GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Citalostad 10 mg Filmtabletten
Citalostad 20 mg Filmtabletten
Citalostad 40 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Citalopramhydrobromid

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Citalostad und wofür wird es angewendet?

Citalostad ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).
Citalostad wirkt auf das zentrale Nervensystem und ist zur Behandlung von Verstimmungszuständen und Gemütserkrankungen (Depressionen), sowie von Zwangsstörungen, Angst- und Panikstörungen mit oder ohne Platzangst (Agoraphobie) vorgesehen.

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

Citalostad darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Citalostad sind.
- 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.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoaminoxidase-)Hemmer (ebenfalls Arzneimittel gegen Depression) oder täglich mehr als 10 mg Selegilin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen, oder wenn Sie mit dem Antibiotikum Linezolid behandelt werden.
- Sie dürfen Citalostad frühestens 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-

Hemmers einnehmen. Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalostad begonnen werden (siehe „Bei Einnahme von Citalostad mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig Linezolid einnehmen, außer Ihr Blutdruck wird streng überwacht
- wenn Sie gleichzeitig Pimozid einnehmen.

Siehe auch ,,Einnahme von Citalostad zusammen mit anderen Arzneimitteln", weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalostad Filmtabletten einnehmen, wenn Sie an nachfolgenden Erkrankungen leiden:
- Diabetes (Sie brauchen möglicherweise eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Therapie)
- Epilepsie, oder wenn Sie früher Krämpfe oder Anfälle hatten
- Wenn Sie an Ruhelosigkeit leiden und den Zwang verspüren, sich ständig bewegen zu müssen (s.g. Akathisie)
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten
- Manische Erkrankung
- Bestimmte Formen von Blutungsstörungen
- Herabgesetzter Natriumgehalt im Blut
- Schwere Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- Wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten
- Wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzmangel haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Wassertreibende Tabletten) nehmen.
- Wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- Wenn Sie zu bestimmten Erkrankungen neigen (Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls im EKG) oder der Verdacht auf ein kongenitales „Long-QT-Syndrom“ besteht oder wenn Sie einen niedrigen Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut haben (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zu Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie führen können, ist Vorsicht geboten, da diese Bedingungen das Risiko von malignen Arrhythmien erhöhen.
- Wenn Sie Probleme mit der Pupillenerweiterung haben (Mydriasis).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt auch dann, wenn dies irgendwann in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Zu Beginn der Behandlung von Panik- und Angstzuständen können einige Patienten mit verstärkter Angst reagieren.
Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine spürbare Besserung. Auch wenn diese Besserung oder sogar Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Citalostad ohne ärztliche Anweisung nicht geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Citalopram 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 verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im

bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram 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 einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva- Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken.
Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

<u>Besondere Information zu Ihrer Erkrankung</u>
Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depression oder damit zusammenhängenden Erkrankungen angewendet werden, wird nicht sofort eine Besserung erreicht. Nach Beginn der Behandlung mit Citalopram kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken.
Bei der Behandlung einer Panikstörung dauert es im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen, bevor eine Besserung eintritt. 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.
Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.
Manchmal sind Sie sich dieser genannten Symptome vielleicht nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltensänderung bei Ihnen zu achten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn ein oder mehrere der oben genannten Symptome während der Behandlung auftreten.

Serotonin-Syndrom
Citalopram darf nicht gleichzeitig mit serotonerg wirkenden Arzneimitteln (das sind Medikamente, die Serotonin, einen bestimmten Botenstoff des Nervensystems, beeinflussen), wie Sumatriptan oder anderen Triptanen, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan eingenommen werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Absetzsymptomatik
Nach längerer Verabreichung kann es beim plötzlichen Absetzen von Citalopram bei manchen Patienten zu Absetzsymptomen kommen. Um das Auftreten von Absetz-Symptomen zu vermeiden wird vom Arzt die Behandlung mittels langsam absteigender Dosierung über ein bis zwei Wochen abgesetzt. Diese Symptome sind kein Hinweis auf Abhängigkeit (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Natriummangel
Übelkeitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit können Anzeichen für einen seltenen Zustand der Hyponatriämie (außergewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut) sein, der sich unter Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) sehr selten bei vorwiegend älteren weiblichen Patienten entwickeln kann.

