

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Citalopram Sandoz 20 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Citalopram Sandoz 20 mg Filmtabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Citalopram Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Citalopram Sandoz 20 mg Filmtabletten
Citalopram Sandoz 30 mg Filmtabletten
Citalopram Sandoz 40 mg Filmtabletten

Citalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Citalopram Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Sandoz beachten?
3. Wie ist Citalopram Sandoz einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Citalopram Sandoz und wofür wird es angewendet?

Citalopram Sandoz gehört zur Gruppe der so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression). Menschen mit Depressionen oder Angstzuständen haben einen niedrigeren Serotoninspiegel im Gehirn als andere. Citalopram kann helfen, indem es den Serotoninspiegel erhöht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Sandoz beachten?

Citalopram Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie MAO-(Monoaminoxidase-)Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen. Der MAO-Hemmer Selegelin kann in Kombination mit Citalopram angewendet werden, jedoch nicht mehr als 10 mg täglich.
- wenn Sie vor kurzem MAO-Hemmer eingenommen haben. Je nach Art des MAO-Hemmers, den Sie angewendet haben, müssen Sie bis zu 14 Tage warten, nachdem Sie den MAO-Hemmer abgesetzt haben, bevor Sie mit Citalopram Sandoz beginnen (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beenden und mit der Anwendung von MAO-Hemmern beginnen wollen, müssen Sie mindestens 7 Tage warten.
- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen.
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder eine Episode eines anormalen Herzrhythmus gehabt haben (festgestellt in einem EKG, das ist eine Untersuchung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalopram Sandoz darf normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Außerdem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, trotziges Verhalten und Wutausbrüche) tragen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Dessen ungeachtet kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Citalopram Sandoz verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dies im Interesse der Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich irgend eines der oben aufgeführten Symptome bei Patienten unter 18 Jahren, die Citalopram Sandoz bekommen, entwickelt oder verschlimmert. Außerdem ist die

Langzeitsicherheit von Citalopram Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie deprimiert sind, denken Sie vielleicht manchmal an Selbstverletzung oder Selbstmord. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal sogar erst später.

Diese Gedanken treten bei **Ihnen** mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn

- Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Selbstmord dachten.
- Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

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

Arzneimittel wie Citalopram Sandoz 20/30/40 mg (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund über Ihre Depression zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch bitten, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression schlimmer wird, oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn:

- Sie Diabetes haben, denn Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Insulin oder einem anderen Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckerspiegels anpassen.
- Sie epileptische Anfälle hatten oder Epilepsie haben. Sie werden von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Die Behandlung mit Citalopram Sandoz muss abgebrochen werden, wenn Krampfanfälle auftreten oder wenn es zu einem Anstieg der Anfallshäufigkeit kommt.
- Sie eine Elektroschock-Therapie erhalten.
- Sie manische Episoden (hyperaktive(s) Verhalten oder Gedanken) oder Panikstörungen haben oder schon einmal hatten.
- Sie in Ihrer Vorgeschichte schon einmal Gerinnungsstörungen hatten oder Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Sie an einer so genannten Psychose mit depressiven Episoden leiden, da die psychotischen Symptome zunehmen können.
- Sie pflanzliche Mittel einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan oder Tryptophan einnehmen (siehe auch „Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, da es möglicherweise erforderlich ist, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verordnen.
- Sie sich während der Behandlung mit Citalopram Sandoz krank und unwohl fühlen, oder Anzeichen für schwache Muskeln und Verwirrtheit auftreten.

- Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten.
- Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie aufgrund von anhaltendem schwerem Durchfall und Erbrechen oder der Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) möglicherweise zu geringe Salzmengen im Körper haben.
- Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen feststellen, was auf eine Funktionsstörung der Herzfrequenz hinweisen kann.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie bestimmte Arten von Glaukom.

Wenn Anzeichen wie extreme Erregung, Zittern, Muskelzuckungen und Fieber während der Behandlung auftreten, kann dies ein erstes Anzeichen des so genannten Serotoninsyndroms sein. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt; er/sie wird die Behandlung mit Citalopram Sandoz sofort abbrechen.

Wenn Sie beginnen sich unruhig zu fühlen und nicht mehr in der Lage sind, still zu stehen oder zu sitzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Sie möglicherweise an einer Nebenwirkung leiden, die Akathasie genannt wird.

