

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CITALOPRAM BASICS 10 mg

Filmtabletten

Citalopramhydrobromid



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

1. Was ist CITALOPRAM BASICS und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt CITALOPRAM BASICS?

CITALOPRAM BASICS ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Diese Arzneimittel helfen, bestimmte chemische Ungleichgewichte im Gehirn, welche die Symptome Ihrer Erkrankung verursachen, zu korrigieren.

Wofür wird CITALOPRAM BASICS angewendet?

CITALOPRAM BASICS enthält Citalopram und wird zur Behandlung von Depressionen und, wenn Sie sich besser fühlen, zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Symptome angewendet. CITALOPRAM BASICS wird auch als Langzeitbehandlung zur Vorbeugung des Wiederauftretens neuer Episoden einer Depression angewendet, wenn Sie an einer rezidivierenden Depression leiden.

CITALOPRAM BASICS ist auch zur Linderung von Symptomen von Nutzen, wenn Sie an Panikattacken mit oder ohne Agoraphobie (Platzangst) leiden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CITALOPRAM BASICS beachten?

CITALOPRAM BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Händen/Füßen oder Atembeschwerden äußern.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder in den letzten zwei Wochen abgesetzt haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden. Die Behandlung darf im Falle eines irreversiblen MAO-Hemmers (z.B. Selegilin) nicht früher als zwei Wochen nach Absetzen oder im Falle eines reversiblen MAO-Hemmers (z.B. Moclobemid) nicht innerhalb des von Ihrem Arzt bestimmten Zeitraums nach Absetzen begonnen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Einnahme von CITALOPRAM BASICS beginnen, nachdem Sie den MAO-Hemmer abgesetzt haben. Es sollte mindestens eine Woche seit dem Absetzen von CITALOPRAM BASICS vergehen, bevor Sie mit der Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen.
- wenn Sie Arzneimittel wie etwa Linezolid (ein Antibiotikum) und/oder Pimozid (zur Behandlung psychischer Störungen) einnehmen.
- 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 unten im Abschnitt „Einnahme von CITALOPRAM BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel wie CITALOPRAM BASICS (sogenannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Selbstmordgedanken und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder an einer Angststörung leiden, können Sie manchmal Selbstschädigungs- oder Selbstmordgedanken haben. Diese können sich verstärken, wenn Sie mit der Einnahme von Antidepressiva beginnen, da all diese Arzneimittel erst nach gewisser Zeit beginnen zu wirken (in der Regel nach zwei Wochen, manchmal auch länger).

Sie haben eine höhere Wahrscheinlichkeit, so zu denken,

- wenn Sie bereits zuvor Selbstschädigungs- oder Selbstmordgedanken hatten.
- wenn Sie im jungen Erwachsenenalter sind. Daten aus klinischen Studien zeigen ein erhöhtes Risiko für Selbstmordverhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychischen Erkrankungen, die mit einem Antidepressivum behandelt werden.

Wenn Sie Selbstschädigungs- oder Selbstmordgedanken haben sollten, **konsultieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus.**

Sie finden es eventuell hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund darüber zu sprechen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten sie bitten, Ihnen mitzuteilen, wenn sie glauben, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder sie wegen Veränderungen in Ihrem Verhalten besorgt sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von CITALOPRAM BASICS, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Leber- und/oder Nierenprobleme. Ihr Arzt wird eventuell die Dosis der Tabletten senken, wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion gestört ist.
- Verminderte Mengen an Natrium im Blut, wodurch es zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Koma kommen kann. Dieser Effekt ist bei älteren Patientinnen wahrscheinlicher. Allerdings normalisieren sich Ihre Mengen an Natrium im Blut, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.
- Wenn Sie eine elektrokonulsive Therapie erhalten.
- Manie (intensives emotionales Hochgefühl)
- Schwere psychische Erkrankungen, bei denen der Betroffene den Kontakt zur Realität verliert und nicht in der Lage ist, klar zu denken und zu urteilen.
- Diabetes (die Dosis des Insulins und/oder oralen Antidiabetikums muss eventuell angepasst werden)
- wenn Sie Augenprobleme wie z.B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben
- Blutungen in der Abkängschwäche oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) oder wenn Sie jemals Magen- oder Darmblutungen erlitten haben und/oder Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Blutgerinnung beeinflussen oder das Risiko von Blutungen erhöhen, wie etwa:
 - NSAR (z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen und Diclofenac) (entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma)
 - Ticlopidin, Dipyridamol (Arzneimittel, die bekanntermaßen einen Einfluss auf die Blutplättchen haben)
 - Atypische Antipsychotika (z.B. Clozapin), Phenothiazine (z.B. Chlorpromazin, Thioridazin), trizyklische Antidepressiva (z.B. Imipramin, Desipramin) (siehe Abschnitt „Einnahme von CITALOPRAM BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust 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.

