

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Citalopram AB 20 mg Filmtabletten Citalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Citalopram AB beachten?
3. Wie ist Citalopram AB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Citalopram AB und wofür wird es angewendet?

Citalopram AB gehört zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI).

Citalopram AB wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Depression (majeure depressive Episoden)
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (z.B. starke Angst, das Haus zu verlassen, ein Geschäft zu betreten oder einen öffentlichen Ort zu betreten)

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Citalopram AB beachten?

##### Citalopram AB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen:
  - z.B. das Antidepressivum Moclobemid oder wenn Sie mit einem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (einem Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, Sie werden durch Blutdrucküberwachung engmaschig überwacht.
  - Der *irreversible* MAO-Hemmer Selegilin (ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) kann in Kombination mit Citalopram in einer Tagesdosis von höchstens 10 mg Selegilin angewendet werden (siehe „Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - wenn Sie in den letzten zwei Wochen *irreversible* MAO-Hemmer eingenommen haben oder wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) während des Zeitraums eingenommen haben, der in der entsprechenden Packungsbeilage von RIMA angegeben ist (siehe „Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - Nach der Beendigung der Behandlung mit Citalopram müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen dürfen (siehe „Einnahme von Citalopram zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits an Herzrhythmusstörungen gelitten haben, eventuell angeboren. Diese Herzrhythmusstörungen werden auf einem EKG (Elektrokardiogramm, eine Untersuchung der Herzfunktion) festgestellt.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

*Siehe auch Abschnitt „Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“*

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram AB.

Arzneimittel wie Citalopram AB (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind und/oder an Angststörungen leiden, können bei Ihnen manchmal Gedanken an eine Selbstverletzung oder einen Selbstmord auftreten. Dies kann besonders zu Beginn einer erstmaligen Behandlung mit einem Antidepressivum der Fall sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit – gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger –, bis sie wirken.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die psychiatrische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.**

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem nahen Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression bzw. Angststörung verschlimmert, oder wenn sie Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken, die sie beunruhigen.

### **Unruhe/Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen**

Während der ersten Behandlungswochen können Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akatisie), auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Eine Dosisanpassung kann helfen.

### **Erhöhte Angst**

Bei der Behandlung von Angststörungen dauert es in der Regel 2-4 Wochen, bis sich eine Besserung einstellt. Bei bestimmten Patienten kann zu Beginn der Behandlung eine Zunahme der Angst auftreten, die im Verlauf der Behandlung nachlässt. Es ist daher wichtig, die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen und die Behandlung nicht abzubrechen oder die Dosis zu ändern, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

### **Manie (übermäßige Heiterkeit, wo man viel Energie hat)**

Wenn Sie eine manische Phase durchmachen, die durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, unangemessene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität gekennzeichnet ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Entzugserscheinungen nach Absetzen eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI)**

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AB beenden, insbesondere wenn es abrupt geschieht, können Absetzsymptome auftreten (siehe „Wie ist Citalopram AB anzuwenden“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung beendet wird. Das Risiko ist höher, wenn Citalopram AB über einen langen Zeitraum oder in hohen Dosen angewendet wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome mild sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst verschwinden. Bei manchen Patienten können sie jedoch stark ausgeprägt oder länger andauern (2-3 Monate oder länger). Wenn Sie schwere Absetzsymptome bekommen, wenn Sie die Einnahme von Citalopram AB beenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie möglicherweise bitten, Ihre Tabletten wieder einzunehmen und langsamer abzusetzen.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Ein Antidepressivum 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 Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

