desipramin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel gegen Migräne)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutspiegel von Kalium oder Magnesium
- Arzneimittel zur Senkung der Krampfschwelle, z. B andere Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, SSRIs), Arzneimittel gegen Psychosen (z. B. Phenotiazin, Thioxanten und Butyrophenon), Mefloquin, Bupropion und Tramadol (zur Schmerzbehandlung)

Die Behandlung mit Citalopram Vitabalans 40 mg kann die Blutzucker-Werte verändern. Die Dosierung von Insulin und /oder anderen Tabletten zur Senkung des Blutzuckers muss möglicherweise angepasst werden.

Citalopram Vitabalans 40 mg kann Blutungen (z. B. Haut- und Schleimhautblutungen) hervorrufen. Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen, z. B. Antikoagulantien (Arzneimittel, z. B. Warfarin, die das Entstehen von Blutgerinnsel verhindern), Salicylsäure-Verbindungen (z. B. Acetylsalicylsäure), NSAIDs (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen), Dipyridamol, Ticlopidin, atypische Psychopharmaka (z. B. Risperidon), Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin), oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin) können das Risiko erhöhen.

Citalopram Vitabalans 40 mg sollte nicht gleichzeitig mit Heilpflanzen-Produkten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) beinhalten, angewendet werden, weil die Kombination das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Nehmen Sie Citalopram Vitabalans 40 mg nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z. B: Phentiazin-Produkte, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z. b: Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel - im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Citalopram Vitabalans 40 mg sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil Alkohol die Wirkung von Citalopram Vitabalans 40 mg verändern kann. Citalopram Vitabalans 40 mg kann mit oder ohne Nahrung, aber mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, ode rwenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.
Es gibt nur begrenzte Erfahrung mit der Anwendung von Citalopram Vitabalans während der Schwangerschaft. Nehmen Sie kein Citalopram Vitabalans 40 mg während der Schwangerschaft ein, es sei denn Ihr Arzt hat dieses ausdrücklich angeordnet.

Bei der Einnahme von Arzneimitteln aus der gleichen Gruppe wie Citalopram Vitabalans 40 mg während der letzten Stadien der Schwangerschaft, wurde beim Neugeborenen sofort oder kurz nach der Entbindung des Kindes über folgende Beschwerden berichtet: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schwache Muskeln, impulsive Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Anzeichen zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram Vitabalans 40 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram Vitabalans 40 mg 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 Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Citalopram geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko der Einwirkung auf das Kind. Citalopram Vitabalans 40 mg sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dieses ausdrücklich angeordnet.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram Vitabalans 40 mg 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 bei Ihnen wirkt. Lesen Sie die

gesamte Information in dieser Gebrauchsinformation. Fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher fühlen.

3. Wie ist Citalopram Vitabalans 40 mg anzuwenden?

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.

Citalopram Vitabalans 40 mg wird einmal täglich, entweder morgens oder abends eingenommen. Citalopram Vitabalans 40 mg kann mit oder ohne Nahrung, aber mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Citalopram Vitabalans 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Erwachsene
Depressionen
Die normale Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maksimal 40 mg täglich erhöhen
Nach der einleitenden Behandlung sollte eine antidepressive Wirkung nicht früher als mindesten zwei Wochen später erwartet werden. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis der Patient für 4-6 Monate beschwerdefrei ist.

Panikstörungen
Die Anfangsdosis ist in der ersten Woche 10 mg täglich bevor die Dosis auf 20-30 mg täglich erhöht werden kann. Die erste therapeutische Wirkung zeigt sich meistens nach 2-4 Wochen. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 40 mg täglich erhöhen.

Das Erreichen des völligen therapeutischen Ansprechens kann bis zu 3 Monate dauern. Es kann notwendig sein, die Behandlung für einige Monate fortzusetzen.

Zwangsstörungen
Die Anfangsdosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 40 mg täglich erhöhen. Therapeutische Wirkung zeigt sich nach 2-4 Wochen und zusätzliche Besserung zeigt sich während der fortlaufenden Behandlung.

Vorbeugende Behandlung
Die Behandlungszeit ist individuell, normalerweise ein Jahr lang. Absetzen der Behandlung sollte nur unter enger Überwachung durchgeführt werden um einen Rückfall zu vermeiden.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

Eingeschränkte Leberfunktion
Die Behandlung von Patienten mit einer schweren eingeschränkten Leberfunktion sollte mit der halben normalen Dosis anfangen.
Patienten mit Leberbeschwerden dürfen nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Ältere Patienten (über 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Citalopram Vitabalans 40 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren)angewendet werden. Siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Vitabalans 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Citalopram Vitabalans 40 mg eingenommen haben als verordnet, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Beschwerden bei einer Überdosierung einschließlich Krampfanfälle, schneller Puls, Schläfrigkeit, veränderte elektrische Herzaktivität, Bewusstseinseintrübung, Erbrechen, Zittern, Blutdruckänderung, unregelmäßiger Puls, veränderter Herzrhythmus, Unwohlsein (Übelkeit), Serotoninsyndrom, Agitiertheit, Schwindel, erweiterte Augenpupillen (Mydriasis), vermehrtes Schwitzen, bläuliche Haut, zu schnelle Atmung.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg es sei denn Ihr Arzt hat dieses angeordnet. Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen helfen, Ihre Dosis langsam über mehrere Wochen zu verringern.

