

Citalopram dura 40 mg Filmtabletten

Citalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Citalopram dura und wofür wird es angewendet?

Citalopram dura ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), die auch als Antidepressiva bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Spiegel einer Serotonin genannten Substanz erhöhen. Störungen des Serotonin-Systems gelten als wichtiger Faktor bei der Entwicklung einer Depression oder verwandter Erkrankungen.

Citalopram dura wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (Platzangst, z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten und auf öffentlichen Plätzen zu sein).

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

Citalopram dura darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Citalopram dura sind
- wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoaminoxidase) Hemmer einnehmen z. B.:
 - Moclobemid (ein Antidepressivum),

- Linezolid (ein Antibiotikum), es sei denn, Sie stehen unter einer engmaschigen Beobachtung und Blutdrucküberwachung,
- irreversible MAO-Hemmer (andere Antidepressiva) in den vergangenen 2 Wochen oder wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) innerhalb der in der Packungsbeilage des RIMA vorgeschriebenen Zeit (siehe „Einnahme von Citalopram dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“) eingenommen haben,
- Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) in einer täglichen Dosis von mehr als 10 mg (siehe „Einnahme von Citalopram dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

Nach dem Absetzen von Citalopram müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen (siehe „Einnahme von Citalopram dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn Sie Pimozid (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen,
- wenn Sie gleichzeitig so genannte 5-HT Agonisten, wie z. B. Sumatriptan (Arzneistoff zur Behandlung von Migräne), einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- 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 dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Diabetiker sind, da Ihr Arzt die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln möglicherweise anpassen muss
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden, da Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wird. Die Citalopram-Behandlung sollte bei Auftreten eines Krampfanfalles oder bei einem Anstieg der Krampfhäufigkeit beendet werden (siehe auch unter Abschnitt 4)
- wenn Sie gleichzeitig eine Elektro-Krampf-Therapie erhalten
- wenn Sie an Manie (charakterisiert durch überaktives Verhalten oder rasende Gedanken) leiden. Bitte konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie in eine manische Phase eintreten
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine psychiatrische Erkrankung hatten, da die Symptome dieser Psychose verstärkt werden können
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen wie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie früher unter Blutungsstörungen litten oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulantien) oder das Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leberfunktion oder der Nierenfunktion leiden, da Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls anpassen muss. Ihr Arzt sollte die Leberfunktion überwachen. Wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion oder der Nierenfunktion leiden, ist Vorsicht und besondere Sorgfalt bei der Dosierung geboten.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen oder niedrigen Magnesium- und Kaliumblutspiegeln leiden. Ihr Arzt wird diese Störungen vor Beginn der Behandlung mit Citalopram dura korrigieren
- 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 Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.

Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie sich erregt oder verwirrt fühlen, wenn Ihnen sehr warm ist oder wenn Sie Zittern und plötzliches

Muskelzucken bemerken, können dies Anzeichen für das Vorliegen des seltenen, so genannten Serotonin-Syndroms sein. **Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

- Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram dura jedoch **nicht** abrupt, da Sie unter Absetzreaktionen leiden können (siehe unter Abschnitt 3)
- wenn bei Ihnen in den ersten Behandlungswochen Ruhelosigkeit oder Erregtheit auftreten oder Sie Schwierigkeiten haben, still zu sitzen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosis anpassen.
- wenn es bei Ihnen zu Beginn der Behandlung zu starken Angstgefühlen kommt
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann
- Citalopram kann die Natriumspiegel im Blut senken und so dazu führen, dass Sie sich geschwächt und verwirrt fühlen oder unter schmerzhafter Muskelverspannung leiden. Informieren Sie daher beim Auftreten dieser Symptome Ihren Arzt.

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 Gedanken daran hatten, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Citalopram dura wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram dura die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten

schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Citalopram dura einzunehmen?“).

Einnahme von Citalopram dura 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 dura 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, Risperidon), trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Desipramin, Clomipramin, Nortriptylin), bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt

- Sumatriptan und verwandte Arzneistoffe zur Behandlung von Migräne einnehmen (siehe auch Abschnitt „Citalopram dura darf nicht eingenommen werden“)

- Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen (siehe Abschnitt „Citalopram dura darf nicht eingenommen werden“)

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von depressiven Erkrankungen, sogenannte MAO-Hemmer wie z.B. Selegilin (mehr als 10 mg pro Tag) oder Moclobemid einnehmen (siehe Abschnitt „Citalopram dura darf nicht eingenommen werden“). Citalopram darf frühestens 14 Tage nach dem Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers eingenommen werden. Eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram dura begonnen werden.

