

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 EG 20 mg Filmtabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Citalopram EG 20 mg Filmtabletten

**Importiert aus Deutschland**

**Importiert unter der Verantwortung von:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

**Umverpackt unter der Verantwortung von:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

**Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:**

Citalopram STADA 20 mg Filmtabletten

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

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

Citalopram EG ist ein Antidepressivum. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Citalopram EG wird angewendet

- zur Behandlung von Episoden schwerer Depression.

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

**Citalopram EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen. Diese Arzneimittel werden normalerweise zur Behandlung von Depressionen oder des Parkinson-Syndroms angewendet. Der MAO-Hemmer Selegilin kann zugleich mit Citalopram eingenommen werden, wenn die Selegilindosis nicht mehr als 10 mg täglich beträgt.
- wenn Sie vor kurzem MAO-Hemmer eingenommen haben. Je nach der Art Ihres MAO-Hemmers müssen Sie vielleicht 14 Tage warten, nachdem Sie den MAO-Hemmer abgesetzt haben, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram EG beginnen können (siehe auch „Bei Einnahme von Citalopram EG mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie die Einnahme von Citalopram EG stoppen und einen MAO-Hemmer einnehmen wollen, müssen Sie mindestens 7 Tage warten.
- wenn Sie Linezolid (zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin engmaschig überwacht und Ihr Blutdruck wird kontrolliert.
- wenn Sie Pimozid einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und chronischen Psychosen).
- wenn Sie mit einem abweichenden Herzrhythmus geboren sind oder Herzrhythmusstörungen hatten (festgestellt in einem EKG, d. h. in einer Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können. Beachten Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Citalopram EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Beschwerden oder Krankheiten haben, da Ihr Arzt dies möglicherweise berücksichtigen muss. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram EG einnehmen.

- wenn Sie an einer Manie oder Panikstörung leiden oder gelitten haben
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen
- wenn Sie Diabetes haben. Die Behandlung mit Citalopram EG kann die Kontrolle des Blutzuckerspiegels verändern. Die Dosierung von Insulin und/oder oralen Hypoglykämika muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Citalopram EG sollte abgebrochen werden, wenn Krampfanfälle auftreten oder die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).
- wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden oder schwanger sind (siehe „Schwangerschaft, Stillen und Fruchtbarkeit“).
- wenn Sie einen verminderten Natriumspiegel im Blut haben
- wenn Sie eine Elektrokonvulsionstherapie (EKT) erhalten
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie infolge von längerem starkem Durchfall und Erbrechen (krank sein) oder der Einnahme von Diuretika (Wassertabletten) an Salzverlust leiden können

- wenn bei Ihnen ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen auftreten, was auf eine Störung des Herzrhythmus hinweisen kann
- wenn Sie ein Problem mit der Erweiterung der Pupille des Auges (Mydriasis) haben oder wenn Sie Augenprobleme haben oder hatten, wie z. B. bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Augendruck).
- wenn Sie eine sogenannte Psychose mit depressiven Episoden haben. Citalopram EG kann Ihre psychotischen Symptome verschlimmern
- wenn Sie anfällig für bestimmte Herzerkrankungen sind (Verlängerung des so genannten QTc-Intervalls im EKG) oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf ein angeborenes langes QT-Syndrom besteht oder wenn Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut haben (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Aussagen in der Vergangenheit auf Sie zutrafen.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn**

- Sie ein so genanntes **Serotonin-Syndrom** mit Symptomen wie schwerer Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen und Fieber entwickeln. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Citalopram EG sofort abbrechen
- Sie Symptome wie **Schlaflosigkeit und Unruhe** entwickeln. Diese Symptome treten zu Beginn der Behandlung häufig auf und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben
- Sie sich während der Behandlung mit Citalopram EG **krank und unwohl fühlen, schwache Muskeln** haben oder **verwirrt** sind

### Hinweis

Einige Patienten mit manisch-depressiven Erkrankungen können in eine manische Phase geraten. Diese ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und schnell wechselnde Ideen, unangemessene Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Auch Symptome wie Unruhe oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen (Akathisie), können in den ersten Wochen der Behandlung auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie diese Symptome bemerken.

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

### **Gedanken an Suizid und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an einer Depression leiden oder Angststörungen haben, können Sie manchmal Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben. Wenn Sie zum ersten Mal eine Behandlung mit Antidepressiva beginnen, können diese Gedanken zunehmen, da diese Arzneimittel nicht sofort sondern in der Regel erst nach etwa zwei Wochen oder manchmal länger wirken.

