

auf Ihr Baby hat. Wenn Sie Citalopram AL einnehmen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie zu stillen beginnen. Der Arzt wird den Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Citalopram AL in der Stillzeit abwägen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram AL beeinflusst die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, können die Urteilsfähigkeit und die Reaktionsfähigkeit in Notfallsituationen beeinträchtigen. Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann daher eingeschränkt sein. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie festgestellt haben, wie Sie auf Citalopram AL reagieren. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist Citalopram AL einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nehmen Sie die Filmtabletten 1-mal täglich, entweder morgens oder abends, mit 1 Glas Wasser ein. Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt Anwendung bei Erwachsenen

Depression

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

Panikstörung
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.

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahren)
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
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Citalopram AL nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Patienten mit besonderen Risikofaktoren
Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Wenn Ihre Nierenfunktion nur leicht bis mittelgradig eingeschränkt ist, können Sie Citalopram AL in der üblichen Dosierung einnehmen. Zur Behandlung von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) gibt es keine Erfahrungen. Daher sollten Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht mit Citalopram AL behandelt werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie eine Leberschädigung oder eine Lebererkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Dosis von 10 mg pro Tag beginnen. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen. Wenn bei Ihnen Leberfunktionsstörungen bestehen, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung engmaschig überwachen.

Patienten mit niedriger Aktivität bestimmter Enzyme
Citalopram wird durch bestimmte Enzyme in der Leber abgebaut. Wenn Sie eine erniedrigte Aktivität dieser Enzyme (CYP2C19) haben, benötigen Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis von Citalopram. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft und/oder wird spezielle Untersuchungen durchführen.

Dauer der Anwendung
<i>Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major-Depression)</i>
Es dauert voraussichtlich mindestens 2 Wochen, bis die Depressions-mindernde Wirkung von Citalopram AL eintritt. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis Sie über 4 bis 6 Monate beschwerdefrei waren. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und Dauer der Behandlung je nach der Art und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung und nach Ihrer individuellen Reaktion auf das Arzneimittel festlegen.

Behandlung der Panikstörung
Es kann bis zu 3 Monate dauern, bis Sie beschwerdefrei sind. Ihr Arzt wird Ihnen daher möglicherweise empfehlen, die Behandlung mit Citalopram AL über mehrere Monate fortzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram AL eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie umgehend einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind Citalopram AL eingenommen hat.

Die Beschwerden bei Überdosierung von Citalopram hängen von der eingenommenen Dosis ab. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Koma oder ein Starrezustand, epileptische Anfälle, beschleunigter Puls, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Färbung von Lippen und Haut und beschleunigte oder vertiefte Atmung (Hyperventilation), Herzrhythmusstörungen und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse). Auch ein so genanntes Serotonin-Syndrom kann auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL vergessen haben

Das ist nicht schlimm. Lassen Sie die vergessene Dosis einfach ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Citalopram AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn die Einnahme von Citalopram AL plötzlich abgebrochen wird, kann es zu Absetzreaktionen kommen. Dabei können Beschwerden wie z. B. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen (Palpitationen), Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen auftreten. 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/oder länger bestehen bleiben.

Citalopram AL sollte daher am Ende der Behandlung langsam abgesetzt werden. Es wird empfohlen, die Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen schrittweise zu reduzieren.