Symptome wie **Ruhelosigkeit** (Sie können z.B. nicht ruhig sitzen oder stehen) können in den ersten Behandlungswochen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen. Eine Dosisanpassung kann in diesem Fall hilfreich sein.

Einige Patienten mit **manisch-depressiver Erkrankung** können in eine manische Phase übergehen. Diese zeichnet sich durch anormale und sich schnell ändernde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität aus. Sollte dies auf Sie zutreffen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

In einigen seltenen Fällen können sich während der Behandlung mit CITALOPRAM BASICS gleichzeitige **maligene neuroleptische Syndrome** entwickeln, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme anderer serotonerger und/oder neuroleptischer Wirkstoffe. Da diese Syndrome möglicherweise lebensbedrohlich sein können, sollte die Behandlung mit CITALOPRAM BASICS beendet werden, sobald sie auftreten. Es sollte eine unterstützende symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Diese Syndrome zeichnen sich durch eine Reihe von gleichzeitig auftretenden Symptomen aus, wie etwa motorische Unruhe, Verwirrung, Schwitzen, Halluzinationen, erhöhte Reflexe, Muskelsteifheit, Schüttelfrost, erhöhte Herzfrequenz und Zittern (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Eine Rhabdomyolyse (vorübergehende Lähmung oder Muskelschwäche) kann in seltenen Fällen auftreten.

Spezielle Informationen zur Ihrer Erkrankung

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder ähnlichen Erkrankungen angewendet werden, tritt eine Besserung nicht sofort ein. Nach Beginn der Behandlung mit CITALOPRAM BASICS kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Zu Beginn der Behandlung können bestimmte Patienten **vermehrt Angstsymptome** aufweisen, die sich bei fortgesetzter Behandlung aber zurückbilden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie genau den Anweisungen Ihres Arztes folgen und die Behandlung nicht abbrechen oder die Dosis ändern, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Kinder und Jugendliche

CITALOPRAM BASICS sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) im Normalfall nicht verabreicht werden. Sie sollten auch wissen, dass Patienten unter 18 Jahren einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen, wie etwa Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindlichkeit (vor allem Aggression, aufsässiges Verhalten und Wut), unterliegen, wenn sie Arzneimittel dieser Klasse einnehmen. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren CITALOPRAM BASICS verschreiben, wenn er der Ansicht ist, dies sei im bestmöglichen Interesse für sie. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren CITALOPRAM BASICS verschrieben hat und Sie dies mit ihm besprechen möchten, suchen Sie ihn erneut auf. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der CITALOPRAM BASICS einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlechtert.

Außerdem ist die Langzeitsicherheit von Citalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitiver Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von CITALOPRAM BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

CITALOPRAM BASICS wird als einmal tägliche Einzeldosis eingenommen. Die Einnahme von CITALOPRAM BASICS kann zu jeder Tageszeit mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Trinken Sie während der Behandlung mit CITALOPRAM BASICS keinen Alkohol.

Einnahme von CITALOPRAM BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als Wirkstoff enthalten.
- Reversible, selektive Monoaminoxidase-Hemmer, die Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) enthalten.
- Bupropion (zur Behandlung von Angststörungen)
- Irreversible Monoaminoxidase-Hemmer, die Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) enthalten. Diese erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen.
- Lithium (zur Behandlung manisch-depressiver Störungen) und Tryptophan oder Öxitriptan
- Imipramin, Desipramin, Fluvoxamin und Nortriptylin (zur Behandlung von Depressionen)
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne), Dextromethorphan (zur Linderung bei Husten), Pethidin (Schmerzmittel) und Tramadol (zur Linderung starker Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen, z.B. Warfarin)
- Ticlopidin, Dipyridamol (Arzneimittel, die bekanntermaßen einen Einfluss auf die Blutplättchen haben)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie etwa atypische Antipsychotika (z.B. Clozapin, Risperidon, Olanzapin, Quetiapin) oder Phenothiazine (z.B. Chlorpromazin, Trifluoperazin) oder Antidepressiva (z.B. Imipramin, Clomipramin, Desipramin). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Citalopram können diese Arzneimittel die Wahrscheinlichkeit von Blutungen erhöhen.
- Arzneimittel, die die Mengen an Kalium und Magnesium im Blut senken.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von Migräne, einigen Herzerkrankungen und Bluthochdruck. Die Wirkungen beider Arzneimittel können erhöht, vermindert oder gestört sein.
- Flecainid und Propafenon (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos). Diese können einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria)
- Bupropion (zur Behandlung von Depressionen)

CITALOPRAM BASICS 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 IV, Pentamidin, Antimalariamittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit CITALOPRAM BASICS eindeutig erforderlich ist oder eventuell eine alternative Therapie bei Ihnen möglich ist.