Das Risiko solcher Gedanken ist möglicherweise größer:

- wenn Sie in der Vergangenheit Gedanken an Suizid oder Selbstverletzung hatten.
- wenn Sie zur Gruppe der jungen Erwachsenen gehören. Informationen von klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidverhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie irgendwann Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben, **verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.**

**Es kann nützlich sein, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen**, dass Sie an einer Depression leiden oder Angststörung zu sprechen, und Sie können sie darum bitten, diese Packungsbeilage zu lesen

und Sie zu warnen, wenn sie denken, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Veränderungen Ihres Verhaltens machen.

### **Kindern und Jugendlichen**

Citalopram EG darf normalerweise nicht zur Behandlung von **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** angewendet werden. Sie müssen auch wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit haben (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut), wenn sie mit Arzneimitteln dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Citalopram EG vorschreiben, weil er überzeugt ist, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram EG vorgeschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Citalopram EG eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Angaben zur langfristigen Sicherheit von Citalopram EG in Bezug auf Wachstum, Entwicklung und kognitive und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor.

### **Einnahme von Citalopram EG 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.

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

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als Wirkstoff enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram EG beginnen. Nach dem Absetzen von Citalopram EG müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie wieder eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depressionen)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Lithium (wird zur Prophylaxe und Behandlung von manisch-depressiven Störungen eingesetzt)
- Nahrungsergänzungsmittel mit serotonerger Wirkung wie Tryptophan und Oxitriptan [auch bekannt als 5-Hydroxytryptophan (5-HTP)]
- Imipramin und Desipramin (beide werden zur Behandlung von Depressionen eingesetzt)
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit); diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen. Die Dosis von Selegilin darf 10 mg pro Tag nicht überschreiten.
- Metoprolol (zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzerkrankungen); die Blutspiegel von Metoprolol werden erhöht. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne), Tramadol und ähnliche Arzneimittel (Opioide, die zur Behandlung starker Schmerzen eingesetzt werden); diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen; wenn Sie bei der Anwendung dieser Kombination ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Cimetidin, Lansoprazol, Omeprazol und Esomeprazol (Antazida, die zur Behandlung von Magengeschwüren eingesetzt werden), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Verringerung des Schlaganfallrisikos). Diese Arzneimittel können zu erhöhten Blutspiegeln von Citalopram führen.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Thrombozytenfunktion beeinträchtigen (z. B. einige Antipsychotika, Acetylsalicylsäure (zur Anwendung als Schmerzmittel oder Blutverdünner), nicht-steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Naproxen (zur Anwendung als Schmerzmittel oder zur Behandlung von Arthritis), Dipyridamol und Ticlopidin (zur Verringerung des

Thromboserisikos), Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva; leicht erhöhtes Risiko von Blutungsanomalien.

- Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird) - die gleichzeitige Einnahme mit Citalopram EG kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen) wegen des möglichen Risikos einer erniedrigten Krampfschwelle
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen, z. B. Phenothiazine, Thioxanthene und Butyrophenone) und Antidepressiva (Trizyklika, SSRI) wegen des möglichen Risikos einer erniedrigten Krampfschwelle
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut senken, da diese Erkrankungen das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen erhöhen
- Bestimmte Arzneimittel werden möglicherweise langsamer aus dem Körper abgebaut, wenn sie zusammen mit Citalopram angewendet werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören Flecainid und Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Metoprolol (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Antidepressiva wie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), bestimmte Antipsychotika wie Risperidon, Thioridazin und Haloperidol. Ihr Arzt kann die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen

**Nehmen Sie Citalopram EG nicht ein**, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen, z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Mittel gegen Malaria, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Thema haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

### **Einnahme von Citalopram EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Obwohl keine besonderen Probleme zwischen Citalopram EG und Alkohol festgestellt wurden, sollte der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Citalopram EG vermieden werden.

### **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*

Sie dürfen Citalopram EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut notwendig.

Veröffentlichte Daten über die Anwendung von Citalopram bei schwangeren Frauen (mehr als 2 500 Anwendungsfälle) lassen nicht auf das Auftreten von angeborenen Fehlbildungen schließen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel jedoch nicht während der Schwangerschaft, es sei denn, Sie haben die Risiken und Vorteile mit Ihrem Arzt besprochen.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram EG einnehmen.