Einnahme von Citalostad zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Manche Medikamente können die Wirkung eines anderen beeinflussen und das kann in bestimmten Fällen zu schweren Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Citalostad und folgenden Medikamenten ist Vorsicht geboten:
- Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und MAO-Hemmern kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, daher dürfen sie nicht gleichzeitig eingenommen werden (siehe „Was müssen Sie vor Einnahme von Citalostad beachten").
- Pimozid (zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Zuständen)
- Lithium (zur Vorbeugung und für die Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan; wenn Sie hohes Fieber, abrupte Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Zittern und Erregungszustände haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson Erkrankung); die Dosis von Selegilin darf 10 mg pro Tag nicht überschreiten.
- Sumatriptan und ähnliche Medikamente (zur Behandlung von Migräne) bzw. Tramadol (Schmerzmittel) sollen nicht gemeinsam eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen besteht.
- Bei Medikamenten, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen (z.B. Blutgerinnungshemmer, einige Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, schmerzstillende und entzündungshemmende Mittel) besteht erhöhtes Blutungsrisiko.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – die gleichzeitige Einnahme von Citalopram kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen
- Metoprolol (zur Behandlung von hohem Blutdruck und / oder Herzerkrankungen); die Blutspiegel von Metoprolol erhöhen sich, aber Anzeichen einer erhöhten Wirkung oder Nebenwirkungen von Metoprolol wurden nicht berichtet.

- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), wenn diese in sehr hohen Dosierungen eingenommen werden, da sich dann die Citalopram-Konzentration erhöhen kann. Nebenwirkungen wurden jedoch nicht beobachtet.
- Mittel, die das QT-Intervall verlängern, oder Mittel, die den Kalium- bzw. Magnesiumspiegel im Blut senken (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie verursachende Arzneimittel)
- Andere Arzneimittel, die wie Citalostad die Krampfschwelle senken: Antidepressiva (trizyklische, SSRIs), Neuroleptika (Phenothiazine, Thioxanthene, Butyrophenone), Mefloquin, Bupropion und Tramadol.
- Imipramin und Desipramin (zur Behandlung von Depressionen). Eine Dosisanpassung von Desipramin könnte notwendig sein.

Nehmen Sie Citalostad nicht ein, 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: Fentiazin-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 unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Einnahme von Citalostad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalostad und Alkohol vorliegen, sollte bei der Behandlung mit Citalostad auf Alkohol verzichtet werden. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirksamkeit von Citalostad nicht.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Es gibt bereits viel Erfahrung zur Einnahme von Citalopram während der Schwangerschaft, die darauf hindeutet, dass es zu keinen Fehlbildungen des Embryos oder Problemen beim Neugeborenen kommt. Ihr Arzt wird Ihnen, nur wenn es unbedingt notwendig ist, Citalostad in der Schwangerschaft verschreiben unter Beachtung der folgenden Punkte:
- Neugeborene müssen überwacht werden, wenn Citalostad bis in späte Phasen der Schwangerschaft eingenommen wird (speziell 3. Schwangerschaftsdrittel)
- Ein abruptes Absetzen während der Schwangerschaft soll vermieden werden.
- In einigen Fällen kam es zu Entzugs- bzw. Absetzsymptomen bei Neugeborenen von Müttern, die in der Schwangerschaft Citalopram oder andere SSRI (Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse) eingenommen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalostad einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Citalostad das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollten Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Stillzeit
Der Wirkstoff Citalopram geht in die Muttermilch über. Deshalb dürfen Sie Citalostad nicht während der Stillzeit anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegen mögliche Risiken für unbedingt erforderlich. In diesem Fall ist

abzustillen.

Fertilität beim Mann
In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Wie alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, können die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen eingeschränkt sein. Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Citalostad einzunehmen?

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich, entweder morgens oder abends, mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, jedoch mit Flüssigkeit.

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene
Depression
Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Panikstörungen
Die Anfangsdosis ist 10 mg pro Tag für die erste Woche, dann wird auf 20 mg pro Tag erhöht. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Zwangsstörungen
Die Anfangsdosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Ältere Patienten (älter als 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist keine

Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min) sollte Citalostad nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nehmen 10 mg einmal täglich. Die Dosis darf 20 mg pro Tag nicht überschreiten. Diese Patienten müssen ärztlich überwacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren):
Citalopram sollte gewöhnlich bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalostad beachten?“.

Citalostad gibt es in den Stärken mit 10 mg, 20 mg und 40 mg Citalopram. Ihr Arzt wird Ihnen, entsprechend der Dosierung, die für Sie geeignete Tablettenstärke verschreiben.

