

Citalopram-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg beachten?

3. Wie ist Citalopram-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Citalopram-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Citalopram-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?



Citalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Jeder hat eine Substanz – Serotonin genannt – im Gehirn. Es wird angenommen, dass niedrige Serotoninwerte eine Ursache für die Entstehung von Depressionen sein können. Es ist noch nicht vollständig geklärt wie Citalopram wirkt, aber wahrscheinlich hilft es durch die Erhöhung der Serotoninmenge im Gehirn.

Citalopram-ratiopharm® 10 mg wird angewendet zur Behandlung einer

- depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg beachten?



Citalopram-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer z. B. Moclobemid [Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen]) einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg beginnen. Die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg darf erst 14 Tage nach Beendigung der Behandlung mit dem MAO-Hemmer begonnen werden. Der MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) darf in Kombination mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg nur in Dosen von bis zu 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden. Eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram-ratiopharm® 10 mg begonnen werden.
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Linezolid (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt engmaschig überwacht und Ihr Blutdruck wird kontrolliert.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg beginnen, falls irgendetwas von dem auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Citalopram-ratiopharm® 10 mg einnehmen:

- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Schwindelverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Diabetiker sind, da Ihr Arzt unter Umständen die Dosierung von Insulin oder anderen blutzucker-senkenden Arzneimitteln anpassen muss.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bereits früher Krampfanfälle bei Ihnen aufgetreten sind oder wenn während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg Krampfanfälle bei Ihnen auftreten. Falls ein Krampfanfall auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg abzubrechen.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- wenn Sie an Episoden einer Manie/Hypomanie (überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken) leiden. Falls eine manische Phase bei Ihnen auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg abzubrechen.
- wenn Sie bereits früher Blutungsstörungen hatten oder leicht bluten oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“) oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie andere psychiatrische Erkrankungen (Psychose) haben.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen die Dosis von Citalopram-ratiopharm® 10 mg vermindern.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

Arzneimittel wie Citalopram-ratiopharm® 10 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.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie bereits früher einmal gedankenschwerer waren, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.

- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Citalopram-ratiopharm® 10 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram-ratiopharm® 10 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram-ratiopharm® 10 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Citalopram-ratiopharm® 10 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram-ratiopharm® 10 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ruhelosigkeit/Psychomotorische Unruhe

Achten Sie besonders darauf, ob sich bei Ihnen Krankheitsanzeichen wie ein Gefühl der Ruhelosigkeit und psychomotorische Unruhe entwickeln, wie z. B. ein Unvermögen stillzusitzen oder stillzustehen, die üblicherweise als subjektiv quälend empfunden werden (Akathisie). Diese Krankheitsanzeichen treten höchstwahrscheinlich innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosissteigerung von Citalopram-ratiopharm® 10 mg kann diese Gefühle verschlimmern (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Serotonin-Syndrom

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg eines der folgenden Krankheitsanzeichen auftritt, da Sie dann ein so genanntes Serotonin-Syndrom haben könnten. Die Krankheitsanzeichen beinhalten: hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe. Falls dies auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg sofort abbrechen.

Verminderte Natriummenge im Blut

Vorwiegend bei älteren weiblichen Patienten kann Citalopram-ratiopharm® 10 mg selten zu einer verminderten Natriummenge im Blut und zu einer außer der Norm liegenden Ausscheidung eines Hormons im Gehirn, das den Wasserhaushalt des Körpers steuert (Syndrom der inadäquaten ADH [antidiuretisches Hormon]-Sekretion [SIADH]), führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg krank und unwohl zu fühlen beginnen und eine Muskelschwäche und Verwirrtheit auftritt.

Absetzerscheinungen bei Beendigung der Behandlung

Nach Beendigung der Behandlung treten Absetzerscheinungen häufig auf, besonders wenn das Absetzen von Citalopram-ratiopharm® 10 mg plötzlich erfolgt. Das Risiko von Absetzerscheinungen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer und Dosierung und der Geschwindigkeit der Dosisreduzierung.