Sie sollten die Behandlung mit CITALOPRAM BASICS aufgrund einer Schwangerschaft oder aus anderen Gründen nicht plötzlich abbrechen.

Schwangerschaft

Arzneimittel wie CITALOPRAM BASICS 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.

Wenn Sie CITALOPRAM BASICS während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft und bis zur Entbindung einnehmen, sollten Sie feststellen, dass die folgenden Effekte bei Ihrem Neugeborenen festgestellt werden können: Krämpfe, Überhitzung oder Unterkühlung, Atembeschwerden, Blau- oder Violettfräbung der Haut oder Schleimhäute, Schwierigkeiten beim Füttern, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, überaktive Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, dauerhaftes Weinen, Schläfrigkeit oder Schlafprobleme. Falls eines dieser Symptome auf Ihr Neugeborenes zutrifft, sollten Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt suchen.

Wenn Sie CITALOPRAM BASICS 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 BASICS einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

CITALOPRAM BASICS geht bekanntermaßen in die Muttermilch über. Seine Wirkung auf Kinder, die gestillt werden, wurde nicht untersucht. Wenn die Behandlung mit CITALOPRAM BASICS als erforderlich gilt, sollte ein Abstillen in Betracht gezogen werden.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen (wie etwa Schwindel, Müdigkeit, Verwirrtheit und Probleme mit dem Sehvermögen) verursachen, die Ihr Konzentrations- und Reaktionsvermögen beeinträchtigen können. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen erleiden, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und üben Sie keine Tätigkeiten aus, bei denen Sie aufmerksam und konzentriert sein müssen.

CITALOPRAM BASICS enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CITALOPRAM BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist CITALOPRAM BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Erwachsene

Depressionen

Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Panikstörungen

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche 10 mg pro Tag, bevor die Dosis auf 20 - 30 mg pro Tag erhöht wird. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Ältere 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 Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Bei Kindern und Jugendlichen sollte keine Anwendung erfolgen (für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von CITALOPRAM BASICS beachten?“).

Patienten mit besonderen Risiken

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

Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Citalopram bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

Wie und wann sollten Sie CITALOPRAM BASICS anwenden?

CITALOPRAM BASICS wird täglich in einer einzelnen Dosis eingenommen. Die Einnahme von CITALOPRAM BASICS kann zu jeder Tageszeit mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Kauen Sie sie nicht (sie haben einen bitteren Geschmack).

Wie lange sollten Sie CITALOPRAM BASICS anwenden?

Wie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Panikstörungen kann es bei diesen Tabletten einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung feststellen. Nehmen Sie CITALOPRAM BASICS weiter ein, auch wenn es etwas dauert, bis Sie eine Besserung Ihres Zustandes wahrnehmen.

Die Dauer der Anwendung ist individuell verschieden. In der Regel beträgt sie mindestens 6 Monate. Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht ab, solange Ihr Arzt es Ihnen nicht verordnet hat, auch wenn Sie sich besser fühlen. Die zu Grunde liegende Erkrankung kann über lange Zeit fortbestehen. Und wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome erneut auftreten.

Patienten, die an einer rezidivierenden Depression leiden, profitieren von einer fortgesetzten Behandlung, manchmal über mehrere Jahre, um dem Auftreten neuer depressiver Episoden vorzubeugen.

Ändern Sie niemals die Dosis des Arzneimittels, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CITALOPRAM BASICS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CITALOPRAM BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie niemals mehr Tabletten als von Ihrem Arzt empfohlen ein. Wenn Sie (oder eine andere Person) aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Überdosierung sind: Schwindel oder Benommenheit, Schwitzen, sehr hohes Fieber, Blau- oder Violettfärbung der Haut und Schleimhäute, Serotonin-Syndrom, Übelkeit und Erbrechen, erweiterte Pupillen, schnelle oder tiefe Atmung, abnormaler Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, unkontrollierbare Muskelspasmen der Augen, des Kopfes, des Halses und des Körpers, Schütteln oder Zittern, Krampfanfälle, Agitiertheit oder Angstgefühl und Koma.

Wenn Sie die Einnahme von CITALOPRAM BASICS vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CITALOPRAM BASICS abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nach längerer Zeit plötzlich beenden, können Sie **Absetzreaktionen**, d.h. Symptome wie Schwindel, Durchfall, Taubheitsgefühle und Kribbeln, Schwitzen, Kopfschmerzen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, emotionale Instabilität, Reizbarkeit, Agitiertheit oder Angstzustände, Schlafstörungen, einschließlich Schlafunfähigkeit und/oder intensiven Träumens, Schütteln oder Zittern, Verwirrtheit, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen, erleiden. Diese Symptome sind im Allgemeinen nicht schwerwiegend und bilden sich innerhalb weniger Tage zurück. CITALOPRAM BASICS sollte immer schrittweise über einen Zeitraum von 1 - 2 Wochen abgesetzt werden.