Wenn die Behandlung mit Citalopram Vitabalans 40 mg beendet wird, besonders wenn diese abrupt durchgeführt wird, werden Sie möglicherweise Absetzerscheinungen bekommen. Das Risiko ist höher, wenn Citalopram Vitabalans 40 mg für eine lange Zeit oder in hohen Dosen angewendet wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird.

Absetzerscheinungen können sein: Schwindelgefühl (sich wackelig fühlen oder Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende und (weniger häufig), Stromschlag-ähnliche Empfindungen, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu Schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Erbrechen, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unruhe, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Wenn Sie schwerwiegende Absetzerscheinungen nach Beendigung der Einnahme von Citalopram Vitabalans 40 mg bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern. Besuchen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Gedanken um Absetzerscheinungen beim Absetzen von Citalopram Vitabalans 40 mg machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Häufige Nebenwirkungen sowie Übelkeit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit und Schwitzen sind meistens leicht und klingen in den meisten Fällen während der ersten Behandlungswochen ab.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf wenn eines der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung bekommen:
- Schwellung der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts oder bei Atmungs- oder Schluckbeschwerden (allergische Reaktion) (*Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)*,
- Hohes Fieber, Zittern, Muskelzucken und Angst. Dies können Anzeichen des seltenen Zustandes sein, der „Serotoninsyndrom“ genannt wird (*Nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*),
- Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de Pointes sein könnte (*Nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*),
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken. Dies können Anzeichen von zu niedriger Salzkonzentration im Blut sein (*Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)*.

Die Behandlung mit Citalopram Vitabalans 40 mg sollte sofort abgesetzt werden.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten könnten:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Unwohlsein (Übelkeit)
- vermehrtes Schwitzen

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Agitiertheit, verminderter Sexualtrieb, Angst, Nervosität, Verwirrung, Ausbleiben des weiblichen Orgasmus, unnormale Träume
- Zittern, Hautkribbeln, Schwindel, gestörte Aufmerksamkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gähnen
- Diarrhö, Erbrechen, Verstopfung
- Juckreiz
- Muskel- und Gelenkschmerzyen
- bei Männern: Ejakulations- und Erektionsstörungen
- Müdigkeit

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)
- Erhöhter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression, Identitätsverlust, Halluzination, Manie
- Bewusstlosigkeit
- Pupillenerweiterung (der schwarze Punkt im Auge)

- Schneller Puls, Nesselsucht
- Haarausfall, Hautausschlag, Auftreten von rote bis lila Verfärbungen auf der Haut (Purpura), Sonnenlichtempfindlichkeit
- Erschwertes Wasserlassen
- Scheidenblutung
- Anschwellen der Arme und Beine

Selten (*kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*)
- Krampfanfälle (grand mal), unfreiwillige Bewegungen, Geschmacksstörungen
- Blutung
- Leberentzündung
- Fieber

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)
- Erhöhtes Blutungsrisiko oder Hautblutung aufgrund einer verringerten Anzahl an Blutplättchen
- Hautausschlag (Überempfindlichkeit),
- Hormonelle Störung des Wasserhaushalts
- Niedrige Kaliumkonzentration im Blut (einschliesslich Haut- und Schleimhautschwellungen)
- Panikattacken, Zahnknirschen, Ruhelosigkeit
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten (siehe *„Was sollten Sie vor der Anwendung von Citalopram Vitabalans 40 mg beachten?“*)
- Krampfanfälle, spezielle unkontrollierte Bewegungen aufgrund von gestörten Nervenbahnen, Muskelbewegungen (Akatasie), Bewegungsstörungen
- Sehstörung
- Abweichungen des elektrischen Herzzyklus (QT-Verlängerung, ventrikuläre Arrhythmien)
- Niedriger Blutdruck (z. B. beim Aufstehen)
- Nasenbluten
- Magen-Darmblutung (einschließlich Blutungen im Enddarm)
- Anormale Leberfunktionstests
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutung (Ekchymose), Haut- und Schleimhautschwellungen
- bei Frauen unregelmäßige Blutungen (Zwischenblutungen), schmerzhafte / anhaltende Erektion bei Männern, Milchsekretion bei Männern

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

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Das Absetzten von Citalopram führt (insbesondere wenn es abrupt geschieht), häufig zu Absetzreaktionen (siehe *„Wie ist Citalopram Vitabalans 40 mg anzuwenden?“*).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Citalopram Vitabalans 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Die Tabletten sind beschädigt oder schon verfallen.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Citalopram Vitabalans 40 mg enthält

Tablettenkern:
- Der Wirkstoff ist Citalopram (als Hydrobromid). Jede Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug:
Die Bestandteile sind Polydextrose, Hypromellose, Titandioxid und Macrogol.

Wie Citalopram Vitabalans 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Wie Citalopram Vitabalans 40 mg Filmtabletten aussehen:
Eine weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite und Logo „4“.
Der Durchmesser ist 10 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
10, 14, 20, 30, 60 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINNLAND

Tel.: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

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

Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Finnland, Ungarn, Litauen, Lettland, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Slowenien
Citalopram Vitabalans

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.