Zu Beginn der Behandlung können Schlaflosigkeit und extreme Erregung auftreten. In diesem Fall kann der Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Citalopram Sandoz nicht einnehmen,

- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Substanzen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin i.v., Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (ebenso Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit).
- Citalopram Sandoz darf nicht verabreicht werden vor dem Ablauf von 14 Tagen nachdem ein irreversibler MAO-Hemmer abgesetzt wurde. Nach dem Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die Wartezeit, die in den relevanten Fachinformationen vorgeschrieben ist, eingehalten werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach dem Absetzen von Citalopram begonnen werden. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.
- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie folgende Mittel einnehmen:

- Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Oxitriptan oder Tryptophan (Stoffe, die den Serotoninspiegel im Gehirn beeinflussen können)

- Lithium (zur Vorbeugung und Behandlung von Manie)
- Andere Arzneimittel gegen Depressionen wie andere Serotonin- Wiederaufnahmehemmer
- Opioide, wie Tramadol und Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Das pflanzliche Mittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann z. B. zum „Serotoninsyndrom“ führen, indem sie die serotonergen Wirkungen von Citalopram Sandoz potenziert (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Desipramin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Der Blutspiegel von Desipramin kann erhöht sein und es kann möglicherweise eine Verringerung der Desipramin-Dosis erforderlich sein.
- Blut verdünnende Arzneimittel (Warfarin oder ein anderes Antikoagulans).
- Arzneimittel, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen (z. B. nicht steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol und Ticlopidin, atypische Antipsychotika).
- Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann zu verstärkten/verlängerten Blutungen führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung von Magensäure und andere Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Fluvoxamin (anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Eine Kombination mit Citalopram kann eine Erhöhung des Blutspiegels von Citalopram verursachen.
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzversagen), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin). Ein Anstieg der Werte dieser Arzneimittel im Blut wurde beobachtet oder ist möglich.
- Arzneimittel, die die Blutspiegel von Kalium oder Magnesium senken.
- Arzneimittel, die die Anfallsschwelle senken, z. B. andere Antidepressiva (SSRI), Antipsychotika (z. B. Butyrophenone), Tramadol (Schmerzmittel).

Einnahme von Citalopram Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie Citalopram Sandoz einnehmen, dürfen Sie keinen Alkohol konsumieren. Die Filmtabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

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

Zur Anwendung von Citalopram Sandoz während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Daten vor. Sie dürfen Citalopram Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt erachtet dies für dringend erforderlich. Sie dürfen die Behandlung mit Citalopram Sandoz nicht plötzlich abbrechen.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram Sandoz

einnehmen!

Wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft Citalopram einnehmen, denn Ihr Kind könnte manche Symptome haben, wenn es geboren wird. Diese Symptome beginnen üblicherweise in den ersten 24 Stunden, nachdem das Kind geboren wurde. Die Symptome umfassen: Schlafstörungen oder gestörtes Stillverhalten, Atembeschwerden, bläuliche Haut oder zu warme oder zu kalte Haut, Erbrechen, viel Weinen, steife oder weiche Muskeln, Lethargie, Zittern, Zappeln oder Anfälle. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome hat, wenden Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, die Sie beraten werden.

Wenn Arzneimittel wie Citalopram Sandoz während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, sog. persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie das Citalopram Sandoz 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 Sandoz einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Citalopram Sandoz geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Auswirkung auf das Kind. Wenn Sie Citalopram Sandoz einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie zu stillen beginnen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Citalopram die Qualität von Spermia senkt. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, bisher wurden aber keine Auswirkungen auf die menschliche Zeugungsfähigkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram Sandoz kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Wie bei allen Arzneimitteln, die auf die Psyche wirken, kann die Urteils- und Reaktionsfähigkeit bei Notfällen beeinträchtigt sein.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, solange Sie nicht wissen, wie Citalopram Sandoz 20/30/40 mg auf Sie wirkt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Citalopram Sandoz enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Citalopram Sandoz 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.

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich morgens oder abends zusammen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt

20 mg:

Zu Behandlungsbeginn nehmen Sie 1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Citalopram) einmal täglich ein.

Bei Bedarf kann die Dosis nach Anweisung des Arztes schrittweise auf höchstens 2 Filmtabletten (entsprechende 40 mg Citalopram) einmal täglich erhöht werden.

30 mg:

Die Anfangsdosis ist 20 mg Citalopram einmal täglich.

Bei Bedarf kann die Dosis nach Anweisung des Arztes schrittweise auf höchstens 40 mg Citalopram einmal täglich erhöht werden.

40 mg:

Die Anfangsdosis ist 1/2 Filmtablette (entsprechend 20 mg Citalopram) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis nach Anweisung des Arztes schrittweise auf höchstens 1 Filmtablette (entsprechende 40 mg Citalopram) einmal täglich erhöht werden.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

20 mg:

Die Dosis muss auf die Hälfte der normalen Dosis für Erwachsene, z. B. 1/2-1 Filmtablette (entsprechend 10-20 mg Citalopram) täglich verringert werden. Je nach Ihrer individuellen Reaktion kann die Dosis durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

30 mg:

Die Dosis muss auf die Hälfte der normalen Dosis für Erwachsene, z. B. 10-20 mg Citalopram täglich verringert werden. Je nach Ihrer individuellen Reaktion kann die Dosis durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

40 mg:

Die Dosis muss auf die Hälfte der normalen Dosis für Erwachsene, z. B. 10-20 mg Citalopram täglich verringert werden. Je nach Ihrer individuellen Reaktion kann die Dosis durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

20 mg:

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion müssen eine Anfangsdosis von 1/2 Filmtablette (entsprechend 10 mg Citalopram) täglich erhalten. Die Dosis darf 1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Citalopram) täglich nicht übersteigen. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion genau überwachen, während Sie mit Citalopram behandelt werden.