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

- Tryptophan, Oxitriptan (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) sowie Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen), da diese Arzneimittel das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, wie z. B. Fluvoxamin

- Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie z. B. Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol

- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien), wie z.B. Warfarin, Acetylsalicylsäure

- Arzneimittel die die Thrombozytenfunktion beeinflussen, wie z. B. Ticlopidin, Dipyridamol

- Arzneimittel, die die Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen können, da erniedrigte Kalium- oder Magnesiumspiegel das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung, Torsades de Pointes) erhöhen können
- Metoprolol (zur Behandlung von z. B. Herzerkrankungen), Propafenon oder Flecainid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen). Ein Anstieg der Blutspiegel dieser Wirkstoffe wurde beobachtet oder es kann zu einem Anstieg der Blutspiegel kommen und eine Anpassung der Dosis notwendig sein.
- Bupropion (ein Raucherentwöhnungsmittel) oder Mefloquin (zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria), da es zu einer Senkung der Krampfschwelle kommen kann
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie z. B. Ibuprofen.

Einnahme von Citalopram dura zusammen mit Alkohol

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Citalopram dura keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, wird die Einnahme von Citalopram dura **nicht empfohlen**, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für zwingend erforderlich. Es gibt nur begrenzte Daten zur Anwendung von Citalopram bei schwangeren Frauen. Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram dura **nicht** abrupt, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Citalopram dura in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bei den Neugeborenen nach der Geburt verschiedene Symptome auftreten können. Üblicherweise beginnen diese innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt.

Folgende Symptome können u.a. auftreten: Schwierigkeiten beim Schlafen oder Trinken, Atemprobleme, bläuliche Verfärbung der Haut, Schwankungen der Körpertemperatur, Erbrechen, anhaltendes Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Muskelzittern, Benommenheit, Reizbarkeit, verminderter Blutzucker, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der Ihnen weiterhelfen wird, wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram dura einnehmen. Arzneimittel wie Citalopram dura 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.

Stillzeit

Der Wirkstoff Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, so dass die Möglichkeit für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen bei dem Baby besteht. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel notwendig ist, wird Ihr Arzt Sie unter Umständen bitten, abzustillen.

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

Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen können die Fähigkeit zum Ausführen von Tätigkeiten, die hohe Genauigkeit und Aufmerksamkeit erfordern, einschränken. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen bis Sie wissen, wie das Arzneimittel Sie beeinträchtigt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Citalopram dura enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Citalopram dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Citalopram dura einzunehmen?

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

Wie viel ist einzunehmen?

Erwachsene:

Depressionen

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Nach 3-4 Wochen wird Ihr Arzt die Behandlung ggf. prüfen und die Dosis senken oder erhöhen. Die Dosis kann auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Panikstörungen

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

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Patienten mit besonderen Risiken

Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten mit Leberbeschwerden beträgt in den ersten zwei Wochen 10 mg pro Tag. Die Dosis kann dann auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalopram dura **sollte** in der Regel **nicht** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.
- Nehmen Sie die Filmtabletten möglichst immer zur gleichen Zeit, zu oder unabhängig von einer Mahlzeit, entweder morgens oder abends, ein.
- Die Filmtabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
- Für Dosen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Dauer der Behandlung

Wie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Panikstörungen kann es einige Wochen dauern, bevor eine Verbesserung Ihres Zustands eintritt. Setzen Sie die Einnahme von Citalopram fort, auch wenn es etwas dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Zustands bemerken. Die Dauer der Behandlung hängt vom einzelnen Patienten ab und beträgt gewöhnlich mindestens 6 Monate. Nehmen Sie die Tabletten so lange wie von Ihrem Arzt empfohlen ein. Setzen Sie die Behandlung nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, die Behandlung zu beenden. Die zugrundeliegende Erkrankung kann lange anhalten. Wenn Sie

die Behandlung zu schnell absetzen, können die Symptome wieder auftreten.

Ändern Sie niemals die Dosis dieses Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge Citalopram dura eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Packung und die restlichen Filmtabletten mit. Symptome einer Überdosierung können u.a. Benommenheit, Schwindel, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Pupillenerweiterung, Koma, Krampfanfälle oder Zittern, Erregtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Schwitzen, bläuliche Verfärbung der Haut, erhöhte Atemfrequenz, Fieber, Veränderung des Bewusstseinszustands, Ruhelosigkeit, Unfähigkeit, ruhig zu sitzen oder zu stehen, Muskelschwund, Übelkeit und Erbrechen sowie Veränderungen der Herzschlagrate oder Herzrhythmusstörungen (die z. B. mithilfe eines EKGs erkannt werden) sein.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram dura vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die versäumten Einnahmen komplett ausfallen und setzen Sie die Einnahme von Citalopram dura wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram dura abbrechen

Ein plötzliches Absetzen sollte vermieden werden. Bei der Beendigung einer Behandlung mit Citalopram dura sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen schrittweise reduziert werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Ein Auftreten der sehr häufigen Nebenwirkungen

kungen ist in den ersten zwei Behandlungswochen am wahrscheinlichsten.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Harnverhalt