Wenn Sie bei Beendigung der Einnahme von Citalopram AL unter starken Absetzreaktionen leiden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise empfehlen, die Tabletten wieder einzunehmen und die Einnahme dann langsamer als zuvor zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram AL nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:
<ul style="list-style-type: none">schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de pointes genannt wird (nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
<ul style="list-style-type: none">Schläfrigkeit, Einschlafstörungen, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Nervosität, Kopfschmerzen, Zittern, Schwindelgefühl, eingeschränkte Fähigkeit des Auges, sich auf verschiedene Entfernungen einzustellen (Akkommodationsstörungen), Herzklopfen (Palpitationen), Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall, vermehrtes Schwitzen, allgemeines Schwächegefühl (Asthenie).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
<ul style="list-style-type: none">Gewichtsabnahme oder -zunahme, Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, ungewöhnliche Träume, Gedächtnisverlust (Amnesie), Angst, verminderter Geschlechtstrieb, verminderter Appetit, Appetitlosigkeit oder vermehrter Appetit, Gleichgültigkeit (Apathie), Verwirrtheit, Migräne, Missempfindungen (Parästhesien), Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), beschleunigter Puls, Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, Schnupfen (Rhinitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Verdauungsbeschwerden, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, vermehrter Speichelfluss, Veränderung des Geschmacksempfindens, Hautausschlag, Juckreiz,

- Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen,
- ausbleibender Samenerguss, Ejakulationsstörungen, ausbleibender Orgasmus bei der Frau, Orgasmusstörungen bei der Frau, abnorme oder schmerzhafte Menstruationsblutungen, Impotenz,
- Müdigkeit, Gähnen, Aufmerksamkeitsstörungen,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- Absetzreaktionen, Beschwerden wie z. B. Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Empfindungsstörungen (Parästhesien und elektrisierende Missempfindungen), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Erregtheit oder Angst, Herzklopfen, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen (siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AL abbrechen).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
<ul style="list-style-type: none">Glücksgefühle (Euphorie), gesteigerter Geschlechtstrieb, Aggression, Realitätsverlust oder Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation), Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), gehobene oder stark erregte Stimmung, die zu ungewöhnlichen Verhaltensweisen führt (Manie), Pupillenerweiterung, Bewegungsstörungen, wie z. B. eine anormale Haltung oder unwillkürliche schraubende Bewegungen (so genannte extrapyramidalmotorische Störung), epileptische Anfälle, verlangsamter Puls, Husten, Anstieg der Leberwerte (durch Blutuntersuchung nachweisbar), Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität), Nesselsucht, Haarausfall (Alopezie), rote oder violette Färbung der Haut (Purpura), Unfähigkeit, Harn zu lassen (Harnretention), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), allergische Reaktionen, Bewusstseinsverlust, Unwohlsein.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
<ul style="list-style-type: none">Niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), verminderte Harnausscheidung durch ein so genanntes Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), Serotonin-Syndrom, Blutungen z. B. in Gebärmutter, Magen-Darm-Trakt, Haut oder Schleimhaut, Leberentzündung (Hepatitis), Fieber, Krampfanfälle, tonisch-klonische epileptische Anfälle (Grand Mal).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
<ul style="list-style-type: none">Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen), Herzrhythmusstörungen, Flüssigkeitseinlagerung mit schmerzhafter Schwellung der Haut und Schleimhaut (z. B. an Zunge und Rachen), erschwerte Atmung und/oder Hautausschlag und Juckreiz (so genanntes Angioödem). Anormaler Milchfluss aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe), schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), die zu einem Schockzustand (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher und schneller Puls, feuchte Haut und Bewusstseinsentrübung) aufgrund einer plötzlichen Erweiterung der Blutgefäße führen kann.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
<ul style="list-style-type: none">Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie), allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können, Zähneknirschen, Ruhelosigkeit, niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Nasenbluten, abnorme Leberfunktionstests, kleinflächige Hautblutung (Ekchymose), azyklische Blutungen aus der Gebärmutter (Metrorrhagie), schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2., schmerzhafte, andauernde Erektion (Priapismus), psychomotorische Unruhe und Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram AL oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:
<ul style="list-style-type: none">Knochenbrüche. Es wurde über Knochenbrüche bei Patienten, die mit Arzneimitteln wie Citalopram AL behandelt wurden, berichtet.

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 AL aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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/ arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Was Citalopram AL 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Citalopram.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Citalopram als Citalopramhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 6000 (E 1521), Titandioxid (E 171).
--

Wie Citalopram AL 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe, geruchlose Filmtablette.

Citalopram AL 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

1370348