Es wurde über Schwindel, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln in Armen und Beinen und Stromschlaggefühl), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), innere Unruhe oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sechstörungen berichtet. Diese Symptome sind im Allgemeinen leicht oder mittelgradig ausgeprägt, können jedoch bei einigen Patienten auch stark ausgeprägt sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. In sehr seltenen Fällen wurde über solche Erscheinungen aber auch bei Patienten berichtet, die unbeabsichtigt eine Dosis ausgelassen haben. Im Allgemeinen sind diese Symptome begrenzt und klingen gewöhnlich innerhalb von zwei Wochen von selbst ab, obwohl sie bei einigen Personen auch länger andauern können (zwei bis drei Monate oder mehr). Es wird daher empfohlen, die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg ausschleichend durch schrittweise Verringerung der Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten, entsprechend Ihrem Bedarf, zu beenden. Wenn nach einer Dosisverminderung im Rahmen des Behandlungsabbruches stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, kann in Betracht gezogen werden die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosisverminderung weiterführen, jedoch in kleineren Schritten.

Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Citalopram-ratiopharm® 10 mg DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin i.v., Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Wenn Sie irgendein Arzneimittel aus der nachfolgenden Liste einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, und Sie dies mit Ihrem Arzt nicht bereits besprochen haben, suchen Sie bitte nochmals Ihren Arzt auf, und fragen Sie ihn was zu tun ist. Unter Umständen ist eine Dosisänderung erforderlich oder Sie bekommen ein anderes Arzneimittel.

- Monoaminoxidase-Hemmer und Linezolid (siehe Abschnitt „Citalopram-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Krankheit).
- Buspiron (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen).
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie z. B. Sumatriptan (zur Behandlung von Migräne).
- Tramadol, Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen).
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Dipyridamol und Ticlopidin (blutverdünnende Arzneimittel).
- Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen).
- Neuroleptika (Phenothiazine [z. B. Thioridazin], Thioxanthene, Butyrophenone [z. B. Haloperidol]), atypische Neuroleptika, z. B. Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen).
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Johanniskraut-haltige (Hypericum perforatum) pflanzliche Arzneimittel.
- Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion).
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Manie) und Tryptophan (Serotonin-Vorstufe).
- Imipramin, Desipramin, Clomipramin, Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und Zwangsstörung).
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria).
- Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung).
- Flecainid, Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages).
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche).
- Arzneimittel, die zu niedrigen Blutwerten von Kalium und Magnesium führen können. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob das/die Arzneimittel, das/die Sie gemeinsam mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg einnehmen/anwenden zu dieser Gruppe gehört/gehören.

Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Es wird empfohlen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg keinen Alkohol zu trinken. Citalopram-ratiopharm® 10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Citalopram-ratiopharm® 10 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, es sei denn Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram-ratiopharm® 10 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in

den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Falls Sie Citalopram-ratiopharm® 10 mg während den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und bis zum Geburtszeitpunkt eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt folgende Beschwerden zeigen könnte:

Krampfanfälle, wechselnde Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, heftige Reflexe, Zittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, ständiges Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, falls Ihr Kind nach der Geburt eines dieser Krankheitsanzeichen aufweist. Er wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie das Citalopram-ratiopharm® 10 mg 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-ratiopharm® 10 mg einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Ihr Baby während der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg nicht stillen, da Citalopram in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram-ratiopharm® 10 mg hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch können Arzneimittel mit Einfluss auf das zentrale Nervensystem das Urteils- und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Citalopram-ratiopharm® 10 mg Sie beeinflusst. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist Citalopram-ratiopharm® 10 mg 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 übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 – 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Patienten mit besonderen Risiken

Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Citalopram-ratiopharm® 10 mg sollte einmal täglich, entweder morgens oder abends, eingenommen werden. Die Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Wirkung von Citalopram-ratiopharm® 10 mg setzt nicht sofort ein. Es dauert mindestens zwei Wochen bevor Sie irgendeine Besserung bemerken. Nachdem Sie beschwerdefrei sind, sollte Citalopram-ratiopharm® 10 mg weitere 4 – 6 Monate eingenommen werden.

Beendigung der Behandlung

Citalopram-ratiopharm® 10 mg sollte langsam abgesetzt werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen gering zu halten. Ihr Arzt wird über einen Zeitraum von mindestens 1 – 2 Wochen Ihre Dosis schrittweise reduzieren (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallabteilung eines Krankenhauses auf, wenn Sie glauben, dass Sie oder eine andere Person zu viele Filmtabletten eingenommen haben.

Die folgenden Krankheitsanzeichen können auftreten: Herzrhythmusstörungen, Krampfanfälle, Veränderungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Herzrasen, Zittern, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Unruhe, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, beschleunigte Atmung.

