Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

Citalopram-Hormosan 20 mg

Filmtabletten ■ Citalopramhydrobromid

1. Was ist Citalopram-Hormosan 20 mg und wofür wird es angewendet?

- Citalopram-Hormosan 20 mg ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der sogenannten SSRIs (selektive Serotonin-wiederaufnahme-Hemmer) gehört.
- Citalopram-Hormosan 20 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg beachten?

Citalopram-Hormosan 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Kombination mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (zu diesen Arzneimitteln zählt beispielsweise Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid oder Selegilin. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern kann eine Woche nach Absetzen von Citalopram-Hormosan 20 mg begonnen werden.
  Es sind Fälle von schwerwiegenden und mitunter tödlichen Verläufen bei Patienten unter der Therapie mit SSRIs (Gruppe der Arzneimittel zu denen auch Citalopram-Hormosan 20 mg gehört) in Kombination mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) berichtet worden.
- in Kombination mit Pimozid.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z. B. Tramadol, Sumatriptan, Oxitriptan oder Tryptophan [Serotoninvorstufen]) behandelt werden.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Citalopram wird überwiegend über die Leber ausgeschieden) kann es zu einer starken Erhöhung des Citalopram-Serumspiegels kommen. Deshalb muss bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion die Dosierung angepasst und die Leberfunktion streng überwacht werden. Die Dosierung ist niedrig zu halten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram-Hormosan 20 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten
- wenn 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 stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min). Hier liegen keine Erfahrungen vor.
- 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.
- 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 unten im Abschnitt „Bei Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram-Hormosan 20 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Citalopram-Hormosan 20 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Citalopram-Hormosan 20 mg sollte nicht angewendet werden:

Citalopram-Hormosan 20 mg sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht angewendet werden.

So, wie für andere Serotonin-Wiederaufnahmehemmer beschrieben, könnte auch Citalopram den Insulin- und Glukosestoffwechsel beeinflussen und bei diabetischen Patienten eine Anpassung der antidiabetischen Therapie erforderlich machen.

Erhöhte Blutspiegel eines Abbauproduktes von Citalopram (Dimethylcitalopram) können bei empfindlichen Patienten (bei Abweichung des Herzrhythmus oder bei Verdacht auf ein kongenitales langes QT-Syndrom bzw. wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind) theoretisch das QTc-Intervall verlängern, daher kann eine Überwachung der Herztätigkeit (EKG) im Falle einer Überdosierung oder bei verändertem Stoffwechsel (z. B. Leberfunktionsstörungen) ratsam sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer sogenannten Psychose (eine bestimmte geistig-seelische Erkrankung) mit depressiven Episoden leiden, da sich die psychotischen Symptome durch Citalopram verschlimmern könnten.

Während der Behandlung mit Citalopram sind selten Fälle einer Hyponatriämie (verringerte Natriumkonzentration im Blut) berichtet worden, möglicherweise verursacht durch eine inadäquate Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), die in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Die meisten Berichte betrafen ältere Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten. Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit sein.

Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, kann es zum Auftreten manischer Phasen kommen. Diese Phasen sind gekennzeichnet durch übersprudelnde und schnell wechselnde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. In diesem Fall ist Citalopram-Hormosan 20 mg von Ihrem Arzt abzusetzen.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder ähnlichen Erkrankungen angewendet werden, tritt eine Besserung nicht sofort ein. Nach Beginn der Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken.

Es ist 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

Wenn Sie depressiv sind, 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depressionen verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie / psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Citalopram-Hormosan 20 mg wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 – 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Citalopram-Hormosan 20 mg einzunehmen?“).

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram-Hormosan 20 mg kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen (z. B. großen flächenhaften Hautblutungen [Ekmychosen], gynäkologischen Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und anderen Haut- oder Schleimhautblutungen). Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Blutungsanomalien in der Vorgeschichte und während der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie Gerinnungshemmer (Antikoagulantien) und Arzneimittel mit Wirkung auf die Blutplättchenfunktion (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva und Ticlopirin).