Wenn Sie beim Absetzen der Tabletten Absetzreaktionen erleiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Tabletten langsamer abzusetzen.

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 CITALOPRAM BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sind während der ersten ein bis zwei Wochen der Behandlung am stärksten und in der Regel ab, wenn sich Ihre Depression verbessert.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie CITALOPRAM BASICS nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- allergische Reaktionen
- Angioödem, wie etwa
 - Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Nesselsucht und Atembeschwerden
- Serotonin-Syndrom (Symptome: motorische Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, erhöhte Reflexe, Muskelsteifheit, Schüttelfrost, erhöhte Herzfrequenz und Zittern)
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die „Torsades de Pointes“ genannt wird.
- Krampfanfälle, ungewöhnliche Blutungen
- Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis

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

- Schlaflosigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen

- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung
- übermäßiges Schwitzen
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Agitiertheit, Nervosität
- Schlafstörungen (übermäßige Müdigkeit, ungewöhnliches Träumen), Konzentrationsstörungen, Gedächtnisverlust, Angstzustände
- verminderte Libido, anormale Orgasmen (bei Frauen)
- Gefühl völliger Unzufriedenheit und Verwirrtheit
- Migräne, Parästhesie (Gefühl von Prickeln, Kribbeln oder Kriechen an der Haut), Schwindel, Aufmerksamkeitsstörung, Zittern, Störungen der Bewegungsabläufe und des Muskeltonus (EPS-Störungen)
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche
- Blutdruckveränderung (kann steigen oder sinken)
- Entzündung der Nasengänge und Nasennebenhöhlen, Schnupfen, Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen, Verstopfung, Diarrhö (Durchfall), Magenschmerzen, verstärkt Blähungen und erhöhter Speichelfluss
- Pruritus (lokaler oder allgemeiner Juckreiz der Haut)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, stark erhöhte Urinmengen
- ausbleibender Samenerguss beim Mann, Ejakulationsstörungen, Impotenz, bei einigen Frauen wurde über schmerzhafte Regelblutungen berichtet
- Probleme mit dem Sehvermögen
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- erhöhter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggression; Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen); Erregtheit, Überaktivität und ungehemmtes Verhalten (Manie); Depersonalisation; Gefühl extremen Glücks und erhöhter Sexualtrieb
- Ohnmacht
- erweiterte Pupillen
- anormale Herzfrequenz, langsamer Herzschlag
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Hautausschlag, Nesselsucht, Haarausfall, anormale Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- starke Regelblutungen
- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Ödeme)
- allgemeines Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anormale Blutungen, meistens der Haut und Schleimhäute, vaginale Blutungen
- Grand-mal Krampfanfall, unkontrollierbares Zucken, Schütteln oder Winden (Dyskinesie)
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken. Dies können Zeichen verminderter Mengen an Natrium im Blut sein.
- Lebererkrankung, gekennzeichnet durch Gelbfärbung der Haut und Augen, hellen Stuhl, dunklen Urin usw.
- Fieber oder erhöhte Temperatur

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

- schneller Herzrhythmus
- erhöhte Prolaktinpiegel

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

- Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht, herabgesetzter Blutplättchen-Spiegel, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecke erhöht ist
- Überproduktion eines Hormons (antidiuretisches), was eine Flüssigkeitsretention hervorruft, die zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit führt
- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Panikattacken, Zähneknirschen, Ruhelosigkeit, Selbstmordgedanken, Selbstmordverhalten
- anormale unbeabsichtigte Bewegungen (extrapyramidale Störungen)
- Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen, Bewegungsstörungen
- QT-Verlängerung im EKG (Veränderung bei der Aufzeichnung der Erregungsleitung im Herzen)
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsades de Pointes genannt wird.
- Aufgrund eines Abfalls des Blutdrucks das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen, oder sich beim Aufstehen benommen fühlen
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen
- anormaler Leberfunktionstest
- anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis, die ohne sexuelle Erregung entsteht
- anormale Produktion von Muttermilch bei Männern und Frauen
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

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 BASICS aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folienpackung und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CITALOPRAM BASICS 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Citalopramhydrobromid.

Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Citalopramhydrobromid, entsprechend 10 mg Citalopram.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Die Bestandteile des Filmüberzugs sind:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Talkum

Wie CITALOPRAM BASICS 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

CITALOPRAM BASICS 10 mg Filmtabletten sind nicht teilbar, weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „10“ auf der Vorderseite und ohne Prägung auf der Rückseite.

CITALOPRAM BASICS 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
Cluj-Napoca 400 632
Rumänien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

Deutschland: CITALOPRAM BASICS 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.