Arzneimittel wie Citalopram EG können bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die zu einer schnelleren Atmung und einer Blaufärbung beim Baby führt. Diese Symptome treten in der Regel im Laufe der ersten

24 Stunden nach der Geburt des Kindes auf. Falls dies auf Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie Citalopram EG in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, da Ihr Baby bei der Geburt einige Symptome haben könnte. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Sie umfassen Probleme beim Schlafen oder Trinken, Atembeschwerden, bläuliche Haut oder zu warm oder zu kalt sein, Erbrechen, häufiges Weinen, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Zittern, Ruhelosigkeit oder Anfälle. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der Sie beraten wird.

Wenn Sie Citalopram EG 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 EG einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### *Stillzeit*

Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Citalopram EG einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie anfangen zu stillen.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Tierexperimentelle Studien haben ausgewiesen, dass Citalopram die Qualität des Spermas verringert. Theoretisch könnte dies eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben, aber es wurde bisher nicht nachgewiesen, dass es auch die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen beeinträchtigt.

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

Citalopram EG hat eine geringe Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Alle Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, können die Urteilsfähigkeit und die Reaktionsfähigkeit in Notfällen einschränken. Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, könnte beeinträchtigt werden. Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Citalopram EG auf Sie wirkt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **3. Wie ist Citalopram EG 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.

#### Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. Dies kann durch Ihren Arzt auf höchstens 40 mg täglich erhöht werden.

#### Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, also 10-20 mg täglich. Ältere Patienten sollten normalerweise nicht mehr als 20 mg täglich erhalten.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Citalopram EG darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. (Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

#### *Patienten mit besonderen Risiken*

Verminderte Nierenfunktion Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenerkrankung haben, können Sie die übliche Dosis von Citalopram EG einnehmen. Zur Behandlung von Patienten mit schwerer

Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) liegen keine Angaben vor, die Anwendung von Citalopram EG wird daher nicht empfohlen.

Verminderte Leberfunktion Patienten mit Leberschäden oder Lebererkrankung sollten eine Anfangsdosis von 10 mg täglich erhalten. Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 20 mg täglich erhalten. Patienten mit herabgesetzter Leberfunktion müssen durch ihren Arzt genau überwacht werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich entweder morgens oder abends mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Dauer der Behandlung**

Die antidepressive Wirkung von Citalopram EG tritt erst nach frühestens zwei Wochen ein. Die Behandlung muss fortgesetzt werden, bis Sie 4 bis 6 Monate lang beschwerdefrei sind. Ihr Arzt wird die Dosis und die Dauer der Behandlung je nach der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel bestimmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram EG eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten Citalopram EG verschluckt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Die Symptome einer Überdosis Citalopram hängen von der Dosis ab, können aber Schläfrigkeit, Koma, Stupor, Anfälle, schnelleren Puls, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, blaue Lippen und Haut und Hyperventilation (schnelleres und tieferes Atmen) sowie in seltenen Fällen Wirkungen auf den Herzrhythmus umfassen. Auch Symptome des sogenannten Serotoninsyndroms können auftreten.

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

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie diese Dosis einfach ganz weg und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram EG abbrechen**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Citalopram EG aussetzen oder abbrechen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Citalopram EG abrupt abgesetzt wird, können Entzugserscheinungen auftreten. Diese können Folgendes umfassen: Schwindelgefühl, Kribbeln und Prickeln und Gefühl von Stromstößen, Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Agitiertheit oder Angst, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mittelschwer und verschwinden innerhalb von 2 Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können diese Symptome aber stärker sein oder länger andauern.

Citalopram EG muss bei Beendigung der Behandlung langsam abgebaut werden. Es wird empfohlen, die Dosis allmählich über eine Periode von mindestens 1 bis 2 Wochen zu senken.

Wenn Sie schwere Entzugserscheinungen bekommen, wenn Sie die Einnahme von Citalopram EG stoppen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er kann Ihnen empfehlen, Ihre Tabletten wieder einzunehmen und sie langsamer abzubauen.

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 folgenden Nebenwirkungen wurden mit der angegebenen Häufigkeit berichtet. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:

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

- Hyponatriämie: abnorm niedrige Natriumwerte im Blut, die Müdigkeit, Verwirrung und Muskelzuckungen verursachen können
- ungewöhnliche Blutungen (Hämorrhagien), einschließlich Blutungen im Mutterleib, der Haut und der Schleimhäute

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

- hohes Fieber, Unruhe, Verwirrung, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen; dies können Anzeichen eines seltenen Zustands sein, der als „Serotonin-Syndrom“ bezeichnet wird und über den bei kombinierter Einnahme von Antidepressiva berichtet wurde
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), die aufgrund einer plötzlichen Erweiterung der Blutgefäße zu einem Schock führen kann (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher und schneller Puls, klamme Haut und vermindertes Bewusstsein)
- Anschwellen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Schwindelgefühl oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- Blutungen im Verdauungstrakt, einschließlich rektaler Blutungen (gastrointestinale Hämorrhagie)
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein könnten, die als Torsade de pointes bekannt ist.

