

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Citalopram Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) genannt werden, sie sind ebenfalls als Antidepressiva bekannt. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie den Spiegel einer Serotonin genannten Substanz erhöhen. Störungen im Serotoninsystem werden als wichtiger Faktor in der Entwicklung von Depressionen und damit verwandten Krankheiten betrachtet.

Citalopram Viatris wird angewendet zur Behandlung:

- der Depression (bei schweren Depressionsepisoden)
- von Panikstörungen (Panikattacken), einschließlich solcher, die durch eine Agoraphobie ausgelöst werden, was die Angst ist, außer Haus zu gehen, in Geschäfte oder öffentliche Räume zu gehen.

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

**Citalopram Viatris 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 einnehmen, z. B.:
  - Moclobemid (ein Antidepressivum).
  - Linezolid (ein Antibiotikum), es sei denn, Sie werden engmaschig überwacht, einschließlich einer Überwachung Ihres Blutdrucks.
  - irreversible MAO-Hemmer (andere Antidepressiva) innerhalb der letzten zwei Wochen, oder wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) innerhalb der in der jeweiligen Packungsbeilage des RIMA beschriebenen Zeit eingenommen haben (siehe „Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - Selegilin (Arzneimittel bei Parkinson-Krankheit) in Tagesdosen von mehr als 10 mg täglich (siehe „Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nach dem Absetzen von Citalopram Viatris müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen (siehe „Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie Pimozid einnehmen (zur Behandlung von mentalen Erkrankungen).
- wenn Sie Sumatriptan (5-HAT-Agonist) oder ein ähnliches Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie mit einem abnormalen Herzrhythmus geboren wurden oder an einer Episode eines abnormalen Herzrhythmus gelitten haben (zu sehen auf dem EKG: eine Untersuchung zur Beurteilung Ihrer Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram Viatris einnehmen,

- wenn Sie Diabetiker sind, denn Ihr Arzt muss die Insulin-Dosis oder die Dosis des anderen blutzuckersenkenden Arzneimittels reduzieren.
- wenn Sie Epileptiker sind, denn Ihr Arzt wird Sie eng beobachten wollen. Die Behandlung mit Citalopram Viatris muss abgebrochen werden, wenn Sie einen Anfall haben oder mehr Anfälle als sonst haben (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten.
- wenn Sie an manischen Phasen leiden, die durch hyperaktives Verhalten oder hyperaktive Gedanken charakterisiert sind. Wenn Sie in eine manische Phase kommen, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- wenn Sie in der Vorgeschichte an einer Geisteskrankheit gelitten haben, denn Ihre psychotische Symptome könnten sich verstärken.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben oder gehabt haben, wie zum Beispiel bestimmte Arten von Glaukom.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Blutungsstörungen haben oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen bzw. das Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, denn Ihr Arzt muss Ihre Dosis vielleicht anpassen. Ihr Arzt muss Ihre Leberfunktion überwachen. Vorsicht und besonders sorgfältige Dosierung werden empfohlen, wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus haben oder niedrige Salzspiegel im Blut haben (Kalium, Magnesium). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise behandeln, um diese Symptome zu korrigieren, bevor Ihre Behandlung mit Citalopram Viatris gestartet wird.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn 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 Salzmenge im Körper haben.

## Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie beginnen, sich aufgeregter oder verwirrt zu fühlen, Körpertemperatur über 38 °C und Sie Zittern und plötzliche Muskelkontraktionen feststellen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Halluzinationen, Koma, und übermäßiges Schwitzen, könnten Sie an einer seltenen Krankheit leiden, die Serotoninsyndrom genannt wird: **suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**
- Brechen Sie die Behandlung mit Citalopram Viatris **nicht** plötzlich ab, denn Sie könnten an Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 3).