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

#### **Fragen Sie Ihren Arzt wenn,**

- Sie beginnen Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern und extreme Erregung zu entwickeln; Sie könnten am sogenannten Serotonin-Syndrom leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu potenziell lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, die Anwendung von Citalopram AB muss möglicherweise abgebrochen werden.
- Sie pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, siehe „Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“) enthalten.
- Sie serotonerge Arzneimittel wie Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan einnehmen (siehe „Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie sind anfällig für Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung) oder haben den Verdacht auf ein angeborenes langes-QT-Syndrom oder leiden an niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegeln im Blut, Hypokaliämie/Hypomagnesiämie).
- Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten.
- Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einer Salzdepletion als Ergebnis eines schweren Durchfalles und Erbrechens oder durch die Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) leiden könnten.
- bei Ihnen ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen auftreten, kann dies auf eine abnormale Funktion der Herzfrequenz hinweisen.
- bei Ihnen das Risiko eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie) besteht, z.B. von Begleitmedikationen und Zirrhose. Hyponatriämie im Zusammenhang mit dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) wurde selten während der Behandlung mit Citalopram AB berichtet, hauptsächlich bei älteren Patienten.
- Sie Diabetiker sind, denn Ihr Arzt muss die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen.
- Sie haben Epilepsie. Bei Krampfanfällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie Blutgerinnungsstörungen haben oder schwanger sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“), z.B. gynäkologische oder Magenblutungen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen (siehe „Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“), da die Anwendung von Citalopram das Blutungsrisiko erhöhen kann.
- Sie zu Beginn der Behandlung Schlafstörungen oder Erregung entwickeln. Ihr Arzt kann die Dosis anpassen.
- Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten.
- Sie unter einer Psychose mit Episoden einer Depression leiden, weil die psychotischen Symptome zunehmen können.
- Sie Panikstörungen haben oder hatten.
- Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie z.B. bestimmte Arten von Glaukom.
- Sie schwere Nierenprobleme haben. Die Anwendung von Citalopram wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.
- Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion überwachen. Vorsicht und besonders sorgfältige Dosierung wird empfohlen, wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

#### **Anwendung von Citalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Citalopram AB darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. wie Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenotiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin,

Malariabehandlung, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin)). Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Einige andere Arzneimittel können Citalopram AB beeinflussen oder von ihm beeinflusst werden. Einige dieser Arzneimittel sind unten aufgeführt:

- Desipramin (gegen Depressionen). Der Blutspiegel von Desipramin kann erhöht sein und eine Verringerung der Desipramin-Dosis kann erforderlich sein.
- Metoprolol (z.B. gegen Herzerkrankungen), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol). Ein Anstieg des Blutspiegels dieser Arzneimittel wurde berichtet oder könnte möglich sein.
- Pimozid (ein Antipsychotikum). Die gleichzeitige Behandlung mit Citalopram und Pimozid ist aufgrund des Einflusses dieser Kombination auf die Herzfunktion kontraindiziert.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut senken, da diese Erkrankungen das Risiko einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung (QT-Verlängerung, Torsades de Pointes) erhöhen.
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken, z. g. andere Antidepressiva (SSRIs), Antipsychotika (z. B. Butyrophenone, Thioxanthene), Mefloquin, Bupropion und Tramadol (Schmerzmittel).

Die folgenden Arzneimittel können die serotonergen Wirkungen von Citalopram AB verstärken und verstärkte Nebenwirkungen verursachen:

- MAO-Hemmer (gegen Depression oder Parkinson-Krankheit) (z.B. Moclobemid und Selegilin oder Linezolid, ein Antibiotikum). Mit Ausnahme von Selegilin, das 10 mg/Tag nicht überschreitet, dürfen Sie Citalopram AB nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern anwenden, da schwerwiegende oder sogar tödliche Reaktionen (Serotonin-Syndrom) auftreten können. Zwischen den Behandlungen muss eine Pause liegen (siehe Abschnitt „Citalopram AB darf nicht angewendet werden“). Fragen Sie Ihren Arzt.
- Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Prekursoren)
- Lithium (bei psychischen Störungen)
- Sumatriptan und andere Triptane (bei Migräne)
- Tramadol (bei starken Schmerzen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Cimetidin (Magenarzneimittel) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ticlopidin oder Fluvoxamin (andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Die Kombination mit Citalopram kann zu einem Anstieg des Blutspiegels von Citalopram führen.