Es liegen zurzeit nur wenige klinische Erfahrungen zum gleichzeitigen Einsatz von Citalopram und Elektrokrampftherapie vor, so dass hier Vorsicht geboten ist.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Citalopram-Hormosan 20 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-Hormosan 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram-Hormosan 20 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-Hormosan 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram-Hormosan 20 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Menschen (über 65 Jahren)

Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, so dass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von Citalopram-Hormosan 20 mg angepasst wird. Bei evtl. Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie nur jene Arzneimittel gleichzeitig mit Citalopram-Hormosan 20 mg ein, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Citalopram-Hormosan 20 mg darf nicht gemeinsam mit MAO-Hemmern angewendet werden, da diese Kombination zu ernsten Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom) führen kann. Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Arzneimitteln gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Citalopram-Hormosan 20 mg darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid oder Selegilin eingenommen werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern kann eine Woche nach Absetzen von Citalopram-Hormosan 20 mg begonnen werden. Schwerwiegende und manchmal tödliche Reaktionen sind aufgetreten bei Patienten, die SSRIs zusammen mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid, Selegilin oder Linezolid) erhalten haben.

Citalopram-Hormosan 20 mg darf nicht gemeinsam mit Pimozid angewendet werden.

Citalopram-Hormosan 20 mg 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). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Citalopram-Hormosan 20 mg soll nicht mit Sumatriptan (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzzuständen), Tryptophan oder Oxitriptan (Vorstufen des Botenstoffes Serotonin) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff vermittelten Effekte führen kann. Es zeigten sich zudem einzelne Fälle eines „Serotoninsyndroms“ (Erläuterung siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei Kombination mit Moclobemid oder Buspiron.

Die gleichzeitige Gabe von Citalopram und Johanniskrautpräparaten ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram mit Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen) und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren (z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol) Ticlopedin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos) oder Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.

Ein Anstieg der Blutkonzentration der folgenden Arzneimittel wurde berichtet oder ist möglich, wenn sie gemeinsam mit Citalopram eingenommen werden: Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Desipramin, Clomipramin, Nortryptilin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol).

Obwohl bisher nur sehr selten über Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram und Lithium berichtet wurde, sollte die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram-Hormosan 20 mg und Gerinnungshemmern (Antikoagulantien), die Thrombozytenfunktion beeinflussende Arzneimittel oder anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg ist erforderlich in Abschnitt 2). Solche Arzneimittel sind z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin.

Arzneimittel, die die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, sollten nur mit Vorsicht in Kombination mit Citalopram eingesetzt werden, da Citalopram ebenfalls eine derartige Wirkung hat.

Bei Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen, z. B. andere Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva, SSRIs), Neuroleptika (zur Behandlung von Psychosen wie Schizophrenie einschließlich Manien, z. B. Phenothiazin, Thioxanthen, Butyrophenon), Mefloquin (zur Behandlung bei Malaria), Bupropion (Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, Antidepressivum) und Tramadol (Schmerzmittel) kann eine gleichzeitige Einnahme Krampfanfälle auslösen.

Bei Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Citalopram-Hormosan 20 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram-Hormosan 20 mg einzunehmen?“).

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram-Hormosan 20 mg und Alkohol vorliegen, sollte wie auch bei anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, bei der Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram-Hormosan 20 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich. Sie sollten die Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg nicht plötzlich absetzen. Falls Sie Citalopram-Hormosan 20 mg in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.
Arzneimittel wie Citalopram-Hormosan 20 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 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 ein Risiko, dass dies Auswirkungen auf den Säugling hat. Wenn Sie Citalopram einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. Wie ist Citalopram-Hormosan 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Citalopram-Hormosan 20 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungshinweise

- **Erwachsene:**
  Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.
- **Ältere Patienten (über 65 Jahren):**
  Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 mg – 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.
- **Patienten mit besonderen Risiken:**
  Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen. Bei leichter bis mittlerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) liegen keine Erfahrungen vor.
  Patienten, von denen eine verringerte Metabolisierung über CYP2C19 bekannt ist, sollten in den ersten zwei Wochen mit einer Anfangsdosis von 10 mg täglich behandelt werden. Abhängig vom individuellen Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 20 mg täglich erhöht werden.
  Für hohe Dosierungen steht auch Citalopram-Hormosan 40 mg zur Verfügung. Diese Tablettenstärke wird Ihnen Ihr Arzt erforderlichenfalls verordnen.
- **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:**
  Bei Kindern und Jugendlichen sollte keine Anwendung erfolgen (siehe „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“ im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg ist erforderlich“).

Wie und wann sollten Sie Citalopram-Hormosan 20 mg anwenden?

➔ Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) unzerkaut eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Citalopram-Hormosan 20 mg anwenden?

➔ Beachten Sie bitte, dass die Wirkung von Citalopram-Hormosan 20 mg – wie bei allen anderen Antidepressiva – nicht sofort, sondern nach ca. 2 – 4 Wochen eintritt. Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine Besserung.