- wenn Sie während der ersten Wochen der Behandlung Symptome bemerken, wie Ruhelosigkeit, Agitiertheit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung vermehrt an Angst leiden.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen feststellen, was auf eine Funktionsstörung der Herzfrequenz hinweisen kann.
- Citalopram kann die Natriumspiegel im Blut senken, wodurch Sie sich schwach oder verwirrt fühlen können oder schmerzende, steife Muskeln bekommen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

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

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

Citalopram Viatris sollte normalerweise nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren angewendet werden. Sie sollten auch wissen, dass sich bei Patienten unter 18 Jahren das Risiko auf Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, Oppositionsverhalten und Zorn) erhöht, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Ihr Arzt kann einem Patienten unter 18 Jahren trotzdem Citalopram Viatris verschreiben, wenn er/sie der Meinung ist, dass dies für sie/ihn vorteilhaft ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Viatris verschrieben hat und Sie dies besprechen wollen, gehen Sie bitte wieder zu Ihrem Arzt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der oben gelisteten Symptome bei Patienten unter 18 Jahren, die Citalopram Viatris einnehmen, auftritt oder sich verschlimmert. Die Langzeitsicherheit der Wirkung von Citalopram Viatris auf das Wachstum, den Reifeprozess sowie auf die kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe ist noch nicht nachgewiesen worden.

### **Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angstzustände:**

Wenn Sie depressiv sind und/oder Angststörungen haben, können Sie manchmal an Selbstverletzung oder an Selbstmord denken. Dies kann sich am Anfang einer Behandlung mit Antidepressiva verstärken, da diese Arzneimittel alle eine gewisse Zeit brauchen, ehe sie wirken (meistens zwei Wochen, manchmal auch länger). Sie könnten eher solche Gedanken haben:

- wenn Sie bereits vorher Selbstverletzungsgedanken oder Selbstmordgedanken hatten,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf ein selbstmörderisches Verhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die an psychiatrischen Erkrankungen litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstmord oder an einer Selbstverletzung denken, **nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Sie werden es vielleicht hilfreich finden, einem Familienmitglied oder einem/einer engen Freund(in) zu sagen**, dass Sie depressiv sind oder Angstzustände haben und ihn/sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten ihm/ihr erklären, er/sie soll Ihnen sagen, wenn er/sie das Gefühl hat, dass sich Ihre Depression oder Ihre Angstzustände verschlechtern oder wenn er/sie sich Sorgen über Ihre Verhaltensänderungen macht.

### **Einnahme von Citalopram Viatris 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.

### **Citalopram Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol, Risperidon), trizyklische

Antidepressiva (z. B. Imipramin, Desipramin, Clomipramin, Nortriptylin), bestimmte antimikrobielle Substanzen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- wenn Sie Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen.
- wenn Sie Opioiden (z.B. Buprenorphin) zur Schmerzlinderung einnehmen
- wenn Sie Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen (siehe Abschnitt „Citalopram Viatris darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen, sogenannte MAO-Hemmer, einnehmen, z. B. Selegilin (mehr als 10 mg täglich) oder Moclobemid (siehe Abschnitt „Citalopram Viatris darf nicht eingenommen werden“). Citalopram Viatris darf nach dem Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers 14 Tage lang nicht verabreicht werden. Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Viatris abbrechen, müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben:

- Tryptophan und Oxitriptan (zur Behandlung von Depression) und Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen), denn diese Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko erhöhen.
- andere Antidepressiva wie Fluvoxamin
- Lithium (zur Behandlung von Geisteskrankheiten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren wie Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) wie Warfarin, Acetylsalicylsäure (Aspirin)
- Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln wie Ticlopidin, Dipyridamol
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut reduzieren können, da diese Zustände das Risiko auf eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (Verlängerung der QT-Zeit, Torsades de Pointes) erhöhen
- Metoprolol (für z. B. Herzerkrankung), Propafenon oder Flecainid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags). Eine Erhöhung des Blutspiegels dieser Arzneimittel wurde gemeldet oder kann auftreten und möglicherweise ist eine Dosisanpassung notwendig
- Bupropion (Hilfsmittel, wenn man mit dem Rauchen aufhören will) oder Mefloquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria), denn die Anfallsschwelle könnte gesenkt werden
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Arzneimittel wie Ibuprofen, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) bekannt sind.