**Andere Nebenwirkungen:**

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

- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen,
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Mundtrockenheit (da Mundtrockenheit das Kariesrisiko erhöhen kann, ist es ratsam, die Zähne häufiger zu putzen)
- vermehrtes Schwitzen

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

- Verminderter Appetit, vermindertes Gewicht, Angstzustände, Nervosität, verminderter Sexualtrieb, Verwirrtheit, abnorme Träume
- Zittern
- Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Füßen, Kribbeln in der Haut (Parästhesie)
- Schwindel, Störung der Aufmerksamkeit
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Gähnen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung
- Juckreiz
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Männer: Ejakulationsversagen, Probleme beim Samenerguss, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten
- Frauen: möglicherweise Ausbleiben eines Orgasmus
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Fieber

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

- gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Glücksgefühl (Euphorie)
- Aggressivität
- Gefühl der Unwirklichkeit / Gefühl der Loslösung von sich selbst (Depersonalisation), Halluzinationen
- Übermäßiges Hochgefühl, Impulsivität, Reizbarkeit oder Irrationalität (Manie)
- Ohnmacht (Synkope)
- vergrößerte Pupillen (Mydriasis)
- Langsamer Herzschlag
- Schnelles Herzklopfen
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeitsreaktion), Nesselsucht (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, rote oder violette Flecken (kleiner als 1 cm) auf der Haut, die durch Unterblutungen verursacht werden (Purpura)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- übermäßige Menstruationsblutungen
- Anschwellen der Arme oder Beine (Ödeme)

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

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie)
- Grand-mal-Anfall (eine bestimmte Form von Krampfanfällen)
- Geschmacksstörung

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

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich umzubringen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verminderung der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht (Thrombozytopenie)
- übermäßige, unerwünschte (schädigende, Beschwerden verursachende und manchmal tödliche) Reaktionen des normalen Immunsystems (Überempfindlichkeit)
- Panikattacken
- Knirschen mit den Zähnen (Bruxismus)
- Unruhezustände
- niedrige Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie)
- ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Steifheit
- unwillkürliche Bewegungen der Muskeln (Akathisie)
- Anfälle
- Sehstörung
- Veränderung des Herzrhythmus (sog. „Verlängerung des QT-Intervalls“, zu sehen auf dem EKG, einer Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens)
- Nasenbluten
- Abnormale Leberfunktionstests
- blaue oder violette Flecken (größer als 1 cm) auf der Haut, die durch darunter liegende Blutungen verursacht werden (Ekchymose)
- schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhäuten aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (z. B. im Gesicht, im Mund, im Rachen oder auf der Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem)
- Milchfluss bei Männern und Frauen, die nicht stillen (Galaktorrhö)
- unregelmäßige Menstruation (Zwischenblutung)

- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen
- schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotension)
- Erhöhung der ausgeschiedenen Urinmenge (unangemessene ADH-Sekretion)
- erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen (beobachtet bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen)

### **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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder dem Tablettenbehältnis 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 EG enthält**

Der Wirkstoff ist Citalopram (in Form von Citalopramhydrobromid).

1 Filmtablette enthält 24,99 mg Citalopramhydrobromid, entsprechend 20 mg Citalopram.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

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

Runde, weiße Tabletten mit Bruchrille und einem Durchmesser von 8 mm.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 98, 100 und 100x1 Tabletten pro Schachtel und in einem Tablettenbehältnis mit 250 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

STADAPHARM GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-3888  
Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller des importierten Arzneimittels:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

STADA M&D SRL  
Str. Sfântul Elefterie, nr 18  
Parte A, etaj 1  
050525 Bukarest  
Rumänien

**Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brüssel  
Belgien

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

Belgien: Citalopram EG 20 mg Filmtabletten  
Niederlande: Citalopram CF 20 mg filmomhulde tabletten

**Zulassungsnummern:**

Blisterpackung: 2444 PI 156 F3  
Tablettenbehältnis: BE239522

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2024 / 02/2024.**