30 mg:

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion müssen eine Anfangsdosis von 10 mg Citalopram täglich erhalten. Die Dosis darf 20 mg Citalopram täglich nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion genau überwachen, während Sie mit Citalopram behandelt werden.

40 mg:

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion müssen eine Anfangsdosis von 10 mg Citalopram täglich erhalten. Die Dosis darf 20 mg Citalopram täglich nicht übersteigen. Während Ihrer Behandlung mit Citalopram wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion genau überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion leiden, können Sie die normale Dosis für Erwachsene anwenden.

Wenn Sie an einer schweren Nierenschädigung leiden, wird die Anwendung von Citalopram nicht empfohlen, da zur Anwendung bei diesen Patienten keine Daten vorliegen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange müssen Sie Citalopram Sandoz einnehmen?

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Eine Besserung der depressiven Symptome kann vor Ablauf von mindestens 2 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht erwartet werden.

Nachdem die depressiven Symptome nachgelassen haben, sollte die Behandlung für mindestens 4-6 Monate weitergeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Je nach eingenommener Dosis manifestieren sich Überdosierungen mit Citalopram als Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern, Koma, Krampfanfälle, Störungen des Muskeltonus, Hyperventilation (beschleunigtes und verstärktes Ausatmen), erhöhte Körpertemperatur, seltene EKG-Veränderungen, vergrößerte Pupillen, blau werden, Veränderungen des Blutdrucks, Bewusstlosigkeit und Veränderungen der Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Citalopram Sandoz vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Wenn es jedoch schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und führen Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen dazu rät,

auch wenn Sie sich schon besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme plötzlich abbrechen, nachdem Sie dieses Arzneimittel für lange Zeit eingenommen haben, können Entzugserscheinungen auftreten; Sie haben möglicherweise Schwindelgefühle, Empfindungsstörungen (Taubheitsgefühl oder Gefühl „wie Nadelstiche“, Parästhesien genannt), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Übelkeit, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Zittern, Erregung oder Ängstlichkeit. Diese Symptome sind im Allgemeinen leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei manchen Patienten jedoch können diese Symptome schwerer sein oder länger andauern. Sie treten üblicherweise in den ersten Tagen nach Beendigung der Behandlung auf.

Citalopram Sandoz darf nur langsam abgesetzt werden, wenn die Behandlung beendet wird. Es wird empfohlen, die Dosis allmählich über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen zu verringern.

Wenn Sie bei Beendigung der Behandlung mit Citalopram Sandoz schwere Entzugserscheinungen bekommen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie möglicherweise bitten, die Tabletten wieder einzunehmen und das Ausschleichen der Behandlung langsamer vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Einige der unten angeführten Wirkungen können auch Symptome Ihrer Erkrankung sein und verschwinden möglicherweise, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Schwere Nebenwirkungen

Sie dürfen Citalopram Sandoz nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an einen Arzt wenden, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Übelkeit, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Müdigkeit und Muskelzuckungen aufgrund niedriger Natriumwerte in Ihrem Blut.
- Hepatitis, Gelbsucht.
- Anfälle, an denen Sie in der Vergangenheit gelitten haben, treten häufiger auf.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Plötzliche allergische Reaktion (innerhalb von Minuten bis Stunden), z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwindel und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion).
- Hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen können Zeichen einer seltenen Erkrankung sein, die als Serotonin-Syndrom bezeichnet wird.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursacht.

- Starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knoten).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht; dies könnten Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsades de pointes bekannt ist.
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen (blutiges Erbrechen und oder schwarze Stollen aufgrund von Blutungen in Magen und Darm) und Blutungen aus der Gebärmutter.
- Sie bekommen zum ersten Mal Anfälle.
- Wenn Sie jemals daran denken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Andere Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet. Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen oft leicht und vorübergehend. Sie treten am häufigsten innerhalb der ersten beiden Behandlungswochen auf.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Übelkeit, Mundtrockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Akkomodationsstörungen der Augen