### **Einnahme von Citalopram Viatris zusammen mit Alkohol**

Es wird empfohlen, während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol zu trinken.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Citalopram Viatris ist **nicht empfohlen**, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt notwendig. Es gibt nur wenige Erfahrungen über die Anwendung von Citalopram Viatris während der Schwangerschaft.

Sie **dürfen** die Behandlung mit Citalopram Viatris während der Schwangerschaft **nicht** abrupt abbrechen. Wenn Sie Citalopram Viatris im letzten Schwangerschaftsdrittel nehmen, informieren Sie Ihren Arzt, dass das Baby bei der Geburt bestimmte Symptome haben kann. Diese Symptome treten normalerweise während den ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Sie schließen Folgendes ein: nicht schlafen oder nicht richtig essen können, Atemprobleme, bläuliche Haut, eine zu hohe oder zu niedrige Temperatur der Haut, Erbrechen, Weinerlichkeit, steife oder schlaffe

Muskeln, Lethargie, Tremor, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, niedriger Blutzuckerspiegel, Zuckungen oder Anfälle. Wenn Ihr Baby nach der Geburt solche Symptome hat, setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt, der Ihnen Ratschläge geben wird.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram Viatris einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Citalopram Viatris während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, sogenannte 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 Viatris 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 Viatris einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### *Stillzeit*

Geringe Mengen von Citalopram Viatris gehen in die Muttermilch über. Es gibt ein potenzielles Wirkungsrisiko auf das Baby. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen anfangen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, Ihr Baby nicht länger zu stillen, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel für Sie als unerlässlich betrachtet wird.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

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

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

Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen können Ihre Fähigkeit zur Durchführung von Aufgaben einschränken, die Präzision oder besondere Aufmerksamkeit erfordern. **Sie dürfen sich nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Citalopram Viatris enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Citalopram Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Citalopram Viatris 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.

#### **Wie viel ist einzunehmen?**

##### **Erwachsene**

##### **Depression**

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich. Nach 3 bis 4 Wochen Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Behandlung erneut beurteilen und entscheiden, die Dosis Ihres Arzneimittels zu senken oder zu erhöhen. Diese Dosis kann auf höchstens 40 mg täglich erhöht werden.

##### **Panikstörung**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich in der ersten Woche, danach wird die Dosis auf 20 mg täglich erhöht. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt schrittweise auf höchstens 40 mg täglich erhöht werden.

### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Die empfohlene beträgt 10 mg täglich.

Ältere Patienten sollten normalerweise nicht mehr als 20 mg täglich erhalten.

### **Patienten mit besonderen Risiken**

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit Leberproblemen beträgt 10 mg täglich während der ersten zwei Wochen, wonach sie auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden kann.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Citalopram Viatris **darf** Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren normalerweise **nicht** verabreicht werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Art der Anwendung**

- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser herunter.
- ▣ Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen, mit oder ohne Nahrung, entweder morgens oder abends.
- ▣ Citalopram Viatris 40 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
- ▣ Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### **Behandlungsdauer**

Wie auch bei anderen Arzneimitteln gegen Depression und Panikstörung, dauert es bei diesen Tabletten möglicherweise einige Wochen, bis Sie eine Besserung bemerken. Nehmen Sie Citalopram Viatris weiterhin ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bevor Sie eine Besserung Ihres Zustands bemerken. Die Behandlungsdauer ist individuell unterschiedlich, meist mindestens 6 Monate. Nehmen Sie die Tabletten ein, so lange Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dies. Die zugrunde liegende Erkrankung kann lange Zeit anhalten und wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Verändern Sie niemals die Dosis des Arzneimittels, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Viatris eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Nehmen Sie **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Verpackung sowie die restlichen Tabletten mit. Die Symptome einer Überdosis können Benommenheit, Schwindel, Anstieg oder Senkung des Blutdrucks, Erweiterung der Pupillen, Koma, Krampfanfälle oder Zittern, Agitiertheit, eingeschränktes Bewusstsein, Schwitzen, blaue Verfärbung der Haut, erhöhte Atemfrequenz, Fieber, Veränderung des mentalen Zustands, Ruhelosigkeit, Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Abbau von Muskelgewebe, Übelkeit oder Erbrechen und Veränderungen von Herzfrequenz oder Herzrhythmus (was in Tests wie ein EKG festgestellt werden kann) einschließen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Viatris vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis fallen und machen Sie mit den restlichen Tabletten normal weiter. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Viatris abbrechen