40 mg: Für niedrigere Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können, stehen Citalostad 10 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalostad zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Behandlung:
Die Behandlung beginnt gewöhnlich nach 2-4 Wochen zu wirken.
Die Behandlung einer Depression ist so lange fortzuführen, bis Sie über 4-6 Monate beschwerdefrei geblieben sind.
Die maximale Wirksamkeit von Citalopram bei der Behandlung der Panikstörung wird nach ungefähr 3 Monaten erreicht. Es kann erforderlich sein, die Behandlung einige Monate fortzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge Citalostad eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren (z.B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Citalopram äußern sich in Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, erhöhter Puls, Benommenheit, Koma, Muskelschwäche, Krampfanfälle, beschleunigtes und verstärktes Ausatmen und hohes Fieber. Am Herzen wurden Knotenrhythmus, verlängertes QT-Intervall und breite QRS-Komplexe beobachtet. Ebenso wurde über einen länger andauernden verlangsamten Puls mit schwerem Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit berichtet.

Selten kann es in schweren Vergiftungsfällen zu Merkmalen des „Serotonin-Syndroms“ kommen. Dazu gehören Veränderungen des Bewusstseinszustandes, eine neuromuskuläre Überaktivität und autonome Instabilität. Es kann zu hohem Fieber und einem Anstieg der Kreatinkinase-Serumspiegel kommen. Eine Erkrankung der Skelett- und Herzmuskulatur ist selten.

Behandlung
Ein spezielles Antidot zu Citalopram ist nicht bekannt. Es sollte ein EKG aufgezeichnet werden. Die orale Gabe von Aktivkohle sollte in Erwägung gezogen werden, wenn Erwachsene oder Kinder mehr als 5 mg/kg Körpergewicht innerhalb von 1 Stunde zu sich genommen haben. Osmotisch wirksame Laxative (wie Natriumsulfat) und Magenspülung sollten in Erwägung gezogen werden.

Wiederholte oder länger anhaltende Krampfanfälle werden mit der intravenösen Verabreichung von Diazepam unter Kontrolle gebracht. Die Therapie sollte symptomatisch

und supportiv sein und die Freihaltung der Atemwege sowie die Überwachung von Herzfunktion und anderer Vitalfunktionen bis zur Stabilisierung einschließen. Bewusstlose Patienten sollen intubiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Citalostad vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Citalostad wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Citalostad abbrechen
Sie dürfen die Behandlung mit Citalostad nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ihre Erkrankung bedarf auf jeden Fall einer geeigneten Behandlung und Begleitung durch Ihren Arzt. Falls die Behandlung beendet werden soll, ist die Dosis schrittweise in Zeiträumen von 1-2 Wochen zu reduzieren.

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. Nebenwirkungen treten am häufigsten während der ersten ein bis zwei Wochen der Behandlung auf und lassen üblicherweise in der Folge nach.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bekommen, müssen Sie aufhören Citalostad einzunehmen und rasch Ihren Arzt aufsuchen:
- Es sind seltene Fälle von Patienten berichtet worden, die bei der Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (SSRI) ein „Serotonin-Syndrom“ entwickelten. Eine Kombination verschiedener Symptome, u.a. Erregung, Verwirrtheit, Zittern, Muskelzuckungen und Fieber könnte den Hinweis auf die Entwicklung dieses Zustandes geben. Bei Auftreten dieser Symptome informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der gegebenenfalls das Arzneimittel absetzt und entsprechende Maßnahmen einleitet.
- Wenn Sie ein Anschwellen der Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht, Atemprobleme oder Schluckbeschwerden haben (allergische Reaktionen).
- Wenn Sie ungewöhnliche Blutungen feststellen (auch bei Magen-Darm-Blutungen).
- Übelkeitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit; dies können Anzeichen für einen seltenen Zustand der Hyponatriämie (außergewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut) sein, der sich unter Einnahme dieses Typs von Antidepressiva (SSRI) sehr selten bei vorwiegend älteren Patienten entwickeln kann.
- Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de Pointes, sein könnten.