Die folgenden Arzneimittel erhöhen das Blutungsrisiko:

- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel
- Acetylsalicylsäure und andere schmerzlindernde Arzneimittel vom NSAID-Typ (nichtsteroidale Antirheumatika) (z. B. Ibuprofen)
- Dipyridamol und Ticlopidin (Herzmittel)
- Atypische Antipsychotika (bei psychischen Störungen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker>wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Anwendung von Citalopram AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Lebensmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Citalopram AB. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol wird nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Bitte informieren Sie Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, dass Sie Citalopram AB einnehmen. Falls Sie es während der Schwangerschaft einnehmen, vor allem während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Citalopram AB das Risiko auf eine schwere Erkrankung bei Babys, die sogenannte persistente pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, wobei das Baby schneller atmet und bläulich

aussieht. Diese Symptome treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Falls es bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie Citalopram AB in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft bis zur Geburt einnehmen, können bei Ihrem Neugeborenen schwerwiegende Nebenwirkungen oder Entzugserscheinungen auftreten, wie z.B. Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut/Lippen, unregelmäßige Atmung mit Atemaussetzern, Temperaturschwankungen, Krampfanfälle, Lethargie, Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Essen, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder sehr lockere Muskeln, abnorm gesteigerte Reflexe, Zittern, extreme Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, ständiges Weinen und Schläfrigkeit.

Weist Ihr Kind nach der Geburt eines dieser Symptome auf, benachrichtigen Sie bitte umgehend den behandelnden Arzt, der Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie Citalopram AB gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Citalopram AB einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

### **Stillzeit**

Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko von Wirkungen beim Kind. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie stillen, wenn Sie Citalopram AB einnehmen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

In Tierstudien zeigte sich, dass Citalopram die Spermaqualität reduziert. Theoretisch kann dies die Fruchtbarkeit beeinträchtigen; bisher wurde jedoch kein Einfluss auf die menschliche Fruchtbarkeit beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Citalopram hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt. Citalopram wirkt sich normalerweise nicht auf die Fähigkeit aus, normale tägliche Aktivitäten auszuführen. Wenn Sie sich jedoch zu Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder schläfrig fühlen, sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ausführen, bei denen Sie wachsam sein müssen, bis diese Wirkungen abklingen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die oben genannten Tätigkeiten ausführen können.

### **Citalopram AB enthält Laktose**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Citalopram AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Citalopram AB enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“

## **3. Wie ist Citalopram AB anzuwenden?**

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

Bitte beachten Sie, dass es 2-4 Wochen dauern kann, bis Sie eine Verbesserung bemerken. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis Sie für 4-6 Monate symptomfrei sind. Wenn die Behandlung mit Citalopram AB beendet werden kann, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen reduziert werden.

Nehmen Sie Citalopram AB einmal täglich morgens oder abends ein.

Nehmen Sie das Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein. Das Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Für Dosen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich.

## **Dosierung**

Erwachsene

*Depression:*

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

*Panikstörung:*

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg pro Tag in der ersten Woche, danach kann die Dosis auf 20-30 mg pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 40 mg pro Tag erhöhen.

Ältere (65 Jahre und älter)

*Depression und Panikstörung:*

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis reduziert werden, dh 10-20 mg pro Tag. Ältere Menschen sollten in der Regel nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Citalopram AB sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Leberfunktionsstörung

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich. Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag erhalten.

Nierenfunktionsstörung

Es kann erforderlich sein, die Dosis anzupassen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram AB angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker, die Antigiftzentrum (070 245 245) oder gehen Sie sofort in die Notaufnahme, wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben als in dieser Packungsbeilage angegeben oder mehr als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Einige Symptome einer Überdosierung können lebensbedrohlich sein.

Abhängig von der eingenommenen Dosis können bei Überdosierung folgende Symptome auftreten: unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Veränderungen des Herzrhythmus (schneller oder langsamer Herzschlag), Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, unwillkürliches Zittern (Tremor), Blutdruckänderungen (kann erhöht oder erniedrigt sein), Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4), Unruhe/Ruhe, Schwindel, vergrößerte Augenpupillen, bläuliche Haut, schnelle Atmung, Herzstillstand, Koma.