**Brechen Sie** die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht** plötzlich **ab**, denn Sie könnten an Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 4 „Entzugserscheinungen“). Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Viatris abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosis langsam und über mindestens eine oder zwei Wochen reduzieren.

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. Die sehr häufigen Nebenwirkungen treten meistens in den ersten zwei Behandlungswochen auf.

**Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden:**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Unfähigkeit, Wasser zu lassen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Sich erregt fühlen, was zu unüblichem Verhalten führt (Manie)
- Ein Krampfanfall (Konvulsion), oder wenn Sie Epileptiker sind, stellen Sie möglicherweise eine erhöhte Anzahl von Anfällen fest.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen, heller Stuhl, dunkel gefärbter Urin (Hepatitis)
- Allgemein starke Blutung oder Blutung von Darm oder Rektum
- Hohes Fieber, Unruhe oder Verwirrtheit, Zittern, plötzliche Muskelbewegungen. Diese Symptome können auf eine seltene Krankheit, das sogenannte Serotoninsyndrom, hinweisen.
- Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen. Diese Wirkungen sind in den ersten Behandlungswochen wahrscheinlicher. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome feststellen.
- Überproduktion eines Hormons, das zur Flüssigkeitsverhaltung führt und Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung verursacht.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Eine schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Hals, Engegefühl in der Brust, Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzrhythmus, die auf einem Elektrokardiogramm als verlängertes QT-Intervall festgestellt werden können, Ohnmacht könnten Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsades de pointes bekannt ist

### **Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angstzustände**

In den ersten Behandlungswochen einer Depression können Selbstmordgedanken oder Selbstverletzungsgedanken auftreten oder sich verschlimmern, bis die antidepressive Wirkung sichtbar wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie negative Gedanken oder Erfahrungen haben. Patienten, die zu Panikattacken neigen, könnten nach dem Beginn der Behandlung vorübergehend an einer Verstärkung der Angstzustände leiden. Diese verschwinden meistens innerhalb der ersten zwei Wochen (siehe auch Abschnitt 2 „Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angstzustände“).

## Weitere Nebenwirkungen

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schläfrigkeit
- Schlafprobleme
- Verschlafenheit
- Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Agitiertheit
- Nervosität
- Zittern
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag oder Klopfen in Ihrer Brust (Palpitationen)
- Verstopfung
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Verstärktes Schwitzen
- Schwächegefühl

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Gewichtsverlust, Appetitmangel
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwierigkeiten
- Bizarre Träume
- Ängstlichkeit, Verwirrtheit
- Verringerter Sexualtrieb
- Mangelndes Empfindungsvermögen
- Migräne
- Prickeln oder Taubheitsgefühl
- Schwindel
- Aufmerksamkeitsschwierigkeiten
- Veränderungen des Geschmackssinnes
- Probleme mit dem Sehvermögen
- Erweiterte Pupillen, was aufgrund des erhöhten Drucks in Ihrem Auge sogar zu Sehstörungen führen kann
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Schneller Herzschlag
- Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen
- Juckende laufende Nase
- Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Unwohlsein
- Erbrechen
- Blähungen
- Erhöhter Speichelfluss
- Durchfall
- Juckende Haut
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Störungen der Sexualfunktion beim Mann (wie Impotenz, Ejakulationsprobleme)
- Anormaler Orgasmus bei Frauen
- Müdigkeit
- Gähnen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Appetitsteigerung
- Gewichtszunahme
- Hochgefühl
- Erhöhter Sexualtrieb