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Schlafstörungen, abnormale Träume, Gedächtnisstörungen, Angst, verminderte Libido, Anorexie, Apathie, Verwirrtheit
- Migräne, spontane Empfindungen wie Prickeln, Jucken oder Kribbeln (Parästhesie), Schwindel, Zittern, Aufmerksamkeitsstörung
- höherer Blutdruck, niedrigerer Blutdruck
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, vermehrter Speichelfluss, Durchfall, Verstopfung
- Probleme beim Wasserlassen, abnormal hohe Harnproduktion (Polyurie)
- Appetitmangel, Gewichtsabnahme
- Rhinitis, Sinusitis, Gähnen
- gestörte Ejakulation, beeinträchtigter Orgasmus bei Frauen, Menstruationsbeschwerden, Impotenz
- Juckreiz
- Schwäche (Asthenie)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Tinnitus
- Müdigkeit, veränderte Geschmacksempfindung
- Starke Erregtheit, Nervosität
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Euphorie, verstärkte Libido
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression
- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), überaktives Verhalten oder

- überaktive Gedanken (Manie)
- Schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag
- Husten
- Lichtempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkope), allgemeines Unwohlsein
- Erweiterte Pupillen (Mittelpunkt der Augen)
- Ungewöhnlich starke Menstruationsblutung
- Schwellung von Armen und Beinen (Ödem)
- Entfremdung von sich selbst (Depersonalisation)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut

Selten: können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- Schmeckstörungen
- Unwillkürliche Bewegungen
- Fieber

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Panikanfälle (diese Symptome können mit der zugrundeliegenden Erkrankung verbunden sein).
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), mit Symptomen wie Übelkeit und Unwohlsein mit schwachen Muskeln oder Verwirrtheit.
- Störungen des motorischen Systems (extrapyramidale Störungen), Anfälle.
- Zähneknirschen
- Gastrointestinale Blutungen (einschließlich rektale Blutungen)
- Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen (Ruhelosigkeit)
- Unwillkürliche Bewegungen der Muskeln (Akathisie)
- Bewegungsstörung
- Absonderung von Milch aus den Brustdrüsen (Galaktorrhö)
- Schmerzhaftere Erektionen bei Männern
- Erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Unregelmäßige Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungsstörungen einschließlich von Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymose)
- erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche (dies wurde bei allen Arzneimitteln beobachtet, die zu einer bestimmten Gruppe von Antidepressiva gehören)
- Bei Beendigung der Behandlung sind Entzugserscheinungen möglich (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Sandoz abbrechen“).
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie), wodurch Muskelschwäche, -zuckungen oder Herzrhythmusstörungen entstehen können
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall beim Haltungswechsel (orthostatische Hypotonie)
- Nasenbluten
- Anormaler Leberfunktionstest
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton/Behältnis 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Citalopram. Jede Tablette enthält 20 mg Citalopram (als Hydrobromid).
Jede Tablette enthält 30 mg Citalopram (als Hydrobromid).
Jede Tablette enthält 40 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind (*Tablettenkern*) Mikrokristalline Cellulose, Glycerol 85%, Magnesiumstearat, Maisstärke, Laktosemonohydrat, Copovidon, Natrium-Stärke-Glycolat (Typ A), (*Tablettenüberzug*) Macrogol 6000, Hypromellose, Talk, Titandioxid (Farbstoff E171)

Wie Citalopram Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Filmtabletten:

Weiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung C 20.

30 mg Filmtabletten:

Weiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung C 30.

40 mg Filmtabletten:

Weiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung C 40.

Die Filmtabletten sind verpackt in PVDC/PVC/Aluminium Blisterpackungen oder sind verpackt in einem HDPE-Flasche und eingesetzt in einem Umkarton.

20 mg Filmtabletten

Packungsgrößen :

Blisterpackung: 20, 30, 50, 100, 250 Filmtabletten

Flasche: 250 Filmtabletten

30 mg Filmtabletten

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 250 Filmtabletten

40 mg Filmtabletten

Packungsgrößen:

Blisterpackung : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 Filmtabletten

Flasche: 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Sandoz nv/sa,

Telecom Gardens,

Medialaan 40, B-

1800 Vilvoorde

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummern

Citalopram Sandoz 20 mg Filmtabletten :

- PVDC-PVC/Aluminium Blisterpackungen: 1637 PI 532 F3

- HDPE-Flaschen: BE363054

Citalopram Sandoz 30 mg Filmtabletten: BE255911

Citalopram Sandoz 40 mg Filmtabletten:

- PVDC-PVC/Aluminium Blisterpackungen: BE255945

- HDPE-Flaschen: BE363063

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT Citalopram Hexal 20 mg - 30 mg - 40 mg – Filmtabletten

BE Citalopram Sandoz 20 mg - 30 mg - 40 mg filmomhulde
tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
IT CITALOPRAM HEXAL 20 mg - 40 mg compresse rivestite con film
NL CITALOPRAM SANDOZ 20 mg - 30 mg - 40 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.