Ein Serotonin-Syndrom kann ebenfalls auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. Citalopram-ratiopharm® 10 mg sollte langsam abgesetzt werden; es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 – 2 Wochen zu reduzieren. Es ist wichtig, dass Sie dabei die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Die Beendigung der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg kann – insbesondere wenn dies plötzlich erfolgt – zum Auftreten von Absetzerscheinungen führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen nach Beendigung der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg solche Absetzerscheinungen auftreten.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram-ratiopharm® 10 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Atemnot.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Atembeschwerden verursachen.
- Starker Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer behandelt wurden, ein Serotonin-Syndrom berichtet. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg eines der folgenden Krankheitsanzeichen auftritt: hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe, weil diese Symptome auf die Entwicklung dieser Erkrankung hindeuten können. Die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 10 mg ist sofort abzusetzen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, da die Dosis von Citalopram-ratiopharm® 10 mg reduziert oder die Behandlung beendet werden muss:

- Krampfanfälle oder häufigeres Auftreten von Anfällen bei einer bereits bestehenden Erkrankung.
- Verhaltensänderungen, wie überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken.
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Unwohlsein mit Muskelschwäche. Diese Symptome können Anzeichen eines niedrigen Natrium-Blutspiegels sein.

Wenn Sie während der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 10 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.

Nebenwirkungen, die bei Citalopram-ratiopharm® 10 mg beobachtet wurden, sind in der Regel mild und vorübergehend. Sie treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und lassen mit Besserung der depressiven Beschwerden gewöhnlich nach.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Mundtrockenheit, vermehrte Schwitzen.
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie).
- Störungen der Scharfeinstellung des Auges.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme.
- Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit.
- Angst, verändertes Träumen, Gedächtnisverlust, Teilnahmslosigkeit.
- Migräne.
- Zittern, Gefühl von Kribbeln oder Taubheit der Haut (Parästhesie), Schwindel.
- Konzentrationsstörungen.
- Geschmacksstörungen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzrasen (Palpitation), hoher oder niedriger Blutdruck.
- Gähnen, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung.
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen), gesteigerter Speichelfluss.
- Juckreiz.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Vermehrte Harnausscheidung.
- Vermindertes sexuelles Verlangen.
- Orgasmusstörungen bei der Frau, schmerzhafte Regelblutung.
- Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz.
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitzunahme, Gewichtszunahme.
- Aggression, Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken (Manie), Störungen des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Euphorie.
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (kann von wenigen Sekunden bis zu einigen Minuten dauern [Synkope]).
- Erweiterte Pupillen.
- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag.
- Nesselsucht, Haarausfall, Hautausschlag, Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit.
- Blasenentleerungsstörungen.
- Verlängerte und abnormal starke Menstruationsblutungen.
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderter Natriumspiegel im Blut, überwiegend bei älteren, weiblichen Patienten.
- Gesteigertes sexuelles Verlangen.
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen.
- Blutungen.
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Husten.
- Fieber.
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag.

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

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann.
 - Verminderte Kaliumkonzentration im Blut.
 - Panikattacken.
 - Zähneknirschen.
 - Ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Muskelsteifheit.
 - Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unvermögen stillzusitzen oder stillzustehen, unwillkürliche Bewegungen der Muskeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
 - Sehstörungen.
 - Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).
 - Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen (manchmal mit Schwindel verbunden).
 - Nasenbluten.
 - Blutungsstörungen (im Magen-Darm-Trakt und Enddarm, Haut- und Schleimhautblutungen).
 - Ungewöhnliche Leberfunktionstests.
 - Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute bedingt durch Wassereinlagerungen.
 - Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen.
 - Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.
 - Schmerzhaftes Erektionen bei Männern.
 - Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, die nicht stillen, und bei Männern.
 - Suizidgedanken/suizidales Verhalten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bei Patienten wurden Fälle berichtet, bei denen Suizidgedanken oder suizidales Verhalten während der Einnahme von Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung aufgetreten sind.
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Die Nebenwirkungen, die auftreten können, verschwinden in der Regel nach einigen Tagen wieder. Sollten diese Nebenwirkungen jedoch länger anhalten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Absetzerscheinungen nach Beendigung der Behandlung

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Citalopram-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Citalopram-ratiopharm® 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Citalopram. Jede Filmtablette enthält 10 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokrystalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titan-dioxid (E 171)

Wie Citalopram-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

Citalopram-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Ludwig-Merbke
Merckle-GmbH
89143 Blaubeuren

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

- Deutschland: Citalopram-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten
- Finnland: Citalopram-Ratiopharm 10 mg tabletti, Kalvopäällysteinen
- Niederlande: Citalopram ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten
- Österreich: Citalopram "ratiopharm" 10 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z12

338271.02-Z12DE