## **Wenn Sie die Anwendung von Citalopram AB vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

## **Wenn Sie die Anwendung von Citalopram AB abbrechen**

Ein abruptes Absetzen sollte vermieden werden. Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram AB abbrechen, sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein oder zwei Wochen schrittweise reduziert werden, damit das Risiko von Entzugserscheinungen verringert wird. Es kann in Betracht gezogen werden, die vorherige Dosis wieder aufzunehmen, wenn nach einer Dosisreduktion unerträgliche Symptome auftreten oder wenn die Behandlung abgebrochen wird. Ihr Arzt kann dann die Dosis schrittweise 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.

Die Nebenwirkungen verschwinden in der Regel nach einigen Wochen der Behandlung.

Sie sollten sich dessen bewusst sein, dass manche Wirkungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und daher schwächer werden, sobald Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme von Citalopram AB und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf:**

- Schwellen von Lippen, Gesicht und Rachen, was zu schweren Schluck- oder Atembeschwerden führt (allergische Reaktion).
- Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregung, schwacher und schneller Puls, feuchte Haut, vermindertes Bewusstsein) verursacht durch eine plötzliche starke Erweiterung der Blutgefäße aufgrund einer schweren Allergie gegen bestimmte Substanzen (anaphylaktische Reaktionen).
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, die Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsades de Pointes bekannt ist

Bei Patienten, die mit dieser Art von Antidepressiva (SSRI) behandelt wurden, wurde über das Serotonin-Syndrom berichtet. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie hohes Fieber, Zittern, Muskelzuckungen und Angstzustände verspüren, da diese Symptome auf die Entwicklung dieser Erkrankung hindeuten können. **Die Behandlung mit Citalopram sollte sofort abgebrochen werden.**

Während der Behandlung mit Citalopram oder kurz nach Beendigung der Behandlung wurde über Fälle von Verletzungsgedanken/-verhalten/Suizidverhalten berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

**Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen)**

- starker Juckreiz der Haut (mit Beulen)

**Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen)**

- Übelkeit, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Müdigkeit und Muskelzuckungen aufgrund eines niedrigen Natriumspiegels in Ihrem Blut. Bei einigen Patienten kann sich dies zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung entwickeln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Krampfanfälle, die Sie in der Vergangenheit hatten, können häufiger auftreten

**Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)**

- Plötzliche allergische Reaktionen (innerhalb von Minuten bis einer Stunde), zum Beispiel Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwindel und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch. Fälle von Suizid und Suizidversuchen wurden während der Behandlung mit Citalopram oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme.
- Schwere Arrhythmien mit schnellem, unregelmäßigem Herzschlag
- Hohes Fieber, Schüttelfrost und Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Erregung und Unruhe
- Verringerte Blutplättchenzahl, was zu einem erhöhten Blutungs- und Blutergussrisiko führt
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen (Blut im Erbrochenen und/oder schwarzer Stuhl aufgrund von Magen- und Darmblutungen), Blutungen in der Gebärmutter
- Möglicherweise haben Sie zum ersten Mal Anfälle

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:**

**Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen)**

- Schläfrigkeit, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Übelkeit, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen

- Schwächegefühl (Asthenie)

**Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen)**

- Gewichtsabnahme, Appetitmangel
- Erregtheit, Aufmerksamkeitsstörungen, anormale Träume (ungewöhnliche und intensive Träume), Gedächtnisverlust, Angst, Eingeschränkter Geschlechtstrieb (Libido), Mangel an Emotionen oder Enthusiasmus, Verwirrtheit, Nervosität
- Prickeln oder Gefühllosigkeit
- Zittern, Schwindel, Hören eines repetitiven Geräusches, Schmerzen an Gelenken und/oder Muskeln
- Laufende Nase und Juckreiz, Nebenhöhlenentzündung (Schmerzen und Druck im Gesicht, schlimmer beim Vorbeugen, verstopfte Nase, Halsschmerzen und Husten, Kopfschmerzen, Fieber, Ohrenschmerzen, Zahnschmerzen oder Schmerzen im Oberkiefer)
- Verdauungsstörungen/saures Aufstoßen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, erhöhte Speichelsekretion, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen
- Bei der Frau: Probleme, einen Orgasmus zu erleben, Impotenz, Probleme mit dem Samenerguss beim Mann
- Juckreiz
- Müdigkeit, Gähnen

**Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen)**

- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit
- ein Zustand von Optimismus, Fröhlichkeit und Wohlbefinden (Euphorie), Aggression, verminderte Emotionen, Gleichgültigkeit, Wahnvorstellungen, Manie, allgemeines Gefühl von Unbehagen oder Schande, gesteigerte Libido
- Ohnmacht
- Schnellerer oder langsamerer Herzschlag
- Husten
- Nesselsucht, Haarausfall, Hautausschlag, leichte Blutergüsse, Lichtempfindlichkeit, Erweiterung der Pupillen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schwellung von Armen oder Beinen
- ungewöhnlich schwere und längere Perioden

**Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen)**

- Blutung, z.B. aus Vagina, Magen, Haut und Schleimhäuten (die glatte Innenhaut von Mund, Nasenöffnungen, Vagina und Harnröhre)
- Konvulsionen, Unkontrollierte Bewegungen, Geschmacksverzerrung
- unwillkürliche und ziellose Bewegungen
- Gelbsucht (Hepatitis)
- Zu wenig Natrium im Blut, hauptsächlich bei älteren Menschen (verursacht Halluzinationen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Energieverlust und Muskelkrämpfe oder -schwäche)
- Fieber
- Unwohlsein (allgemeines Unwohlsein)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Senkung der Anzahl von Blutplättchen mit erhöhtem Risiko auf Blutungen und Blutergüsse
- Panikattacken, Zähneknirschen, Ruhelosigkeit
- Unzureichende ADH-Sekretion (gekennzeichnet durch übermäßige Urinausscheidung)
- Krampfanfälle, Störung willkürlicher Bewegungen, d. h. Zittern, nervöses Zucken, Veränderungen des Muskeltonus, Verlangsamung der Bewegungen, unwillkürliche und/oder unregelmäßige Gesichtsmuskelbewegungen, unruhige Arme und Beine (Akathisie)
- Sehstörung
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen
- Veränderungen des Herzrhythmus, gemessen in einem Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit)
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen
- Blutungsstörungen, auch in Haut und Schleimhäuten (Ekchymose)

- Plötzliche Schwellung von Haut oder Schleimhäuten
- Anormale Werte bei Leberfunktionstests
- Milchproduktion bei Männern und bei Frauen, die nicht stille
- Unregelmäßige Menstruation
- Schmerzhaftere Erektion
- Erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Da beim Absetzen der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten können, wird empfohlen, die Dosis schrittweise in Abständen von 1-2 Wochen abzubauen.

Entzugserscheinungen sind: Schwindel, prickelndes Gefühl, Gefühl von Nadelstichen, Taubheit, Schlaflosigkeit, intensive Träume, Erregtheit, Angst, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, einen schnelleren Herzschlag (Herzklopfen), emotionale Empfindlichkeit, Reizbarkeit und Sehstörungen. Die meisten Entzugserscheinungen sind mild und selbstlimitierend.

Eventuell auftretende Nebenwirkungen verschwinden in der Regel nach einigen Tagen.

Citalopram AB kann auch Nebenwirkungen verursachen, die Sie normalerweise nicht bemerken. Dies sind Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Labortests, wie z.B. Leberwerte, die sich normalisieren, sobald die Behandlung beendet wird.

### **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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist Citalopram AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ 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 AB enthält**

- Der Wirkstoff ist Citalopram. Jede Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (in Form von Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

*Tablettenüberzug*: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

### **Wie Citalopram AB aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten.

Kapselförmige, weiße, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „A“ auf der einen Seite und „0“ und „6“ mit einer Bruchkerbe dazwischen auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram AB ist in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta  
Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

### **Zulassungsnummer**

BE597075

### **Arte der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE Citalopram AB 20 mg Filmtabletten

CZ Citalopram Aurovitas

PT Citalopram Labesfal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.**