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- krankhafte Hochstimmung, die ungewöhnliches Verhalten verursachen kann (Manie)
- Krampfanfall oder, wenn Sie Epileptiker sind, Häufung der Krampfanfälle

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen, hellgefärbter Stuhl, dunkelgefärbter Harn (Hepatitis)
- allgemeine starke Blutungen oder Magen-Darm- und Rektalblutungen
- hohes Fieber, Erregung oder Verwirrtheit, Zittern, plötzliches Muskelzucken. Dies können Anzeichen des selten vorkommenden Serotonin-Syndroms sein.
- Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Diese Nebenwirkungen treten am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Überproduktion eines Hormons, welches Flüssigkeitsretention verursacht und so zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit führen kann.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- eine schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen von Gesicht oder Rachen, Engegefühl in der Brust, Atem- oder Schluckbeschwerden führt.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (verlängertes QT-Intervall im EKG), Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram dura oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, können während der ersten Behandlungswochen Ihrer Depression erstmals oder verstärkt auftreten, bis die antidepressive Wirkung Ihres Arzneimittels

einsetzt. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, so informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Patienten, die unter Panikstörungen leiden, können zu Behandlungsbeginn sogar zeitweise unter verstärkten Angstgefühlen leiden. Dies normalisiert sich im Allgemeinen innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- starke Erregung (Agitiertheit)
- Nervosität
- Zittern
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzpochen (Palpitationen)
- Verstopfung
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Kraftlosigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit
- Gedächtnisstörung,
- Konzentrationsstörung
- verändertes Träumen
- Angst
- Verwirrtheit
- Libidoabnahme
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Migräne
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Schwindel
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Pupillenerweiterung, die zu Sehstörungen infolge eines erhöhten Augeninnendrucks führen kann.
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- erhöhter Puls
- Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel beim Aufstehen
- Schnupfen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschmerzen, Unwohlsein
- Erbrechen
- Blähungen
- erhöhter Speichelfluss
- Durchfall
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

- gestörte Sexualfunktion beim Mann (wie Impotenz oder Ejakulationsstörungen)
- Orgasmusstörungen bei der Frau
- Müdigkeit
- Gähnen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- Euphorie
- Libidosteigerung
- Aggressivität
- Entfremdungserlebnisse (Depersonalisation)
- Halluzinationen
- Ohnmacht
- Bewegungsstörungen
- verlangsamter Puls
- Husten
- anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- Quaddeln (Nesselsucht)
- Ausschlag (Rash)
- Haarausfall
- rötliche Flecken auf der Haut
- verlängerte Monatsblutung
- allgemeines Unwohlsein
- Gewebeswellungen infolge von Wasseransammlungen (Ödeme)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- unkontrollierte Bewegungen wie Zuckungen und andere Bewegungsstörungen
- Fieber
- verminderte Natriumspiegel im Blut
- Hautblutungen (blaue Flecken)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- krankhafte Milchabsonderung aus der Brustdrüse

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- verminderte Zahl der Blutplättchen in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zuckungen oder unregelmäßigem Herzschlag führen können
- Panikattacken
- Zähneknirschen (im Schlaf)
-
-
- Nasenbluten
-
-
- anhaltende, schmerzhafte Erektion
-

- unregelmäßige Vaginalblutung

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram dura

Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram beenden, können Absetzreaktionen auftreten. Einige Patienten haben in den ersten Tagen nach Behandlungsende folgende Nebenwirkungen gezeigt:

- Schwindelgefühl
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen, Stromschlaggefühl)
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume)
- Erregtheit oder Angst
- Übelkeit oder Erbrechen
- Zittern
- Verwirrtheit
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Herzklopfen
- emotionale Instabilität, Reizbarkeit
- Sehstörungen

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen innerhalb von 2 Wochen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Wenn eine Behandlung mit Citalopram dura nicht mehr erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduzieren. Wenn nach Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann entscheiden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. und 3.).

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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Citalopram dura enthält

Der Wirkstoff ist Citalopram.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Citalopram dura enthält Lactose“); Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Povidon K30; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Macrogol 4000; Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Citalopram dura aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, normal konvexe Filmtablette mit Bruchrille sowie Prägung „CM“ und „40“ auf der einen und „G“ auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Citalopram dura ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH · Lütticher Straße 5 · 53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Mylan Healthcare GmbH · Lütticher Straße 5 · 53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories) · 35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft. · H-2900 Komarom · Mylan utca 1 · Ungarn

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

Belgien: Citalopram Mylan 40 mg
Deutschland: Citalopram dura Filmtabletten
Irland: Ciprager 40 mg film coated tablets
Luxemburg: Citalopram Mylan 40 mg
Vereinigtes Königreich: Citalopram 40 mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019