Die folgenden Nebenwirkungen sind oft mild und klingen normalerweise nach einigen Behandlungstagen wieder ab. Bitte beachten Sie, dass einige der unten angeführten Symptome auch Teil Ihrer Krankheit sein können und daher nachlassen, wenn Sie sich besser fühlen.
Wenn Nebenwirkungen für Sie belastend sind oder mehr als einige Tage andauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ein trockener Mund erhöht das Risiko für Karies. Daher sollten Sie Ihre Zähne öfter als sonst putzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten, sind:

Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Zittern, Benommenheit, Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, trockener Mund, Übelkeit, Verstopfung, vermehrtes Schwitzen, Schwäche, Akkomodationsstörungen

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten, sind: verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Erregtheit, Ängstlichkeit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheitszustand, ungewöhnliche Träume, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmackstörungen, Gedächtnisstörungen, Migräne, Kribbeln der Haut, Klingen im Ohr (Tinnitus), Sehstörungen, erweiterte Pupillen, beschleunigte Herztätigkeit, Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen (orthostatische Hypotonie), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Gähnen, Schnupfen, Nebenhöhlenentzündung, Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Verdauungsstörungen, Juckreiz, Harnverhalten, Probleme beim Urinieren, Schmerzen in den Muskeln und Gelenken, Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz, Orgasmusstörungen bei Frauen, verminderter sexueller Antrieb, Menstruationsbeschwerden, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten, sind: Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme, Aggression, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen, gesteigerter Antrieb (Manie), Libidosteigerung, Ohnmacht, Krampfanfälle, Störungen des Bewegungsablaufs, verlangsamte Herztätigkeit, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, kleinfleckige, Hautblutungen, Husten, starke und verlängerte Menstruationsblutung, geschwollene Arme und Beine, Ödeme, Unwohlsein, abnormaler Leberfunktionstest, Anstieg der Leberenzyme

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten, sind: unwillkürliche Muskelbewegungen (Akathasie), „Serotonin-Syndrom“, Magen-Darmblutungen (inklusive rektaler Blutungen), andere Blutungen, Hautblutungen, Vaginalblutungen, Fieber, erniedrigter Natriumgehalt im Blut, Grand mal Krampfanfall, ungenügende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH), vermehrtes Wasserlassen, Leberentzündung

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auftreten, sind:
Schwellungen von Haut und Schleimhaut, Zunge, Lippen oder des Gesichts (Angioödem), Milchfluss bei Frauen, die nicht stillen

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (auf Grundlage vorhandener Daten nicht abschätzbar):
Gedanken sich selbst zu verletzen oder Gedanken sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Panikattacken, Ruhelosigkeit, nächtliches Zähneknirschen, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen erhöht ist, Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag), schwerwiegende allergische Reaktionen, welche zu Atembeschwerden oder Schwindel führen können (Anaphylaxie), Hypokaliämie: niedrige Kaliumwerte im Blut können zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen, Bewegungsstörungen, Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, Nasenbluten, verstärkte, zyklusunabhängige Blutungen aus der Gebärmutter, schmerzvolle Erektionen

<u>Absetzerscheinungen:</u>
Nach längerer Verabreichung kann es beim plötzlichen Absetzen von SSRI bei manchen Patienten zu Absetzsymptomen, wie Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit, Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwitzen, Durchfall, Herzklopfen, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehbeeinträchtigungen kommen. Um das Auftreten von Absetz-Symptomen zu vermeiden, wird vom Arzt die Behandlung mittels langsam absinkender Dosierung über ein bis zwei

Wochen abgesetzt. Diese Symptome sind kein Hinweis auf Abhängigkeit. Die Absetzerscheinungen sind gewöhnlich mild und hören mit der Zeit auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Citalostad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Citalostad enthält

Der Wirkstoff ist: Citalopramhydrobromid.

Citalostad 10 mg Filmtabletten: Eine Filmtablette enthält Citalopramhydrobromid, entsprechend 10 mg Citalopram.
Citalostad 20 mg Filmtabletten: Eine Filmtablette enthält Citalopramhydrobromid, entsprechend 20 mg Citalopram.
Citalostad 40 mg Filmtabletten: Eine Filmtablette enthält Citalopramhydrobromid, entsprechend 40 mg Citalopram.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:
Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171)

Wie Citalostad aussieht und Inhalt der Packung

10 mg: Runde, weiße Filmtabletten.
20 mg: Runde, weiße Filmtabletten mit Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
40 mg: Runde, weiße Filmtabletten mit Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Citalostad ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Citalostad 10 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 1-25315
Citalostad 20 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 1-25317
Citalostad 40 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 1-25316

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.