- Aggression
- Depersonalisierung
- Halluzinationen
- Ohnmacht
- Bewegungsstörungen
- Langsamer Herzschlag
- Husten
- Anormale Ergebnisse der Leberfunktionstests
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Quaddeln (Nesselsucht)
- Ausschlag
- Haarausfall
- Rote Flecken auf der Haut
- Starke Regelblutung
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung wegen übermäßiger Flüssigkeit im Körper.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- unkontrollierbares Zucken, ruckartige Bewegungen oder Zusammenzucken und andere Bewegungsstörungen
- Fieber
- Niedrigere Natriumspiegel im Blut
- Blutergüsse

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Anormale Milchabsonderung aus der Brust

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, die das Blutungs- oder Hämatomrisiko erhöht
- Niedrige Kaliumblutspiegel, die Muskelschwäche, Zucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können
- Panikattacke
- Zähneknirschen (im Schlaf)
- Nasenbluten
- Anhaltende schmerzhafte Erektion
- erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Unregelmäßige Vaginalblutung
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter ‚Schwangerschaft‘ in Abschnitt 2

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

### **Entzugerscheinungen**

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Viatrix abbrechen, könnten Sie an Entzugerscheinungen leiden. Dies ist sehr wahrscheinlich, wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels plötzlich abbrechen. Bestimmte Patienten haben innerhalb der ersten Tage nach dem Abbrechen der Behandlung folgende Nebenwirkungen wahrgenommen:

- Schwindel
- Sinnesstörungen (z. B. Prickeln oder Taubheit in Händen und Füßen, Gefühl von Stromstößen)
- Schlafstörungen (Schlafschwierigkeiten, bizarre Träume)
- Agitiertheit oder Angstzustände
- Übelkeit oder Erbrechen
- Tremor
- Schwindel
- Verwirrtheit

- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Herzklopfen
- emotionale Instabilität, Reizbarkeit
- Sehprobleme.

Diese Symptome sind allgemein leicht bis mäßig und verschwinden meistens innerhalb von zwei Wochen. Bei manchen Menschen können diese Symptome jedoch schwerer sein oder länger andauern. Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Viatris abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosis langsam und über mindestens eine oder zwei Wochen reduzieren. Wenn Sie beim Absetzen von Citalopram Viatris an schweren Entzugserscheinungen leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen vielleicht sagen, dass Sie die Tabletten wieder einnehmen müssen und die Dosis dann langsamer reduziert 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 anzeigen über:

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz :

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

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett oder der 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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Citalopram. Jede Tablette enthält 40 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Citalopram Viatris enthält Lactose“), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält ebenfalls Titandioxid (E 171), Macrogol, Hypromellose und Lactose-Monohydrat .

### Wie Citalopram Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Citalopram Viatris 40 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten und haben die Markierung „CM“ Bruchkerbe „40“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram Viatris 40 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten, Kalender-Blisterpackungen mit 28 Tabletten und in Kunststoff-Tablettenbehältnissen mit 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komarom

Mylan utca 1

Ungarn

### Zulassungsnummern:

BE:

BE265815 (PVC/PVdC/Alu-Blisterpackung)

BE265833 (HDPE-Tablettenbehältnis mit PP-Schnappdeckel)

BE265824 (PP-Tablettenbehältnis mit PE-Schnappdeckel)

LU: 2004120014

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen**

**zugelassen:**

Belgien	Citalopram Viatris 40 mg Filmtabletten
Deutschland	Citalopram dura 40 mg Filmtabletten
Irland	Ciprager 40 mg Film-coated tablets
Italien	Citalopram Mylan Generics 40 mg compresse revestite con film
Luxemburg	Citalopram Viatris 40 mg comprimés pelliculés
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Citalopram 40 mg Film Coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.**