➔ Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich (normalerweise mindestens sechs Monate) und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

➔ Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser oder beschwerdefrei fühlen, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg:
Siehe unten im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg abbrechen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram-Hormosan 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anders eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Citalopram-Hormosan 20 mg-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
Benommenheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut), Zittern, Schwitzen, Aufgeregtheit, erweiterte Pupillen, Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), Herzrhythmusstörungen, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, EKG-Veränderungen, Herzstillstand und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg vergessen haben
Wenn Sie einmal die Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg vergessen haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal Citalopram-Hormosan 20 mg wie gewohnt ein und besprechen das Versäumnis mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg abbrechen:
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die medikamentöse Behandlung.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg:
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; nehmen Sie Citalopram-Hormosan 20 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

- Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein, beobachtet bei der kombinierten Einnahme von Antidepressiva.
- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden (allergische Reaktion),
- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen,
- Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sind Anzeichen einer selten auftretenden Hyponatriämie (herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut), die bei Behandlung mit SSRIs (Gruppe der Antidepressiva, zu denen auch Citalopram-Hormosan gehört) insbesondere bei älteren Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel haben, auftreten können.
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg ist erforderlich“,
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Übelkeit, Verstopfung
- vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schwächegefühl
- Kopfschmerzen
- unruhiger und/oder beschleunigter Herzrhythmus (Palpitationen)

Häufig:
- Nervosität, Angst, Aufgeregtheit, anomale Träume, Teilnahmslosigkeit, verminderter Appetit, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen
- Schwindel, Empfindungsstörungen an Händen und Beinen, wie z. B. Kribbeln (Parästhesie), Störungen der Bewegungsabläufe und des Muskeltonus (EPS-Störungen)
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Schnupfen
- Störungen des Sexualfunktion, wie Ejakulationsstörungen, ausbleibende Ejakulation, Impotenz, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen
- Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Störungen beim Wasserlassen
- Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzklopfen, schneller Herzschlag
- vermehrter Speichelfluss, Gähnen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, gestörtes Allgemeinbefinden, Müdigkeit
- gesteigerter Appetit, Gedächtnisstörung (Amnesie), Migräne, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhoe), erhöhter oder erniedrigter Blutdruck

Gelegentlich:
- allergische Reaktion, Nesselausschlag
- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination, Manie
- Krampfanfälle
- Husten, Atemnot
- Lichtüberempfindlichkeit
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- Haarausfall
- erweiterte Pupillen
- Menstruationsstörungen
- Hautblutungen, Blutergüsse
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme)
- Nesselausschlag (Urtikaria), starke und zu lang anhaltende Regelblutung (Menorrhagie)

Selten:
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten[1]
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sein)
- Serotonin-Syndrom (mögliche Anzeichen sind hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen)
- Grand-mal Krampfanfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg ist erforderlich“)
- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Schleimhautblutungen
- anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH)

Sehr selten:
- Erhöhung des Prolaktinspiegels
- niedriger Blutplättchen-Spiegel
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Panikattacken
- nächtliches Zähneknirschen
- Ruhelosigkeit
- Absonderung von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- schmerzhafte Erektionen
- plötzliche Schwellungen der Haut und Schleimhäute
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen (einschließlich rektale Blutungen)
- anaphylaktische Reaktion
- Bewegungsstörungen und Muskelsteifheit
- Herzrhythmusstörungen, QT-Verlängerungen, azyklische Blutungen aus der Gebärmutter außerhalb des normalen Menstruationszyklus (Metrorrhagie)

[1] Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram-Hormosan 20 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg ist erforderlich“).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram-Hormosan 20 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:
Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg:
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Citalopram-Hormosan 20 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram-Hormosan 20 mg beachten?“ und 3. „Wie ist Citalopram-Hormosan 20 mg einzunehmen?“).

Sollten Sie welche der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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, Abteilung 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-Hormosan 20 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.
- 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-Hormosan 20 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Citalopram. Eine Filmtablette enthält 20 mg Citalopram als Citalopramhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid E171, Makrogol 6000.

Wie Citalopram-Hormosan 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von 8 mm.



Citalopram-Hormosan 20 mg ist verschreibungspflichtig und in Packungen zu 20 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten für Sie in Ihrer Apotheke erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt/M
Telefon (069) 478730 ■ Fax (069) 47873 16
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Hormosan Pharma GmbH in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Mat.-Nr. cit209

HORMOSAN PHARMA