

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **CITALOPRAM BASICS 40 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**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, d.h. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst vor öffentlichen Plätzen) 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 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**

### **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 (in der Regel zwei Wochen, aber manchmal länger) beginnen zu wirken.

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 wahrscheinlicher, wenn Sie eine Frau im gehobenen Alter sind. Allerdings normalisieren sich Ihre Mengen an Natrium im Blut, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.
- Wenn Sie eine elektrokonvulsive 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).
- Engwinkelglaukom oder Glaukom in der Krankengeschichte
- Blutungen in der Krankengeschichte 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 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.
- 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 gleichzeitig gewisse serotonerge Effekte (Serotonin-Syndrom) oder ein malignes neuroleptisches Syndrom 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 besten Interesse für sie. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren CITALOPRAM BASICS verschreibt und Sie dies mit ihm besprechen möchten, suchen Sie ihn erneut auf. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn sich bei einem Patienten unter 18 Jahren, der CITALOPRAM BASICS einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome entwickelt oder verschlechtert.

Außerdem ist die Langzeitsicherheit in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitiver und Verhaltensentwicklung bei Citalopram 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.
- 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.
- Imipramin und Desipramin (beide 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 oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen).
- 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.
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie).
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen).
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- 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, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).  
Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

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 wissen, dass die folgenden Effekte bei Ihrem Neugeborenen festgestellt werden können: Krämpfe, Überhitzung oder Unterkühlung, Atembeschwerden, Blau- oder Violettfärbung 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 aufsuchen.

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.

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 Laktose-Monohydrat**

Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckerformen festgestellt hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **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.

#### **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).

Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### **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 (Einnahme von zu vielen Tabletten) 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 klingen 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 Torsade de Pointes genannt wird.

#### **Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)**

- Schlaflosigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen
- Übelkeit, Mundtrockenheit
- übermäßiges Schwitzen
- Sehstörungen
- Schwächegefühl

#### **Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Patienten)**

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

**Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten)**

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

**Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten)**

- anormale Blutungen, meistens der Haut und Schleimhäute, Magen-Darm-Blutungen, vaginale Blutungen
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken. Dies können Zeichen verminderter Mengen an Natrium im Blut sein.
- Geschmacksstörungen
- Krämpfe, unkontrollierbares Zucken, Schütteln oder Winden
- Lebererkrankung, gekennzeichnet durch Gelbfärbung der Haut und Augen, hellen Stuhlgang, dunklen Urin usw.
- Fieber oder erhöhte Temperatur

**Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten, einschließlich Einzelfälle)**

- schneller Herzrhythmus
- erhöhte Prolaktinspiegel

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

- leichter als normal auftretende Blutungen oder Blutergüsse
- Überproduktion eines Hormons, 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
- Aufgrund eines Abfalls des Blutdrucks das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen, oder sich beim Aufstehen benommen fühlen
- Nasenbluten
- anormaler Leberfunktionstest
- anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis, die ohne sexuelle Erregung entsteht
- anormale Produktion von Muttermilch bei Männern und Frauen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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 Faltschachtel und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was CITALOPRAM BASICS 40 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Citalopramhydrobromid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Citalopramhydrobromid, entsprechend 40 mg Citalopram.

Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Die Bestandteile des Filmüberzugs sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Talkum

#### **Wie CITALOPRAM BASICS 40 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

CITALOPRAM BASICS 40 mg Filmtabletten sind nicht teilbare, weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „40“ auf der Vorderseite und lippenförmiger Bruchkerbe auf der Rückseite.

CITALOPRAM BASICS 40 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen  
Telefon: 0214 40399 0  
Telefax: 0214 40399 199  
Email: info@ranbaxy.de  
Internet: www.basics.de

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

Großbritannien:	Citalopram 40 mg Film-coated Tablets
Österreich:	Citalopram Ranbaxy 40 mg Filmtabletten
Niederlande:	Citalopram 40 mg Ranbaxy, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

V02-00