

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten**

Wirkstoff: Citalopram hydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Citalopram G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram G.L. beachten?
3. Wie ist Citalopram G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Citalopram G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten wirken auf das zentrale Nervensystem und sind zur Behandlung von Verstimmungszuständen und Gemütererkrankungen (Depressionen) sowie von Zwangsstörungen, Angst- und Panikstörungen vorgesehen.

Citalopram G.L.-Filmtabletten werden bei folgenden Beschwerden eingenommen:

Depressive Störungen und Zustände verschiedenen Schweregrades, verschiedener Ursache und Erscheinungsform wie z.B. Niedergeschlagenheit, Traurigkeit, Freudlosigkeit, Grübeln, Angst, Schmerzen. Zur Verbesserung von depressiven Verstimmungen bei Hirnleistungsstörungen, Angst-, Zwangs-, und Panikstörungen mit Panikattacken, mit oder ohne Platzangst (Agoraphobie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Citalopram G.L. BEACHTEN?

Citalopram G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram G.L. sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram G.L. ist erforderlich,

- falls Sie ein Leberleiden haben: Sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt. Er wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- wenn Sie nach Einnahme von Citalopram G.L.-Filmtabletten unerwartete Nebenwirkungen haben, die auf eine Überempfindlichkeit gegen Citalopram schließen lassen, z.B. Hautausschläge oder starken Juckreiz. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, da Sie Citalopram G.L.-Filmtabletten möglicherweise nicht mehr anwenden dürfen.

Wie bei allen anderen Arzneimitteln gegen Depressionen tritt die stimmungsaufhellende Wirkung nicht sofort ein. Zu Beginn der Behandlung von Panik- und Angstzuständen können einige Patienten mit verstärkter Angst reagieren.

Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine spürbare Besserung. Auch wenn diese Besserung oder sogar Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten ohne ärztliche Anweisung nicht geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Nehmen Sie gleichzeitig mit Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten nur jene Medikamente ein, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken.

Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Bei Einnahme von Citalopram G.L. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten verstärken oder abschwächen. Deshalb sollten Sie den behandelnden Arzt benachrichtigen,

wenn Sie neben Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten z.B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Medikamente einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte teilen Sie es dem Arzt mit, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram G.L.-Filmtabletten einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Citalopram G.L.-Filmtabletten das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren. Bei Einnahme während der Stillzeit ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. WIE IST Citalopram G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Citalopram G.L. immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten sind einmal täglich unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Die empfohlene Dosierung beträgt im Allgemeinen 20 mg (= 2 Filmtabletten) pro Tag. Diese Dosierung kann gegebenenfalls vom Arzt geändert werden, z.B. kann sie - falls erforderlich - schrittweise erhöht werden. Bei Angst- und Panikstörungen ist die Anfangsdosis 10 mg (= 1 Filmtablette), und die Mehrzahl der Patienten spricht auf 20 - 30 mg/Tag an.

Eine Tageshöchstdosis von 60 mg (= 6 Filmtabletten) darf nicht überschritten werden.

Bei älteren Patienten ist üblicherweise eine niedrigere Dosierung (10 - 30 mg/Tag) erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung können Dämpfung, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel, Übelkeit, Zittern der Hände in verstärktem Ausmaß auftreten.

In diesen Fällen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram G.L. abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich, sondern schrittweise in Absprache mit dem Arzt, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Citalopram G.L. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und nach ihrer Häufigkeit geordnet:

„Sehr häufig“: bei mehr als einer von 10 behandelten Personen aufgetreten

„Häufig“: bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Personen aufgetreten

„Gelegentlich“: bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 behandelten Personen aufgetreten

„Selten“: bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 behandelten Personen aufgetreten

„Sehr selten“: bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen aufgetreten

Zu Beginn der Behandlung auftretende Nebenwirkungen verschwinden in der Regel im Laufe der Behandlung von selbst wieder und sollten nicht Anlass dazu geben, mit der Einnahme von Citalopram G.L. 10 mg-Filmtabletten aufzuhören.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, es ist jedoch im Einzelfall schwierig zu entscheiden, ob es sich um eine unerwünschte Wirkung des Medikamentes handelt, weil gleiche Erscheinungen durch die vorliegende Krankheit ausgelöst werden können:

Herz:

Eine vorhandene Sinus-Bradykardie (Herzkrankheit mit verlangsamter Herzschlagfolge) kann verstärkt werden.

Augen:

Gelegentlich: Sehstörungen, Pupillenerweiterung.

Magen-Darm-Trakt:

Sehr häufig: Verminderter Speichelfluss.

Häufig: Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung.

Gelegentlich: Durchfall, mangelnder Appetit, erhöhter Speichelfluss.

Allgemeine Erkrankungen:

Sehr häufig: Zittern, vermehrtes Schwitzen.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen (verkürzte Schlafdauer), Sedierung.

Gelegentlich: Herzklopfen, Kältegefühl, Kreislaufstörungen in aufrechter Körperhaltung, Beschwerden beim Harnlassen, Verwirrtheit.

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Citalopram G.L. AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Blisterstreifen und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Citalopram G.L. 10 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Citalopram hydrobromid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Citalopram als Hydrobromid
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kern*: Mannitol, mikrokristalline Zellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; *Hülle*: Hypromellose, Titandioxid E 171, Macrogol 6000

Wie Citalopram G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Filmtabletten ohne Bruchrille, rund und bikonvex.

Packungen zu 14, 28 und 30 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24775

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.